

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_091119

## 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

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 5 Ruhen von Zulassungen
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 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>				
	950594 2/2009	Fluconazol Teva 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan Intravenous Infusion 2 mg/ml; GB	Teva Pharma B.V.
	952848 1/2008	Cilazapril Arcana 0,5 mg Filmtabletten	Vascase 0,5 mg film coated tablet; IE	Arcana Arzneimittel GmbH
	952849 1/2008	Cilazapril Arcana 1 mg Filmtabletten	Vascase 1 mg film coated tablet; IE	Arcana Arzneimittel GmbH
	952850 1/2008	Cilazapril Arcana 2,5 mg Filmtabletten	Vascase 2,5 mg film coated tablet; IE	Arcana Arzneimittel GmbH
	952851 1/2008	Cilazapril Arcana 5 mg Filmtabletten	Vascase 5 mg film coated tablet; IE	Arcana Arzneimittel GmbH
	953872 1/2008	Anastrozol Genericon 1 mg - Filmtabletten	Arimidex 1 mg Film-coated Tablets; GB	Genericon Pharma GmbH
	954103 1/2008	Euphrasia D3 Einzeldosen-Augentropfen Weleda		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121652 2/2009	Calcipot D3 - Kautabletten		C. Brady KG.
FI, GI	122525 1/2009	Calcipot C - Kautabletten		C. Brady KG.
ZUS	127572 1/2009	Kuehlprednon - Salbe		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, NAME	128165 3/2009	Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	129720 3/2008	Lomustin (CCNU) 'medac' 40 mg - Kapseln		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
FI, GI	920954 1/2009	Haldol Decanoat 50 mg/1 ml Injektionslösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	920955 1/2009	Haldol Decanoat 150 mg/3 ml Injektionslösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	936237 2/2008	Nifehexal retard 40 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI	936379 1/2008	Sevorane - Inhalationsnarkotikum		Abbott GmbH
FI, GI	946796 2/2008	Lisinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/25 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH



FI, GI	946797 2/2008	Lisinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/12,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
FI, GI	947335 1/2009	Pravastatin Sandoz 40 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	947336 1/2009	Pravastatin Sandoz 20 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	947337 1/2009	Pravastatin Sandoz 10 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	949109 1/2009	Simvastabene 80 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	950162 1/2009	Simvastatin - ratiopharm 80 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	951081 1/2009	Valaciclovir Arcana 500 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	951082 1/2009	Valaciclovir Arcana 1000 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	951692 5/2009	Lanosar 12,5 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	951693 7/2009	Lanosar 50 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	951694 7/2009	Lanosar 100 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	952378 7/2009	Topiramate easypharm 25 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
NAME	952379 7/2009	Topiramate easypharm 50 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
NAME	952380 7/2009	Topiramate easypharm 100 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
NAME	952381 7/2009	Topiramate easypharm 200 mg Filmtabletten		Easypharm GmbH & Co KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927532 2/2008	Farlutal 500 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	943589 1/2007	Uro-Pos - überzogene Tabletten		Croma Pharma GmbH
	944039 2/2008	Bovilis BVD-MD Injektionssuspension für Rinder		Intervet GmbH
<i>Ruhen von Zulassungen</i>				
	935160 1/2009	Arteoptic 1 % - Augentropfen		Novartis Pharma
	935161 1/2009	Arteoptic 2 % - Augentropfen		Novartis Pharma
	940100 1/2009	Algoforma - Tabletten		Sanamed GmbH



	945363 1/2009	Betadona Wund - Gel		Mundipharma GmbH
	946958 1/2009	Foradil Certihaler 10 u - Pulver zur Inhalation		Novartis Pharma
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	937213 1/2009	Ovarium suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937234 1/2009	Chelidonium - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937236 1/2009	Berberis vulgaris - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937243 1/2009	Cortison - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937287 1/2009	Penicillin - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	948612 1/2009	Gastrobene 40 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950584 1/2009	Quantum DA2PPi/L für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
	950595 1/2009	Quantum Pi/L für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
	951056 2/2009	Quantum Pi/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
	951057 1/2009	Quantum DA2PPi/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481712 0004-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Drehm Pharma GmbH
	INS-481867 0001-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		A. Menarini Pharma GmbH



	INS-482012 0001-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		LVA GmbH
	INS-480047 0007-013	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Seibersdorf Labor GmbH
<p>FI = Fachinformation          GI = Gebrauchsinformation          KE = Kennzeichnung          Zus = Zusammensetzung          Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität          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>
	716911/1/2009	Novartis Pharma Services AG
	716912/1/2009	Novartis Pharma Services AG
	716913/1/2009	ALK-Abelló A/S
	716924/1/2009	Baxter Innovations GmbH
	716888/1/2009	Takeda Global Research
	716904/1/2009	Medivation, Inc.
<b><u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715110/3/2009	Sanofi-Aventis US, Inc.
	715655/2/2009	sanofi-aventis recherche
	715657/7/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715764/3/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	715934/4/2009	Santhera Pharmaceuticals Ltd
	716038/3/2009	Sanofi-aventis recherche
	716046/4/2009	Sanofi-Aventis recherche
	716358/4/2009	Sanofi-aventis recherche
	716358/5/2009	Sanofi-aventis recherche
	716607/5/2009	Apex Bioscience, Inc.
	716637/5/2009	Fresenius Biotech GmbH