

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_091203

## 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

- 32 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 32 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 21 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Ruhen der Zulassung
- 54 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen, Erlöschen, Aufhebungen Amt)
  - 3 Betriebsbewilligungen
- 12 Arzneiwareneinfuhren
  - 2 Ausnahmegenehmigungen nach Medizinproduktegesetz

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage\_GO



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	937883 4/2009	Euphrasia D3 Augentropfen Weleda		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938204 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Cysto-cyl Tropfen		Pharma Liebermann
	948270 1/2009	Omeprazol 'ABC' 10 mg - Kapseln	Losec 10mg Gelule de micro granules gastroresistans; FR	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	948271 1/2009	Omeprazol 'ABC' 20 mg - Kapseln	Losec 20mg Gelule de micro Granules gastroresistans; FR	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	948272 1/2009	Omeprazol 'ABC' 40 mg - Kapseln	Losec 40 mg Gelule de micro Granules gastroresistans; FR	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	948273 1/2009	Omprezolin 10 mg - Kapseln	Losec 10mg Gelule de micro granules gastroresistans; FR	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	948274 1/2009	Omprezolin 20 mg - Kapseln	Losec 20mg Gelule de micro granules gastroresistans; FR	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	948275 1/2009	Omprezolin 40 mg - Kapseln	Losec 40mg Gelule de micro granules gastroresistans; FR	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	952500 1/2008	Merinfec 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Merrrem500mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso; IT	Excalibur Pharma Ltd
	952501 1/2008	Merinfec 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Merrem 1g polvere sulozione iniettabile per uso endovenoso; IT	Excalibur Pharma Ltd
	952611 1/2008	Fentanyl Helm 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic DTrans 25 MCG/HR; GB	Helm Pharmaceuticals GmbH
	952612 1/2008	Fentanyl Helm 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic DTrans 50 MCG/HR; GB	Helm Pharmaceuticals GmbH
	952613 1/2008	Fentanyl Helm 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic DTrans 75 MCG/HR; GB	Helm Pharmaceuticals GmbH



	952614 1/2008	Fentanyl Helm 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic DTrans 100 MCG/HR; GB	Helm Pharmaceuticals GmbH
	952632 1/2008	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapseln, retardiert	Efexor XL 75 mg capsules; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
	952633 1/2008	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapseln, retardiert	Efexor XL 150 mg capsules; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
	952741 1/2008	Ciprofloxacin Arcana 200 mg/100 ml Infusionslösung	Ciproxin, infusionsvaeske oplosning 2mg/ml; DK	Arcana Arzneimittel GmbH
	952742 1/2008	Ciprofloxacin Arcana 400 mg/200 ml Infusionslösung	Ciproxin, infusionsvaeske oplosning 2mg/ml; DK	Arcana Arzneimittel GmbH
	953258 1/2008	Amisulprid Arcana 50 mg Tabletten	Solian, 50 mg, tablets; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953259 1/2008	Amisulprid Arcana 100 mg Tabletten	Solian, 100 mg, tablets; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953260 1/2008	Amisulprid Arcana 200 mg Tabletten	Solian, 200 mg, tablets; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953261 1/2008	Amisulprid Arcana 400 mg Filmtabletten	Solian, 400 mg, film- coated tablets; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953503 1/2008	Albiomin 50 g/l Infusionslösung		Biotest Pharma GmbH
	953504 1/2008	Albiomin 200 g/l Infusionslösung		Biotest Pharma GmbH
	953593 1/2008	Equiparin 5.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde	Tensolvet 50.000 IE/100q Gel; DE	aniMedica GmbH
	953594 1/2008	Equiparin 50.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde	Tensolvet 50.000 IE/100 q Gel; DE	aniMedica GmbH
	953744 1/2008	Morphasol 4 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen		aniMedica GmbH
	953785 1/2008	Sinupret Saft		Bionorica AG
	953911 1/2009	DOLAGIS 120 mg Kautabletten für Hunde		Laboratoires Sogeval
	954014 1/2008	Donepezil Actavis 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg film coated tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	954015 1/2008	Donepezil Actavis 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film coated tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	954809 1/2009	Fertipig HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine		Ceva Sante Animale
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				



