

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090806

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 64 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 31 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 7 Verlängerungen von Zulassungen
  - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 19 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Antrages auf Einfuhrbewilligung (Improvac)

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 24 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>				
	951092 1/2009	Candesartan Sandoz 4 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	Sandoz GmbH
	951093 1/2009	Candesartan Sandoz 8 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	Sandoz GmbH
	951094 1/2009	Candesartan Sandoz 16 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	Sandoz GmbH
	951095 1/2009	Candesartan Sandoz 32 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	Sandoz GmbH
	951096 1/2009	Candesartan 1A Pharma 4 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	1A Pharma GmbH
	951097 1/2009	Candesartan 1A Pharma 8 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	1A Pharma GmbH
	951098 1/2009	Candesartan 1A Pharma 16 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	1A Pharma GmbH
	951099 1/2009	Candesartan 1A Pharma 32 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	1A Pharma GmbH
	951100 1/2009	Candesartan Hexal 4 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
	951101 1/2009	Candesartan Hexal 8 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
	951102 1/2009	Candesartan Hexal 16 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
	951103 1/2009	Candesartan Hexal 32 mg - Tabletten	Amias 2 mg Tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
	951117 1/2009	Gemcitabin Medico Uno 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion; GB	Medico Uno Pharma Kft.
	951118 1/2009	Gemcitabin Medico Uno 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g powder for solution for infusion; GB	Medico Uno Pharma Kft.
	951246 1/2008	Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB	Sandoz GmbH
	951247 1/2008	Losartan-HCT Sandoz 100 mg/25 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB	Sandoz GmbH
	951248 1/2008	Losartan-HCT Hexal 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB	Hexal Pharma GmbH



	951249 1/2008	Losartan-HCT Hexal 100 mg/25 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB	Hexal Pharma GmbH
	951250 1/2008	Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB	1A Pharma GmbH
	951251 1/2008	Losartan-HCT 1A Pharma 100 mg/25 mg - Filmtabletten	Cozaar-Comp Tablets, 50/12.5 Film Coated Tablets; GB	1A Pharma GmbH
	951811 1/2007	Pantoprazol 'Nycomed' 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg gastro-resistant tablets; SE	Nycomed Pharma GmbH
	951812 1/2007	Pantoprazol 'Nycomed' 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg gastro-resistant tablets; SE	Nycomed Pharma GmbH
	951813 1/2007	Pantoprazol 'Nycomed' 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Iniektionslösung	Pantoloc 40 mg gastro-resistant tablets; SE	Nycomed Pharma GmbH
	951817 1/2007	Pantobyk 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg gastro-resistant tablets; SE	Nycomed Pharma GmbH
	951818 1/2007	Pantobyk 40 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg gastro-resistant tablets; SE	Nycomed Pharma GmbH
	951819 1/2007	Pantobyk 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Pantoloc 40 mg gastro-resistant tablets; SE	Nycomed Pharma GmbH
	952104 1/2007	Nikaloz Toffee 2 mg Pastillen	Nicorette 2 mg gum; SE	Arrow Generics Ltd
	952105 1/2007	Nikaloz Toffee 4 mg Pastillen	Nicorette 4 mg gum; SE	Arrow Generics Ltd
	952107 1/2007	Nikaloz Citrus 2 mg Pastillen	Nicorette 2 mg gum; SE	Arrow Generics Ltd
	952108 1/2007	Nikaloz Citrus 4 mg Pastillen	Nicorette 4 mg gum; SE	Arrow Generics Ltd
	952110 1/2007	Nikaloz Spearmint 2 mg Pastillen	Nicorette 2 mg gum; SE	Arrow Generics Ltd
	952111 1/2007	Nikaloz Spearmint 4 mg Pastillen	Nicorette 4 mg gum; SE	Arrow Generics Ltd
	952295 1/2008	Oxcarbazepin Teva 150 mg Filmtabletten	Trileptal 300 mg filmovertrukne tabletter; DK	Teva Pharma B.V.
	952296 1/2008	Oxcarbazepin Teva 300 mg Filmtabletten	Trileptal 300 mg filmovertrukne tabletter; DK	Teva Pharma B.V.
	952297 1/2008	Oxcarbazepin Teva 600 mg Filmtabletten	Trileptal 600 mg filmovertrukne tabletter; DK	Teva Pharma B.V.
	952420 1/2008	Lercanidipin Actavis 10 mg Filmtabletten	ZANIDIP 10 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf



	952421 1/2008	Lercanidipin Actavis 20 mg Filmtabletten	ZANIDIP 20 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	952431 1/2008	Phoxilium 1,2 mmol/l Phosphat Hämodialyse- oder Hämofiltrationslösung		Gambro Lundia AB
	952464 1/2008	Finacea 150 mg/g Gel		Intendis GmbH
	952610 1/2008	Moxifloxacin Alcon 5 mg/ml Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
	952725 1/2008	Levocetilerg 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Filmtabletten; DE	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	952890 1/2008	Gemcitabin STADA 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	GEMZAR, 200 mg, powder for solution for infusion; NL	Stada Arzneimittel GmbH
	952898 1/2008	Vertimen 8 mg Tabletten	Betaserc 8 mg - tablets; NL	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG
	952899 1/2008	Vertimen 16 mg Tabletten	Betaserc 16 mg - Tablets; NL	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG
	952931 1/2008	STAMICIS 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Cardiolite, 1 mg, Kit for the preparation of radiopharmaceutical product: SE	Cis Bio International
	953134 1/2008	Menbutil 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen	Genabil - Durchstichflasche für Tiere	aniMedica GmbH
	953203 1/2008	Levocetirizin Actavis 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Film-coated tablets; DE	Actavis Group PTC ehf
	953204 1/2008	Lecisyn 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Film coated tablets; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953205 1/2008	Levocetirizin Synthron 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Film-coated tablets; DE	Synthron BV
	953206 1/2008	Lecivriens 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Film-coated tablets; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953207 1/2008	Levocetirizin Hexal 5 mg - Filmtabletten	Xusal 5 mg Film-coated tablets; DE	Hexal Pharma GmbH
	953208 1/2008	Levocetirizin STADA 5 mg Filmtabletten	Xusal 5 mg Film-coated tablets; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	953252 1/2008	Cytogembin 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, powder for solution for infusion; GB	Fresenius Kabi Austria GmbH
	953707 1/2008	AeroOM 42 mg Kautabletten		OM Portuguesa, Laboratórios de Especialidades, Farmaceuticas S.A.



	953796 1/2008	Epirubicin Kabi 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Pharmorubicin 2mg/ml Solution for Injection; GB	Fresenius Kabi Oncology Plc
	953826 1/2008	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tabletten 500 mg, 500 mg film- coated tablets; NL	Sandoz GmbH
	953827 1/2008	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tabletten 500 mg, 500 mg film- coated tablets; NL	Sandoz GmbH
	953828 1/2008	Valaciclovir Sandoz 1000 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tabletten 500 mg, 500 mg film- coated tablets; NL	Sandoz GmbH
	953829 1/2008	Valaciclovir 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tabeltten 500 mg, 500 mg, film- coated tablets; NL	1A Pharma GmbH
	953830 1/2008	Valaciclovir 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tabeltten 500 mg, 500 mg, film- coated tablets; NL	1A Pharma GmbH
	953831 1/2008	Valaciclovir 1A Pharma 1000 mg - Filmtabletten	Zelitrex 500, tabeltten 500 mg, 500 mg, film- coated tablets; NL	1A Pharma GmbH
	953955 1/2008	VIRBAGEST 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine	Regumate Equine 2,2 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Pferde	Virbac S.A.
	953959 1/2008	Gemcitabin Arcana 38 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	GEMZAR 200 mg poudre pour solution pour perfusion; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	954065 1/2008	Vetergesic Multidose, 0.3 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen		Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121428 4/2008	Digimerck 0,1 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	122429 2/2008	Zyloric 100 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	122430 2/2008	Zyloric 300 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	122836 1/2009	Mannit 10 % 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
NAME	124046 1/2009	Telmin 200 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde		Janssen Pharmaceutica N.V.
ZUS	124546 2/2008	Venostasin - Salbe		Astellas Pharma GmbH
FI, GI	124631 2/2008	Kochsalz 'Braun' 0,9 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	126645 2/2009	Antepan 200 µg - Ampullen		sanofi-aventis GmbH



