

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090730

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 31 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 6 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 1 Bescheidberichtigung
- 1 Betriebsbewilligung
- 21 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 37 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	949289 2/2009	Azithromycin +pharma 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten; AT	+pharma arzneimittel gmbh
	949290 1/2009	Azithromycin Genericon 500 mg - Filmtabletten	Zithromax 500 mg - Filmtabletten; AT	Genericon Pharma GmbH
	949844 1/2008	ORAYCEA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Galderma International
	951084 1/2007	Tiamulin-Hydrogenfumarat 'AniMed Service' 100 mg/g - Pulver zum Einnehmen für Schweine, Hühner und Puten		Animed Service AG
	951267 1/2009	Bleomycin Pharmachemie 15.000 I.E. Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung	Bleomycin Lundbeck, poeder voor injectievloeistof, 15 I.E.; NL	Pharmachemie B.V.
	951281 1/2007	Hypericum Swiss Caps Dragees		Swiss Caps GmbH
	951499 1/2007	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan i.v., 2mg/ml, solution for infusion; DE	B. Braun Melsungen AG
	951876 1/2007	Olanzapin ESP 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 5mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd
	951877 1/2007	Olanzapin ESP 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd
	951878 1/2007	Olanzapin ESP 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 15mg Schmelztablette; NL	ESP Pharma Ltd
	951879 1/2007	Olanzapin ESP 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 20mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd
	951880 1/2007	Espanzapin 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 5mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd
	951881 1/2007	Espanzapin 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 10mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd
	951882 1/2007	Espanzapin 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 15mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd



	951883 1/2007	Espanzapin 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 20mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd
	951884 1/2007	Olanzespin 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 5mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd
	951885 1/2007	Olanzespin 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 10mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd
	951886 1/2007	Olanzespin 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 15mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd
	951887 1/2007	Olanzespin 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA Velotab 20mg Schmelztabletten; NL	ESP Pharma Ltd
	952015 1/2007	Lansoprazol Genericon 15 mg magensaftresistente Kapseln	Agopton 15 mg - Kapseln; AT	Genericon Pharma GmbH
	952016 1/2007	Lansoprazol Genericon 30 mg magensaftresistente Kapseln	Agopton 30 mg - Kapseln; AT	Genericon Pharma GmbH
	952017 1/2007	Lansoprazol +pharma 15 mg magensaftresistente Kapseln	Agopton 15 mg - Kapseln; AT	+pharma arzneimittel gmbh
	952018 1/2007	Lansoprazol +pharma 30 mg magensaftresistente Kapseln	Agopton 30 mg - Kapseln; AT	+pharma arzneimittel gmbh
	952283 1/2007	Viropel 250 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500mg/1000mg comprimé enrobé; FR	Pelpharma Handels GmbH
	952284 1/2007	Viropel 500 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500mg/1000mg, comprimé enrobé; FR	Pelpharma Handels GmbH
	952285 1/2007	Viropel 1000 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500mg/100mg, comprimé enrobé; FR	Pelpharma Handels GmbH
	952312 1/2008	Arinotec 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml, concentrate for solution for infusion; FR	Apocare Pharma GmbH
	952413 1/2008	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOL 6 mg/ml concentrate for solution for infusion; GB	Fresenius Kabi Austria GmbH
	952788 1/2008	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung		Kedrion S.p.A
	953938 1/2008	Tizanidin Actavis 2 mg Tabletten	Sirdalud 2 mg tabletter; DK	Actavis Group PTC ehf
	953939 1/2008	Tizanidin Actavis 4 mg Tabletten	Sirdalud 4 mg tabletter; DK	Actavis Group PTC ehf



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
GI, FI	129021 1/2009	Farlutal Depot 500 mg - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
GI, FI	129022 1/2009	Farlutal Depot 1000 mg - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
GI	927571 3/2009	Decapeptyl Depot - Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel in Einmalspritzen		Ferring Arzneimittel GmbH
GI, FI	931362 1/2008	Wick Formel 44 Plus Hustenlöser - Sirup		Procter & Gamble Austria GmbH
ZUS	940557 2/2007	Calendumed - Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
GI, FI	940557 6/2007	Calendumed - Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	136879 1/2008	Ferrum phosphoricum Tabletten Weleda		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	136883 1/2009	Strychnos ignatii 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136901 1/2009	Lytta vesicatoria 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136902 1/2009	Ledum palustre 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136903 1/2009	Delphinium staphisagria 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136904 1/2009	Calcium carbonicum Hahnemanni 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG



	136905 1/2009	Phosphorus 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
<i>Bescheid- berichtigung</i>				
	945876 1/2009	Sensicare Hautfunktions - Tabletten		Marien-Apotheke Prien
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS- 480005- 0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Klinikum Wels - Grieskirchen, Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik II mit Blutbank
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

### ***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b><u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716786/1/2009	Bernhard Gottlieb Universitätszahnklinik
	716806/1/2009	Universitätsklinik Wien für Kinder
	716813/1/2009	F.Hoffmann-La Roche
	716814/1/2009	Merck and Co., Inc.
<b><u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716832/1/2009	Merck KGaA
	715010/7/2009	Fédération Francophone
	715657/3/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715657/1/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715657/5/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715667/4/2008	Otsuka Pharmaceutical
	715667/4/2009	Otsuka Pharmaceutical



	715667/6/2009	Otsuka Pharmaceutical
	715710/3/2009	Pfizer Inc
	715734/2/2009	United Therapeutics Corporation
	715752/4/2009	Bayer HealthCare AG
	715754/1/2009	University of Oxford
	715875/4/2009	Pfizer Inc.
	716036/4/2009	Allergan Inc.
	716037/3/2009	Avir Green Hills Biotechnology AG
	716209/6/2009	Amgen Inc.
	716351/6/2008	Takeda Pharma GmbH
	716351/8/2008	Takeda Pharma GmbH
	716351/2/2009	Takeda Pharma GmbH
	716405/7/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716427/2/2009	Novartis Vaccines
	716469/3/2009	Eisai Ltd
	716501/5/2008	sanofi aventis Groupe
	716501/11/2009	sanofi aventis Groupe
	716501/2/2009	sanofi aventis Groupe
	716501/4/2009	sanofi aventis Groupe
	716501/6/2009	sanofi aventis Groupe
	716501/9/2009	sanofi aventis Groupe
	716555/3/2009	BAXTER Innovations GmbH
	716583/7/2009	Boehringer Ingelheim
	716610/4/2009	Merck KGaA
	716626/7/2009	Octapharma AG
	716666/5/2009	Baxter Innovations GmbH
	716699/4/2009	Eisai Inc
	716715/4/2009	Merck and Co., Inc.
	716715/5/2009	Merck and Co., Inc.
	716716/5/2009	Wyeth Research