FI, GI	120054 5/2008	Duphalac - Sirup		Solvay Pharma GmbH
FI, GI	122577 3/2008	Isoptin 80 mg - Dragees		Abbott GmbH
FI, GI	122676 3/2008	Isoptin 40 mg - Dragees		Abbott GmbH
FI, GI	122685 1/2007	Urbason solubile 1000 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	122775 2/2007	Urbason solubile 250 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	123980 2/2008	Isoptin retard 120 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
FI, GI	920991 3/2007	Urbason solubile 16 mg - Trockenampullen mit Loesungsmittel		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	920992 3/2007	Urbason solubile 32 mg - Trockenampullen mit Loesungsmittel		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	921383 1/2009	Trosyd 1% - Creme		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	921573 4/2009	Pyrafat - Tabletten		Riemser Arzneimittel AG
FI, GI	921811 1/2008	Iscador M (Mali) - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	921812 1/2008	Iscador Qu (Quercus) - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	927277 2/2008	Isoptin RR retard 240 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
FI	929040 3/2008	Fositens 20 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI	929041 3/2008	Fositens 10 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI	929236 8/2009	Targocid 100 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
FI	929237 9/2009	Targocid 200 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
FI	929238 8/2009	Targocid 400 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
FI, NAME	929420 2/2008	Medicyclin 200 mg/ml, Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
FI, GI	930899 1/2008	Lanoc 100 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	930902 1/2008	Lanoc 50 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH



NAME	934043 1/2009	Rimoxyl Depot 150 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere		Richter Pharma AG
NAME	935451 1/2008	Optimmune Augensalbe 2,0 mg/g für Hunde		Intervet GmbH
NAME	943512 2/2009	Tantum Verde 3 mg - Pastillen mit Honig- und Orangengeschmack		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
ZUS	944925 1/2009	Noctor Dragees		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
FI, GI	947065 1/2009	Medikinet 5 mg - Tabletten		Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
FI, GI	947066 1/2009	Medikinet 10 mg - Tabletten		Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
FI, GI	947068 1/2009	Medikinet 20 mg - Tabletten		Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
NAME	951474 4/2008	BENAZECARE Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Animalcare Ltd
NAME	951475 3/2008	BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde		Animalcare Ltd
NAME	953668 7/2009	Piperacillin/Tazobactam Actavis 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Actavis Group PTC ehf
NAME	953670 7/2009	Piperacillin/Tazobactam Actavis 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Actavis Group PTC ehf
<i>Ruhen der Zulassung</i>				
	943135 1/2009	Tromalyt ASS retard 150 mg - Kapseln		Madaus Cerafarm S.A.
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121457 2/2008	F.X. Passage - Sprudelsalz		Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
	929420 1/2008	Medicyclin 200 mg/ml, Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
	930752 1/2006	Broncholind - Brust - und Hustentee		Lindwurmapotheke
	930753 1/2006	Urolind - Blasen-und Nierentee		Lindwurmapotheke
	930755 1/2006	Vegolind - Nerventee		Lindwurmapotheke
	931386 1/2006	Viddya Blasen- und Nierentee		Apotheke Zum rothen Krebs
	931389 1/2006	Viddya - Nerventee		Apotheke Zum rothen Krebs



	931535 1/2006	Viddya Magen- und Darmtee nach Dr. Schramm		Apotheke Zum rothen Krebs
	931539 1/2006	Viddya Gallen - und Lebertee		Apotheke Zum rothen Krebs
	931590 1/2006	Apotheker Schwenk's Magentee		Apotheke Zum heiligen Johann v. Nepomuk
	931591 1/2006	Apotheker Schwenk's Nerven- und Schlaftee		Apotheke Zum heiligen Johann v. Nepomuk
	931812 1/2006	Thymosan - Brusttee		Quellen - Apotheke
	931813 1/2006	Grippete		Quellen - Apotheke
	931814 1/2006	Nerven - Schlaftee		Quellen - Apotheke
	931815 1/2006	Blasen- und Nierentee		Quellen - Apotheke
	933341 1/2006	Mag. Piringer's Nerventee		Bezirks - Apotheke
	933342 1/2006	Mag. Piringer's Kreislauftee		Bezirks - Apotheke
	933343 1/2006	Mag. Piringer's Wassertreibender Tee		Bezirks - Apotheke
	933458 1/2006	Mag. Piringer's Magentee		Bezirks - Apotheke
	948644 1/2009	Enterisol Ileitis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	950553 1/2008	Vecoxan 2,5 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer		Janssen Pharmaceutica N.V.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ERLÖSCHEN, AUFHEBUNGEN- AMT</i>				
ERLÖSCHEN	123303 2/2009	Zeller Feigen - Sirup mit Senna		Herchemie DDr. Herbert Herdlitzka Großhandel und Depot diätet. und pharm. Präparate
ERLÖSCHEN	127481 1/2009	Debridat 100 mg - Tabletten		Parke-Davis
ERLÖSCHEN	127549 1/2009	Reptilase - Ampullen		Legacy Pharmaceuticals Germany GmbH
AUFHEB-AMT	128092 1/2009	Adermykon - Salbe		TerraMin Pharma GesmbH. & Co. KEG.

