

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090917

## 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

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 1 Verlängerung einer Zulassung
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 6 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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>				
	948567 1/2004	Mag. E. Wolf's Essigsäures Tonerde Gel		Apotheke Mitterau Mag. Susanne Gauster KG
	951927 1/2007	Quetiapin Actavis 25 mg Filmtabletten	Seroquel;	Actavis Group PTC ehf
	951928 1/2007	Quetiapin Actavis 100 mg Filmtabletten	Seroquel;	Actavis Group PTC ehf
	951929 1/2007	Quetiapin Actavis 150 mg Filmtabletten	Seroquel;	Actavis Group PTC ehf
	951930 1/2007	Quetiapin Actavis 200 mg Filmtabletten	Seroquel;	Actavis Group PTC ehf
	951931 1/2007	Quetiapin Actavis 300 mg Filmtabletten	Seroquel;	Actavis Group PTC ehf
	952155 1/2007	Zolmitriptan Teva 2,5 mg Filmtabletten	Zomig 2,5mg, film- coated tablets;	Teva Pharma B.V.
	952156 1/2007	Zolmitriptan Teva 5 mg Filmtabletten	Zomig 2,5 mg, film- coated tablets; SE	Teva Pharma B.V.
	952384 1/2008	Bicalutamid Sandoz 150 mg - Filmtabletten	Casodex-50, tabletten 50 mg; NL	Sandoz GmbH
	952385 1/2008	Bicalutamid Hexal 150 mg - Filmtabletten	Casodex-50, tabletten 50 mg;	Hexal Pharma GmbH
	952386 1/2008	Bicalutamid 1A Pharma 150 mg - Filmtabletten	Casodex-50, tabletten 50 mg; NL	1A Pharma GmbH
	953671 1/2008	Original Schwedenbitter Riviera - Lösung zum Einnehmen		Riviera Handels GmbH
	954414 1/2009	Donepezil Genericon 5 mg - Filmtabletten	Aricept 5 mg film- coated tablets;	Genericon Pharma GmbH
	954415 1/2009	Donepezil Genericon 10 mg - Filmtabletten	Aricept 10 mg film- coated tablets;	Genericon Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	123397 1/2008	Ovestin 1 mg - Tabletten		N.V. Organon
FI, GI	123867 5/2009	Pantogar - Kapseln		Merz Consumer Care Austria GmbH
FI, GI	126042 1/2009	Cutimix - Schuettelmixtur		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	127928 4/2009	Adolorin - Schmerztabletten		Kwizda Pharma GmbH



FI, GI, NAME	128838 3/2009	Braunol 7,5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	129754 1/2008	Ovestin - Creme		N.V. Organon
FI, GI	920804 2/2008	Vepesid - Kapseln		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI, GI	924795 1/2008	Ovestin - Ovula		N.V. Organon
FI, GI	933842 1/2008	Diclostad 50 mg Suppositorien		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	933843 1/2008	Diclostad 50 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	933845 1/2008	Diclostad Ampullen		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	933846 1/2008	Diclostad 100 mg Suppositorien		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	933847 1/2008	Diclostad retard 100 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Verlängerung einer Zulassung</i>				
	942349 1/2007	Condrosulf 800 mg - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	121655 1/2009	Xylocard 2 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
	122108 2/2009	Merz - Spezial - Dragees		Merz Consumer Care Austria GmbH
	122330 1/2009	Aqua bidestillata 'Mayrhofer' - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	122332 1/2009	Phys.Kochsalzlösung 'Mayrhofer' 0,9% NaCl - Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	122950 1/2009	Mannit 15 % 'Mayrhofer' - Infusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	122952 1/2009	Mannit 10 % 'Mayrhofer' - Infusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	122953 1/2009	Mannit 20 % 'Mayrhofer' - Infusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG



	125825 1/2009	Ringerlösung 'Mayrhofer' - Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	928970 1/2009	Ringer - Laktat nach Hartmann 'Mayrhofer' - Infusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	941771 1/2009	Maycardin K 120 - Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	948135 1/2009	Fluconazol 'Mayrhofer' 2 mg/ml - Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	951545 15/2009	Venlafaxin Sandoz retard 37,5 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-482081 0003-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Spirig Pharma GmbH
	INS-482111 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Alte Feldapotheke M. Kris
	INS-482141 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Johnson & Johnson Medical Products GmbH
	INS-482150 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Santina Pharma KG
	INS-482157 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Berach Pharma GmbH
	INS-482167 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		EBEWE Neuro Pharma GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



### ***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>
	716816/1/2009	Med Uni Innsbruck für Innere Medizin III
	716827/1/2009	Allergan Ltd
	716836/1/2009	Studienzentrale der AGO Austria
	716864/1/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716865/1/2009	ImClone LLC
	716530/1/2008	AstraZeneca AB
	716824/1/2009	A.C.R.A.F. S.p.A.
	716840/1/2009	Pfizer Inc.
	716846/1/2009	Merck & Co., Inc.
	716851/1/2009	Jerini AG
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715447/5/2009	Sanofi-aventis recherche
	715489/3/2009	Amgen Inc.
	715794/7/2009	Abbott GmbH & Co. KG
	715842/6/2009	Abbott GmbH & Co. KG
	715861/1/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715943/4/2009	Bristol Myers Squibb
	716049/6/2009	Bristol Myers Squibb International
	716141/4/2009	Bristol Myers Squibb International
	716161/6/2009	Sanofi-aventis recherche
	716347/4/2009	Merck & Co., Inc.
	716356/7/2009	Abbott GmbH & Co. KG
	716384/4/2009	OM PHARMA
	716439/2/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716470/1/2009	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	716589/4/2009	Archemix Corp.
	716623/9/2009	Amgen Inc.
	716667/5/2009	Otsuka Pharmaceutical Development
	716686/10/2009	Otsuka Pharmaceutical
	716800/6/2009	OCTAPHARMA AG
	716837/8/2009	Baxter Innovations GmbH