

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_100128

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Univ.-Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 47 Verlängerungen von Zulassungen
- 48 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 6 Betriebsbewilligungen
- 23 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 25 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	938221 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Femi-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	949241 2/2009	Otovowen - Tropfen		Weber & Weber GmbH & Co.KG
	951369 1/2007	Losartan +pharma 12,5 mg - Filmtabletten	Cozaar 50 mg Film-coated tablets; SE	+pharma arzneimittel gmbh
	951370 1/2007	Losartan +pharma 50 mg - Filmtabletten	Cozaar 50 mg Film-coated tablets; SE	+pharma arzneimittel gmbh
	951371 1/2007	Losartan +pharma 100 mg - Filmtabletten	Cozaar 50 mg Film-coated tablets; SE	+pharma arzneimittel gmbh
	952453 1/2008	Glepark 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten;	Glenmark Generics (Europe) Ltd
	952454 1/2008	Glepark 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten;	Glenmark Generics (Europe) Ltd
	952455 1/2008	Glepark 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten;	Glenmark Generics (Europe) Ltd
	952456 1/2008	Glepark 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten;	Glenmark Generics (Europe) Ltd
	952882 1/2008	Ethinylestradiol/Chlormadinon Hexal 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	Neo-Eunomin film-coated tablets; DE	Hexal Pharma GmbH
	952883 1/2008	Bilmon 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	Neo- Eunomin, filmcoated tablets; DE	1A Pharma GmbH
	952950 1/2008	Alendronsäure betapharm 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	FOSAMAX 10mg; GB	betapharm Arzneimittel GmbH
	952956 1/2008	Galantamin Arcana 8 mg - Retardkapseln	Reminyl 8 mg Retardkapseln	Arcana Arzneimittel GmbH
	953554 1/2008	Azithromycin Arcana 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zithromax Suspension 200 mg/5 ml, powder for oral suspension; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	953973 1/2008	Iopamigita 300 mg J/ml Injektions- oder Infusionslösung	Solutrast 300 Solution; DE	Insight Agents GmbH
	953974 1/2008	Iopamigita 370 mg J/ml Injektions- oder Infusionslösung	Solutrast 370 Solution; DE	Insight Agents GmbH
	954651 1/2009	Azithromycin Arcana 500 mg Filmtabletten	Zithromax 500 mg film-coated tablets; IT	Arcana Arzneimittel GmbH



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	120820 3/2007	Microgynon 30 - Dragees		Bayer Austria GmbH
ZUS	122762 1/2009	Aprednislon 5 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
NAME	126626 0001	Adolorin Influplus Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	921013 2/2009	Helixor A (Abietis) - Ampullen		Germania - Apotheke
FI, GI	923620 2/2009	Helixor M (Mali) - Ampullen		Germania - Apotheke
FI, GI	923629 2/2009	Helixor P (Pini) - Ampullen		Germania - Apotheke
FI, GI	927351 3/2007	Gynovin - Dragees		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927401 3/2007	Diane mite - Dragees		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927529 2/2007	Triodena - Dragees		Bayer Austria GmbH
FI, GI	929114 1/2009	Allergodil - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
FI, GI	931012 1/2008	Dostinex 0,5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	933942 1/2009	Amoxilan 500 mg/5 ml - Trockensaft		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	933943 1/2009	Amoxilan 250 mg/5 ml - Trockensaft		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	935557 2/2007	Minerva - Dragees		Bayer Austria GmbH
FI, GI	936334 2/2007	Meliane - Dragees		Bayer Austria GmbH
FI, GI	938485 5/2008	Mianserin 'Arcana' 30 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	943424 2/2009	Isotonische Kochsalzlösung 'Serumwerk' 0,9% Infusionslösung		Serum-Werk Bernburg AG.
FI, GI	946017 1/2008	Progona - Filmtabletten		MIP Pharma Austria GmbH
NAME	946317 1/2009	Vaccistad Injektionssuspension in einer Fertiaspritze		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	948270 0001	Omeprazol easypharm 10 mg Kapseln		Easypharm GmbH & Co KG
NAME	948271 0001	Omeprazol easypharm 20 mg Kapseln		Easypharm GmbH & Co KG
NAME	948272 0001	Omeprazol easypharm 40 mg Kapseln		Easypharm GmbH & Co KG