FI, GI	126648 2/2009	Antepan 400 µg - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	921189 3/2008	Digimerck 0,07 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
NAME	921658 5/2008	Buscapina 20 mg/1 ml - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	924000 1/2009	Encephabol 80,5 mg/5 ml - Saft		Merck Gesellschaft m.b.H.
NAME	924000 3/2009	Encephabol 80,5 mg/5 ml - Saft		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	924406 1/2009	Mannit 15 % 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	924910 2/2008	Digimerck 0,25 mg - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	927660 1/2008	Konaktion 'Roche' 10 mg/1 ml Mischmizellenlösung - Ampullen		Roche Austria GmbH
FI, GI	928690 2/2008	Klacid 250 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
FI, GI	930367 1/2008	Klacid 125 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Abbott GmbH
FI, GI	931281 1/2008	Klacid - Lactobionat 0,5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Abbott GmbH
FI, GI	933768 1/2009	Emla 5 % - Creme		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	933995 1/2008	Klacid 250 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Abbott GmbH
FI, GI	934181 1/2009	Selen 'Fresenius' 200 µg - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	936043 1/2008	Klacid 500 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
ZUS	939900 3/2007	Halicar - Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
ZUS	939987 3/2007	Rubisan - Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	941851 1/2009	Clindamycin 'Ratiopharm' 300 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	941852 1/2009	Clindamycin 'Ratiopharm' 600 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	945306 7/2008	Cefuroxim 'Fresenius' 750 mg - Trockenstechampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH

FI, GI	945307 7/2008	Cefuroxim 'Fresenius' 1500 mg - Trockenstechampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI	951507 2/2009	Tercefon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		Excalibur Pharma Ltd
FI	951508 2/2009	Tercefon 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		Excalibur Pharma Ltd
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	122429 1/2008	Zyloric 100 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	122430 1/2008	Zyloric 300 mg - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	124631 1/2008	Kochsalz 'Braun' 0,9 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	945306 6/2008	Cefuroxim 'Fresenius' 750 mg - Trockenstechampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	945307 6/2008	Cefuroxim 'Fresenius' 1500 mg - Trockenstechampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	948905 1/2008	Lisinopril/Hydrochlorothiazid Alternova 20 mg/12,5 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948906 1/2008	Lisinopril/Hydrochlorothiazid Alternova 10 mg/12,5 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	124161 1/2009	Omnibionta - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Merck Gesellschaft m.b.H.
	920987 1/2009	Decentan 4 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	947836 1/2009	Cyclimun 50 mg - Kapseln		Interpharm Produktions GmbH
	947837 1/2009	Cyclimun 100 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Interpharm Produktions GmbH
	947840 1/2009	Cyclimun 100 mg - Kapseln		Interpharm Produktions GmbH
	947841 1/2009	Cyclimun 25 mg - Kapseln		Interpharm Produktions GmbH



	950865 1/2009	Cobactan IU 900 mg Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder (Kühe) Cefquinom (als Cefquinomsulfat)		Intervet GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480001 0026-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	INS-480728 0005-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		G.L. Pharma GmbH
	INS-680144 0002-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG		Med + More GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

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

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716174/1/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716617/1/2008	Med Uni Wien, Uniklinik Innere Med. I
	716773/1/2009	Amgen Inc
	716820/1/2009	Med Uni Wien, Univ.Klinik Innere Med. III
	716829/1/2009	Med Uni Graz, Uniklinik für Innere
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715030/1/2008	European Organisation for Research
	715030/1/2009	European Organisation for Research
	715040/1/2009	Orfagen
	715509/1/2009	Allergan Ltd
	715536/1/2009	Wyeth Research
	715591/1/2009	Stallergenes S.A.





	715763/2/2009	Pfizer Inc
	715763/3/2009	Pfizer Inc
	716020/2/2009	Amgen Inc.
	716077/3/2008	Merck Serono S.A. - Geneva
	716144/4/2009	Bayer HealthCare AG
	716373/5/2009	Merck KGaA
	716419/5/2009	Genzyme Corporation
	716426/2/2009	Eisai Ltd
	716443/1/2009	Wyeth Research
	716445/6/2008	Apotex Inc.
	716445/1/2009	Apotex Inc.
	716483/1/2009	Intercell AG
	716503/3/2009	Intercell AG
	716546/2/2009	Intercell AG
	716559/5/2009	Wyeth Research
	716607/3/2009	Apex Bioscience, Inc.
	716673/3/2009	Dr. Falk Pharma GmbH
	716708/6/2009	Bayer HealthCare AG