ERLÖSCHEN	128669 2/2009	Novocholin - Gallentropfen		Adler - Apotheke
ERLÖSCHEN	128680 2/2009	Zeller Augenwasser		Herchemie DDR. Herbert Herdlitzka Großhandel und Depot diätet. und pharm. Präparate
AUFHEB-AMT	128764 1/2009	Rectosan Haemorrhoidal - Zäpfchen		TerraMin Pharma GesmbH. & Co. KEG.
ERLÖSCHEN	129291 2/2009	Ethadion 'Dibropharm' - Dragees		Dibropharm GmbH Distribution & Co. KG
ERLÖSCHEN	129708 1/2009	Rubizon - Rheumagel		Makara Pharmazeutische Gesellschaft mbH.
AUFHEB-AMT	922839 1/2009	Haematicum 'Glausch' - Tonikum		TerraMin Pharma GesmbH. & Co. KEG.
ERLÖSCHEN	922918 2/2009	Lemazol - Tabletten		Mr. Petrasch Gesellschaft m.b.H. & Co.
AUFHEB-AMT	923248 1/2009	Vicedent - Paste		TerraMin Pharma GesmbH. & Co. KEG.
ERLÖSCHEN	927411 2/2009	Glucoselösung 'Abbott' add- vantage 5 % - Infusionsbeutel		Hospira Enterprises B.V.
ERLÖSCHEN	927412 2/2009	Natriumchloridlösung 'Abbott' add-vantage 0,9 % - Infusionsbeutel		Hospira Enterprises B.V.
ERLÖSCHEN	927414 2/2009	Erythrocin - Lactobionat ADD-Vantage 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Hospira Enterprises B.V.
ERLÖSCHEN	927931 2/2009	Erythrocin - Lactobionat ADD-Vantage - Kit 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Natriumchlorid - Lösung		Hospira Enterprises B.V.
ERLÖSCHEN	927932 2/2009	Erythrocin - Lactobionat ADD-Vantage-Kit 0,5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Natriumchlorid-Lösung		Hospira Enterprises B.V.
ERLÖSCHEN	927933 2/2009	Erythrocin - Lactobionat ADD-Vantage-Kit 0,5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Glucose-Lösung		Hospira Enterprises B.V.
ERLÖSCHEN	927934 2/2009	Erythrocin - Lactobionat ADD-Vantage-Kit 1,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Glucose-Lösung		Hospira Enterprises B.V.



