



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090514

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 41 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 5 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 9 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

Zusatz:

- 1 Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln" - Produkt "Antimalignocyt"

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 8 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.



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> | | | | |
| | 949619 1/2009 | Repisan - Tabletten | | Richard Bittner AG |
| | 950613 1/2009 | Salbutamol Hexal 100 Mikrogramm/Dosis - Dosieraerosol | Sultanol Dosier-Aerosol, 100 ug/dose, Druckgasinhalation, Suspension (DE) | Hexal Pharma GmbH |
| | 950671 3/2008 | Tibolon Teva 2,5 mg Tabletten | Livial 2,5 mg Tablets (UK) | Teva Pharma B.V. |
| | 951081 3/2008 | Valaciclovir Arcana 500 mg - Filmtabletten | Valtrex 250 mg Film-coated tablets (IE) | Arcana Arzneimittel GmbH |
| | 951082 3/2008 | Valaciclovir Arcana 1000 mg - Filmtabletten | Valtrex 250 mg Film-coated tablets (IE) | Arcana Arzneimittel GmbH |
| | 951539 1/2007 | Quetiapin Teva 25 mg Filmtabletten | Seroquel 25 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV | Teva Pharma B.V. |
| | 951540 1/2007 | Quetiapin Teva 100 mg Filmtabletten | Seroquel 100 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV | Teva Pharma B.V. |
| | 951541 1/2007 | Quetiapin Teva 150 mg Filmtabletten | Seroquel 150 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV | Teva Pharma B.V. |
| | 951542 1/2007 | Quetiapin Teva 200 mg Filmtabletten | Seroquel 200 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV | Teva Pharma B.V. |
| | 951543 1/2007 | Quetiapin Teva 300 mg Filmtabletten | Seroquel 300 mg, Film-coated tablet, UK AstraZeneca BV | Teva Pharma B.V. |
| | 951672 1/2007 | Anastrozol G.L. 1 mg - Filmtabletten | Arimidex-Filmtabletten | G. L. Pharma GmbH |
| | 952187 1/2007 | Escitalopram Hexal 5 mg - Filmtabletten | Ciprallex, 5 mg, film-coated tablets (SW) | Hexal Pharma GmbH |
| | 952188 1/2007 | Escitalopram Hexal 10 mg - Filmtabletten | Ciprallex, 10 mg, film-coated tablets (SW) | Hexal Pharma GmbH |
| | 952189 1/2007 | Escitalopram Hexal 15 mg - Filmtabletten | Ciprallex 15 mg film coated tablets (SW) | Hexal Pharma GmbH |
| | 952190 1/2007 | Escitalopram Hexal 20 mg - Filmtabletten | Ciprallex, 20 mg, film-coated tablets (SW) | Hexal Pharma GmbH |
| | 952191 1/2007 | Escitalopram Sandoz 5 mg - Filmtabletten | Ciprallex, 5 mg, film-coated tablets (SE) | Sandoz GmbH |
| | 952192 1/2007 | Escitalopram Sandoz 10 mg - Filmtabletten | Ciprallex, 10 mg, film-coated tablets (SE) | Sandoz GmbH |



