

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090416

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 50 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 8 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Zulassung gemäß § 7a AMG (Allergene)
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Ruhen der Zulassung
- 1 Aufhebung des Ruhens der Zulassung
- 3 Aufhebungen des Bescheides gem. § 7 Abs. 8 AMG
- 1 Betriebsbewilligung
- 9 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 15 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.

3. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidenanträge | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc | Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen | Antragsteller |
|--|------------------|---|--|---|
| <i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| | 949682 1/2005 | Pipitaz 4,0g/0,5g - Trockenstechampullen | Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen | Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH |
| | 950686 1/2009 | Pantoprazol Ranbaxy 20 mg magensaftresistente Tabletten | Pantozol 20 mg (DE) | Basics GmbH |
| | 950695 1/2009 | Pantoprazol Ranbaxy 40 mg magensaftresistente Tabletten | Pantozol 40 mg (DE) | Basics GmbH |
| | 950987 1/2008 | Lisinopril Actavis 5 mg Tabletten | Zestril 5 mg tablets (DK) | Actavis Group PTC ehf |
| | 950988 1/2008 | Lisinopril Actavis 10 mg Tabletten | Zestril 10 tablets (DK) | Actavis Group PTC ehf |
| | 950989 1/2008 | Lisinopril Actavis 20 mg Tabletten | Zestril 20 mg tablets (DK) | Actavis Group PTC ehf |
| | 951131 1/2008 | Ondansetron Aurobindo 4 mg Filmtabletten | Zofran 4 mg film-coated tablet (BE) | Aurobindo Pharma Limited |
| | 951132 1/2008 | Ondansetron Aurobindo 8 mg Filmtabletten | Zofran 8 mg film-coated tablet (BE) | Aurobindo Pharma Limited |
| | 951261 1/2007 | VenlaPel ER 37,5 mg Retardtabletten | Effexor 25mg/50mg comprimé | Pelpharma Handels GmbH |
| | 951262 1/2007 | VenlaPel ER 75 mg Retardtabletten | Effexor 25mg/50mg comprimé | Pelpharma Handels GmbH |
| | 951306 1/2007 | Metoprololsuccinat Actavis 23.75 mg Retardtabletten | SelokenZOC 100 mg depottabletter (SE) | Actavis Group PTC ehf |
| | 951307 1/2007 | Metoprololsuccinat Actavis 47,5 mg Retardtabletten | SelokenZOC 100 mg depottabletter (SE) | Actavis Group PTC ehf |
| | 951308 1/2007 | Metoprololsuccinat Actavis 95 mg Retardtabletten | SelokenZOC 100 mg depottabletter (SE) | Actavis Group PTC ehf |
| | 951309 1/2007 | Metoprololsuccinat Actavis 190 mg Retardtabletten | SelokenZOC 100 mg depottabletter (SE) | Actavis Group PTC ehf |
| | 951476 1/2007 | Quinapril/HCT Nucleus 10 mg/12,5 mg Filmtabletten | Accuzide Tablets 10/12,5 mg (DE) | Nucleus ehf. |
| | 951477 1/2007 | Quinapril/HCT Nucleus 20 mg/12,5 mg Filmtabletten | Accuzide Tablets 20/12,5 mg (DE) | Nucleus ehf. |



| | | | | |
|--|------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|
| | 951478 1/2007 | Quinapril/HCT Nucleus 20 mg/25 mg Filmtabletten | Accuzide Tablets 20/25 mg (DE) | Nucleus ehf. |
| | 951663 1/2007 | Citalopram Actavis 40 mg Filmtabletten | Cipramil, IE | Actavis Group PTC ehf |
| | 951664 1/2007 | Citalopram Actavis 60 mg Filmtabletten | Cipramil, IE | Actavis Group PTC ehf |
| | 951889 1/2007 | Quetiapin Excalibur 25 mg Filmtabletten | Seroquel 25 mg- Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951890 1/2007 | Quetiapin Excalibur 100 mg Filmtabletten | Seroquel 100 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951891 1/2007 | Quetiapin Excalibur 150 mg Filmtabletten | Seroquel 150 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951892 1/2007 | Quetiapin Excalibur 200 mg Filmtabletten | Seroquel 200 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951893 1/2007 | Quetiapin Excalibur 300 mg Filmtabletten | Seroquel 300 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951894 1/2007 | Quetiapur 25 mg Filmtabletten | Seroquel 25 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951895 1/2007 | Quetiapur 100 mg Filmtabletten | Seroquel 100 mg - Filmtablettten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951896 1/2007 | Quetiapur 150 mg Filmtabletten | Seroquel 150 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951897 1/2007 | Quetiapur 200 mg Filmtabletten | Seroquel 200 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951898 1/2007 | Quetiapur 300 mg Filmtabletten | Seroquel 300 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951899 1/2007 | Quetiapal 25 mg Filmtabletten | Seroquel 25 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951900 1/2007 | Quetiapal 100 mg Filmtabletten | Seroquel 100 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951901 1/2007 | Quetiapal 150 mg Filmtabletten | Seroquel 150 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951902 1/2007 | Quetiapal 200 mg Filmtabletten | Seroquel 200 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951903 1/2007 | Quetiapal 300 mg Filmtabletten | Seroquel 300 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951904 1/2007 | Setinin 25 mg Filmtabletten | Seroquel 25 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951905 1/2007 | Setinin 100 mg Filmtabletten | Seroquel 100 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951906 1/2007 | Setinin 150 mg Filmtabletten | Seroquel 150 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951907 1/2007 | Setinin 200 mg Filmtabletten | Seeroquel 200 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |
| | 951908 1/2007 | Setinin 300 mg Filmtabletten | Seroquel 300 mg - Filmtabletten | Excalibur Pharma Ltd |