ERLÖSCHEN	929187 2/2009	Mycoderm - Creme		Almirall Hermal GmbH
ERLÖSCHEN	929898 2/2009	Escandine 200 mg - Filmtabletten		Zambon Group SpA
ERLÖSCHEN	929899 2/2009	Escandine 100 mg - Filmtabletten		Zambon Group SpA
	930042 1/2009	Nitro-Dur 10 mg/24 h - Depot - Pflaster		Aesca Pharma GmbH
	930045 1/2009	Nitro - Dur 5 mg/24 h - Depot - Pflaster		Aesca Pharma GmbH
ERLÖSCHEN	931061 2/2009	Actisite - Dental - Tetracyclin Fäden		Willvonseder & Marchesani Erzeugung und Handel chemischer und pharmazeutischer Artikel GmbH. & Co. KG.
ERLÖSCHEN	933433 2/2009	Hämofiltrasol 22 - Hämofiltrationslösung		Gambro Lundia AB
ERLÖSCHEN	933434 2/2009	Hämofiltrasol 23 - Hämofiltrationslösung		Gambro Lundia AB
ERLÖSCHEN	933435 2/2009	Hämofiltrasol 21 - Hämofiltrationslösung		Gambro Lundia AB
ERLÖSCHEN	937377 2/2009	Dobutamin 'Abbott' 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Hospira Enterprises B.V.
ERLÖSCHEN	938438 1/2009	Piroxicam 'CI Pharma' 20 mg - Brausepulver		CI Pharma Arzneimittel Handels GmbH - INSOLVENZ
ERLÖSCHEN	941387 2/2009	Dori 'Rentschler' - Halstabletten		Medice Pharma GmbH & Co KG
ERLÖSCHEN	941440 2/2009	Accarix 800 mg - Tabletten		Pharmaselect Handels GmbH
ERLÖSCHEN	941441 2/2009	Accarix 400 mg Tabletten		Pharmaselect Handels GmbH
ERLÖSCHEN	941442 2/2009	Accarix 200 mg - Tabletten		Pharmaselect Handels GmbH
ERLÖSCHEN	941454 2/2009	Bifiteral - Sirup		Solvay Pharma GmbH
ERLÖSCHEN	941456 2/2009	Dermofix - Creme		Ferrer International S.A.
	941484 2/2009	Emgecard 7,5 mmol - Brausetabletten		Kwizda Pharma GmbH
ERLÖSCHEN	941846 2/2009	Tramadolhydrochlorid 'ABC' 50 mg - Brausetabletten		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	941847 5/2008	Tramadolhydrochlorid 'ABC' 100 mg/ml - Tropfen		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ERLÖSCHEN	943496 2/2009	Tramadolhydrochlorid 'ABC' 100 mg - Brausetabletten		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.



ERLÖSCHEN	944494 2/2009	Co-Amoxiclav 'Lek' 1 g - Filmtabletten	Lek Pharmaceuticals d.d.
ERLÖSCHEN	944522 2/2009	Captopril 'Faro' compositum forte - Tabletten	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
ERLÖSCHEN	944801 2/2009	Amantadinsulfat 'Fresenius' 100 mg - Filmtabletten	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
ERLÖSCHEN	944969 3/2009	Adin 0,1 mg - Tabletten	Ferring Arzneimittel GmbH
ERLÖSCHEN	944970 3/2009	Adin 0,2 mg - Tabletten	Ferring Arzneimittel GmbH
	945287 1/2009	Fluconazol 'Genericon' 50 mg - Kapseln	Genericon Pharma GmbH
ERLÖSCHEN	945545 1/2009	Medoprazol 20 mg - Kapseln	CI Pharma Arzneimittel Handels GmbH - INSOLVENZ
ERLÖSCHEN	945546 1/2009	Medoprazol 40 mg - Kapseln	CI Pharma Arzneimittel Handels GmbH - INSOLVENZ
ERLÖSCHEN	945822 1/2009	Amoxicillin/Clavulansäure 'Lek' 1 g - Filmtabletten	Lek Pharmaceuticals d.d.
ERLÖSCHEN	945823 2/2009	Lekamoxiclav 1 g - Filmtabletten	Lek Pharmaceuticals d.d.
ERLÖSCHEN	946564 2/2009	Schuster's Spitzwegerichsaft	Cura Marketing GmbH.
ERLÖSCHEN	947139 1/2009	Medoprazol 10 mg - Kapseln	CI Pharma Arzneimittel Handels GmbH - INSOLVENZ
	947208 2/2009	Dialuna 'Genericon' - Dragees	Genericon Pharma GmbH
	948980 1/2009	Cyproteronacetat- Ethinylestradiol 'Genericon' - Dragees	Genericon Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>			
	INS-480001 0038-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	Baxter AG
	INS-482166 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	Air Liquide Austria GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität 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>
	716900/1/2009	Centocor BV
	716927/1/2009	Pfizer Inc, 235 East 42nd Street, New York, NY
	716895/1/2009	Sanofi-Aventis Recherche & Développement
	716919/1/2009	Celgene Corporation
<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>
	715368/8/2009	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	715659/7/2009	Bristol Myers Squibb International Corporation
	715659/8/2009	Bristol Myers Squibb International Corporation
	715885/5/2009	Bristol Myers Squibb International Corporation
	715933/5/2009	Novartis Pharma Services AG
	715959/8/2009	Centocor BV
	716086/8/2009	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	716163/5/2009	Bayer Schering Pharma AG
	716541/5/2009	Novartis Pharma Services AG
	716623/12/2009	Amgen Inc.
	716627/6/2009	Merck Serono S.A. - Geneva
	716837/10/2009	Baxter Innovations GmbH