| | | | | |
|--|------------------|--|--|-----------------------|
| | 952193 1/2007 | Escitalopram Sandoz 15 mg - Filmtabletten | Cipralex, 15 mg, film-coated tablets (SE) | Sandoz GmbH |
| | 952194 1/2007 | Escitalopram Sandoz 20 mg - Filmtabletten | Cipralex, 20 mg, film-coated tablets (SE) | Sandoz GmbH |
| | 952195 1/2007 | Escitalopram 1A Pharma 5 mg - Filmtabletten | Cipralex 5 mg - film-coated tablets Lundbeck A/S Sweden | 1A Pharma GmbH |
| | 952196 1/2007 | Escitalopram 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten | Cipralex 10 mg - film coated tablets Lundbeck A/S Sweden | 1A Pharma GmbH |
| | 952197 1/2007 | Escitalopram 1A Pharma 15 mg - Filmtabletten | Cipralex 15 mg film coated tablet Lundbeck A/S Sweden | 1A Pharma GmbH |
| | 952198 1/2007 | Escitalopram 1A Pharma 20 mg - Filmtabletten | Cipralex 20 mg film coated tablets Lundbeck A/S Sweden | 1A Pharma GmbH |
| | 952577 1/2008 | Esomeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 20 - 40 mg, gastro resistant tablets (SW) | Sandoz GmbH |
| | 952578 1/2008 | Esomeprazol Sandoz 40 mg - magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 20 - 40 mg, gastro resistant tablets (SW) | Sandoz GmbH |
| | 952579 1/2008 | Esomeprazol Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 20 mg, gastro resistant tablets (SWE) | Hexal Pharma GmbH |
| | 952580 1/2008 | Esomeprazol Hexal 40 mg - magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 40 mg, gastro resistant tablets (SWE) | Hexal Pharma GmbH |
| | 952581 1/2008 | Esomeprazol 1A Pharma 20 mg - magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 20 mg, gastro resistant tablets (SWE) | 1A Pharma GmbH |
| | 952582 1/2008 | Esomeprazol 1A Pharma 40 mg - magensaftresistente Tabletten | Nexium mups 40 mg, gastro resistant tablets (SWE) | 1A Pharma GmbH |
| | 952642 1/2008 | HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein | Doxicivall Polvo | Huvepharma NV |
| | 952959 1/2008 | Levofloxacin Teva 250 mg Filmtabletten | Tavanic 250 mg tablets (UK) | Teva Pharma B.V. |
| | 952960 1/2008 | Levofloxacin Teva 500 mg Filmtabletten | Tavanic 500 mg tablets (UK) | Teva Pharma B.V. |
| | 953818 1/2008 | Topiramamat Genericon 25 mg - Filmtabletten | Topamax 25 mg - Filmtabletten | Genericon Pharma GmbH |



| | | | | |
|--|------------------|--|-----------------------------------|--|
| | 953819 1/2008 | Topiramat Genericon 50 mg - Filmtabletten | Topamax 50 mg - Filmtabletten | Genericon Pharma GmbH |
| | 953820 1/2008 | Topiramat Genericon 100 mg - Filmtabletten | Topamax 100 mg - Filmtabletten | Genericon Pharma GmbH |
| | 953821 1/2008 | Topiramat Genericon 200 mg - Filmtabletten | Topamax 200 mg - Filmtabletten | Genericon Pharma GmbH |
| | 953822 1/2008 | Topiramat +pharma 25 mg - Filmtabletten | Topamax 25 mg - Filmtabletten | +pharma arzneimittel gmbh |
| | 953823 1/2008 | Topiramat +pharma 50 mg - Filmtabletten | Topamax 50 mg - Filmtabletten | +pharma arzneimittel gmbh |
| | 953824 1/2008 | Topiramat +pharma 100 mg - Filmtabletten | Topamax 100 mg - Filmtabletten | +pharma arzneimittel gmbh |
| | 953825 1/2008 | Topiramat +pharma 200 mg - Filmtabletten | Topamax 200 mg - Filmtabletten | +pharma arzneimittel gmbh |
| | 953926 1/2008 | Ingelvac MycoFLEX Injektionssuspension für Schweine | | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| NAME, ZUS, GI | 927224 2/2009 | Leukocell 2, Injektionssuspension für Katzen | | Pfizer Corporation Austria GmbH |
| FI | 929130 1/2009 | Corotrop 10 mg Ampullen | | sanofi-aventis GmbH |
| NAME | 950981 2/2008 | Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine | | LAVET Pharmaceuticals Ltd. |
| NAME | 951582 4/2009 | Ceftazidim Actavis 1 g Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung | | Actavis Group PTC ehf |
| NAME | 951583 4/2009 | Ceftazidim Actavis 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | | Actavis Group PTC ehf |
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> | | | | |
| | 121105 3/2008 | Bekunis - Kräutertee | | Roha Arzneimittel GmbH |
| | 121531 3/2008 | Bekunis - tassenfertiger Tee | | Roha Arzneimittel GmbH |
| | 923715 3/2008 | Bekunis - Dragees | | Roha Arzneimittel GmbH |
| | 929209 4/2008 | Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche | | Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. |
| | 942308 4/2008 | Trimlac - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder | | Norbrook Laboratories Limited |