| | | | | |
|--------|------------------|---|---|--|
| | 952264 1/2007 | AquaVac RELERA Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension für Regenbogenforellen | | Intervet GmbH |
| | 952353 1/2008 | Simvastatin Aurobindo 10 mg Filmtabletten | Zocor, 10 mg, filmcoated tablet (NL) | Aurobindo Pharma Limited |
| | 952354 1/2008 | Simvastatin Aurobindo 20 mg Filmtabletten | Zocor, 20 mg, film- coated tablets (NL) | Aurobindo Pharma Limited |
| | 952355 1/2008 | Simvastatin Aurobindo 40 mg Filmtabletten | Zocor, 40 mg, film- coated tablet (NL) | Aurobindo Pharma Limited |
| | 952356 1/2008 | Simvastatin Aurobindo 80 mg Filmtabletten | Zocor, 80 mg, film- coated tablet (NL) | Aurobindo Pharma Limited |
| | 952909 1/2008 | Albunorm 50 g/l Infusionslösung | | Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. |
| | 952910 1/2008 | Albunorm 200 g/l Infusionslösung | | Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. |
| | 953125 1/2008 | Ubistesin mite 40 mg/ml + 2,5 Mikrogramm/ml Injektionslösung | | 3M Espe AG |
| | 953135 1/2008 | Diclofenac Kappler 12,5 mg Filmtabletten | Cataflam, 25 mg, film- coated tablets (NL) | Kappler Pharma Consult GmbH |
| | 953191 1/2008 | Zomacton 10 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze | | Ferring Arzneimittel GmbH |
| | 953505 1/2008 | Bolevo 1500 mg Filmtabletten | | Blue Bio Pharmaceuticals Ltd |
| | | <i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i> | | |
| FI, GI | 122419 2/2007 | Imurek - Filmtabletten | | GlaxoSmithKline Pharma GmbH |
| FI, GI | 921151 2/2008 | Dopergin Tabletten | | Bayer Austria GmbH |
| FI, GI | 931146 1/2008 | Siccprotect - Augentropfen | | Croma Pharma GmbH |
| NAME | 942582 4/2009 | Baytril RSI 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine | | Bayer Austria GmbH |
| ABG | 947612 3/2008 | Ambroxol +pharma 60 mg - lösliche Tabletten | | +pharma arzneimittel gmbh |
| FI, GI | 949200 1/2008 | Risperidon-ratiopharm 0,5 mg - Schmelztabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH |



| | | | | |
|---|------------------|---|--|---|
| FI, GI | 949201 1/2008 | Risperidon-ratiopharm 1 mg - Schmelztabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH |
| FI, GI | 949202 1/2008 | Risperidon-ratiopharm 2 mg - Schmelztabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH |
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> | | | | |
| | 127488 2/2008 | Lidaprim 'Nycomed' - Infusionsflasche | | Nycomed Austria GmbH |
| | 921266 3/2008 | Gynipral 10 µg/2 ml - Ampullen | | Nycomed Austria GmbH |
| | 940890 4/2007 | Lisihexal 10 mg - Tabletten | | Hexal Pharma GmbH |
| | 940891 4/2007 | Lisihexal 20 mg - Tabletten | | Hexal Pharma GmbH |
| | 940895 4/2007 | Lisihexal 5 mg - Tabletten | | Hexal Pharma GmbH |
| | 943590 1/2007 | Hepar-POS - Kapseln | | Croma Pharma GmbH |
| | 944121 2/2008 | Vasotop P 5 mg Tabletten für Hunde | | Intervet GmbH |
| | 944122 3/2008 | Vasotop P 1,25 mg Tabletten für Hunde | | Intervet GmbH |
| | 944123 3/2008 | Vasotop P 2,5 mg Tabletten für Hunde | | Intervet GmbH |
| | 946894 1/2008 | Calcium 'Pro Zoon' - Injektionslösung für Rinder | | Norbrook Laboratories Limited |
| | 948650 1/2008 | Vasotop P 0,625 mg Tabletten für Hunde | | Intervet GmbH |
| | 948651 1/2008 | Vasotop P 10 mg Tabletten für Hunde | | Intervet GmbH |
| | 949966 1/2008 | diTeBooster - Injektionssuspension in einer Fertigspritze | | Statens Serum Institut |
| <i>Zulassung gemäß § 7a AMG (Allergene)</i> | | | | |
| | 160061 1/2008 | Epicutantest-Hermal in Vaseline | | Almirall Hermal GmbH |
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i> | | | | |
| | 121274 1/2009 | Iromin Chinin C - Kapseln | | Dr. A. & L. Schmidgall KG |
| | 129091 1/2009 | Ambene - Doppelampullen | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH |



| | | | | |
|---|------------------|---|--|--|
| | 920195 1/2009 | Ambene - Fertigspritzen | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH |
| | 928912 1/2009 | Xylit 'Mayrhofer' 20 % - Infusionsflasche | | Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG |
| | 928914 1/2009 | Xylit 'Mayrhofer' 10% - Infusionsflasche | | Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG |
| | 941463 1/2009 | Porcilis Atrinord - Injektionssuspension für Schweine | | Intervet GmbH |
| | 943764 1/2009 | Pamorelin 3,75 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension | | Ipsen Pharma GmbH |
| | 944629 1/2009 | Equilis Pro T - Injektionssuspension für Pferde | | Intervet GmbH |
| | 944630 1/2009 | Equilis Pro - Injektionssuspension für Pferde | | Intervet GmbH |
| | 945461 1/2009 | Efferzink - Brausetabletten 25 mg | | Hermes Arzneimittel GmbH |
| | 945462 1/2009 | Zink 'Hermes' - Brausetabletten 25 mg | | Hermes Arzneimittel GmbH |
| | 946473 1/2009 | Nobilis Paramyxo P201 Paramyxovirose (PPMV-1) - Impfstoff, inaktiviert für Tauben | | Intervet GmbH |
| | 946569 2/2009 | NiQuitin 4 mg - Lutschtabletten | | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG |
| | 946570 2/2009 | NiQuitin 2 mg - Lutschtabletten | | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG |
| | 946579 1/2009 | Nobivac Pi - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde | | Intervet GmbH |
| <i>Ruhen der Zulassung</i> | | | | |
| | 922767 1/2009 | Panto Liquid 500 mg - Ampullen | | Pharmaselect Handels GmbH. |
| <i>Aufhebung des Ruhens der Zulassung</i> | | | | |



| | | | | |
|---|------------------------|---|--|--|
| | 934293 1/2009 | Bayselen E - Durchstichflasche für Tiere | | Bayer Austria GesmbH. |
| <i>Aufhebung des Bescheides gem. § 7 Abs. 8 AMG (AUFHEB MIND)</i> | | | | |
| | 930538 1/2009 | 133-Xe-Xenon-Gas (Glaspatronen) | | Sanova Pharma GmbH. |
| | 930539 1/2009 | 133-Xe-Xenon-Gas (Ampullen) | | Sanova Pharma GmbH. |
| | 930543 1/2009 | 133-Xe-Xenon-Gas (Fertigspritzen) | | Sanova Pharma GmbH. |
| <i>Betriebsbewilligung</i> | | | | |
| | INS-480102 0003-010 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | | ÖRK-Blutzentrale Linz, Blutspendedienst vom Roten kreuz für OÖ |
| <p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p> | | | | |

Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|---|----------------------|---|
| | 716726/1/2009 | AmT gemeinnützige GmbH |
| | 716764/1/2009 | Institute for Biomedical Aging Research |
| | 716171/1/2008 | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. |
| | 716347/1/2008 | Merck Sharp & Dohme GmbH |
| | 716358/1/2008 | Sanofi-aventis |
| | 716362/1/2008 | Eli Lilly and Company |
| | 716364/1/2008 | Janssen-Cilag International N.V. |
| | 716524/1/2008 | F. Hoffmann-La Roche Ltd. |
| | 716595/1/2008 | Addex Pharma SA |
| | 716691/1/2009 | Portola Pharmaceuticals Inc. |
| | 716696/1/2009 | Mundipharma Research GmbH & Co. |
| | 716698/1/2009 | BIAL Portela & Ca, S.A. |
| | 716719/1/2009 | Bayer HealthCare AG |
| | 716723/1/2009 | Internationales Servier |
| | 716725/1/2009 | Merck & Co., Inc. |



| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|---|----------------------|-------------------------------------|
| | 715619/4/2009 | OSI Pharmaceuticals, Inc. |
| | 716058/2/2009 | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co |
| | 716103/3/2009 | Bayer |
| | 716161/1/2009 | sanofi-aventis |
| | 716187/1/2009 | Merck Sharp & Dohme GmbH |
| | 716464/2/2009 | Merck Sharp & Dohme GmbH |
| | 716494/1/2009 | Anaesthesie Intensivmed, MedUniWien |
| | 716499/2/2009 | Eli Lilly and Company |
| | 716647/4/2009 | Biogen Idec Ltd |
| | 716663/3/2009 | Polymun Scientific GmbH |