| | | | | |
|--|------------------------|---|--|---|
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i> | | | | |
| | 930976 2/2008 | AviPro THYMOVAC | | Lohmann Animal Health GmbH & Co KG |
| | 937369 2/2009 | Decapeptyl 0,5 mg - Fertigspritzen | | Ferring Arzneimittel GmbH |
| | 942603 2/2009 | Zaba - Filmtabletten | | Wyeth - Lederle Pharma GmbH |
| | 943774 1/2009 | Delirex - Ampullen | | Sanova Pharma GmbH |
| | 948620 1/2009 | Lamotrigin 'Genericon' 2 mg - lösliche Tabletten | | Genericon Pharma GmbH |
| | 948621 1/2009 | Lamotrigin 'Genericon' 5 mg - lösliche Tabletten | | Genericon Pharma GmbH |
| | 949024 7/2009 | Ondansetron '1A Pharma' 8 mg - Filmtabletten | | 1A Pharma GmbH |
| | 949025 7/2009 | Ondansetron '1A Pharma' 4 mg - Filmtabletten | | 1A Pharma GmbH |
| | 949278 1/2009 | Carboplatin-ratiopharm 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH |
| <i>Betriebs- bewilligungen</i> | | | | |
| | INS-480777 0013-011 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | | Baxter AG |
| | INS-482100 0004-006 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | | Aesca Pharma GmbH |
| | INS-482108 0001-006 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | | Medas Marketing Service GmbH |
| | INS-482147 0001-007 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | | Sanova Pharma GmbH |
| <p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p> | | | | |



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

| Art der Bescheidanträge | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc | Antragsteller |
|---|------------------|---|--|
| <i>Unterlassung Institut Inspektionen</i> | | | |
| | 670034-17-09-INS | Unverzögliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln: Produkt "Antimalignocyt" | Oncocell Arzneimittel-Vertrieb, GF Prodan I. Christoff, Wien |

Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|---|---------------|------------------------------------|
| | 716630/1/2008 | Santhera Pharmaceuticals Ltd |
| | 716650/1/2008 | Eli Lilly and Company |
| | 716706/1/2009 | Astellas Pharma Europe B.V. |
| | 716720/1/2009 | Astellas Pharma Europe B.V. |
| | 716729/1/2009 | Janssen Cilag International |
| | 716736/1/2009 | Wyeth Research |
| | 716745/1/2009 | DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH |
| | 716746/1/2009 | Bristol-Myers Squibb |
| | 716754/1/2009 | TEVA Pharmaceuticals Europe |
| | 716670/1/2008 | Med Uni Wien ,Abt. f.Gynäkologie |
| | 716753/1/2009 | Novartis Pharma Services AG |
| | 716755/1/2009 | Baxter Innovations GmbH |
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
| | 715522/2/2008 | Cardiovascular Research Foundation |
| | 715599/3/2009 | Allergan Limited |
| | 716077/3/2009 | Merck Serono S.A. - Geneva |
| | 716103/5/2009 | Bayer HealthCare AG |
| | 716342/2/2009 | UCB Pharma S.A. |
| | 716347/2/2009 | Merck Sharp & Dohme GmbH |
| | 716455/4/2009 | Bristol-Meyers Squibb |
| | 716598/1/2009 | Millennium Pharmaceuticals, Inc. |