FI, GI, AGABE	948348 1/2009	Gastrobene 20 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI, AGABE	948415 1/2009	Gastrobene 10 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	949403 2/2009	Nasiben sanft 0,01 % - Dosiertropfer für Babys		Merck Gesellschaft m.b.H.
NAME	952776 11/2009	Escitalopram STADA 5 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	952777 10/2009	Escitalopram STADA 10 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	952778 10/2009	Escitalopram STADA 15 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	952779 10/2009	Escitalopram STADA 20 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	125872 2/2008	Adriblastin 50 mg - Trockenstechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
	128086 2/2008	Septopal - Kette zur Implantation		Biomet Austria GmbH
	921273 1/2008	Sterofundin Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	927220 1/2006	Dr. Tschochner's - Magentee		Apotheke Zur heiligen Dreifaltigkeit, Dr.et Mr. Friedrich Tschochner KG
	929138 3/2008	Septopal - Minikette zur Implantation		Biomet Austria GmbH
	930616 1/2006	Dr. Schaffer's Thymoprim - Hustentee		Leonhardus-Apotheke Mag.pharm. Jutta Ondracek-Ubl OG
	931065 3/2008	Adriblastin 200 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
	931066 3/2008	Adriblastin 50 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
	931067 3/2008	Adriblastin 10 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
	932614 1/2006	'Kremser' Nieren-und Blasentee		Wienertor - Apotheke
	932950 1/2006	Magentee Adler Apotheke		Adler - Apotheke
	932968 1/2006	Kreislauftee Adler Apotheke		Adler - Apotheke
	932971 1/2006	Tee gegen Durchfall Adler Apotheke		Adler - Apotheke
	932979 1/2006	Grippe- und Erkältungstee Adler Apotheke		Adler - Apotheke
	933006 1/2006	Rheumatee Adler Apotheke		Adler - Apotheke



	934554 1/2006	Leber-Galletee		Apotheke Wieselburg
	934555 1/2006	Magen-Darmtee		Apotheke Wieselburg
	934556 1/2006	Nerven - Schlaftee		Apotheke Wieselburg
	934557 1/2006	Stoffwechseltee		Apotheke Wieselburg
	934559 1/2006	Grippetea		Apotheke Wieselburg
	934560 1/2006	Blähungstee		Apotheke Wieselburg
	934561 1/2006	Hustentee		Apotheke Wieselburg
	934562 1/2006	Nieren- und Blasentee		Apotheke Wieselburg
	934691 1/2006	Magen-Darmtee		Rosen - Apotheke Mag. Susanne Maiwald e.U.
	934692 1/2006	Nerven - Schlaftee		Rosen - Apotheke Mag. Susanne Maiwald e.U.
	934693 1/2006	Nieren- und Blasentee		Rosen - Apotheke Mag. Susanne Maiwald e.U.
	934694 1/2006	Stoffwechseltee		Rosen - Apotheke Mag. Susanne Maiwald e.U.
	934695 1/2006	Babytee		Rosen - Apotheke Mag. Susanne Maiwald e.U.
	934696 1/2006	Blähungstee		Rosen - Apotheke Mag. Susanne Maiwald e.U.
	934697 1/2006	Grippetea		Rosen - Apotheke Mag. Susanne Maiwald e.U.
	934698 1/2006	Herz-Kreislauftee		Rosen - Apotheke Mag. Susanne Maiwald e.U.
	934699 1/2006	Hustentee		Rosen - Apotheke Mag. Susanne Maiwald e.U.
	934700 1/2006	Leber - Galletee		Rosen - Apotheke Mag. Susanne Maiwald e.U.
	946017 2/2008	Progona - Filmtabletten		MIP Pharma Austria GmbH
	948803 5/2008	Citalopram +pharma 20 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	948804 5/2008	Citalopram +pharma 40 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh



	948805 5/2008	Citalopram +pharma 10 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
	949082 4/2008	Azithromycin Teva 250 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	949083 4/2008	Azithromycin Teva 500 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	949121 5/2008	STRATTERA 10 mg Hartkapseln		Eli Lilly GmbH
	949122 5/2008	STRATTERA 18 mg Hartkapseln		Eli Lilly GmbH
	949123 5/2008	STRATTERA 25 mg Hartkapseln		Eli Lilly GmbH
	949124 5/2008	STRATTERA 40 mg Hartkapseln		Eli Lilly GmbH
	949125 5/2008	STRATTERA 60 mg Hartkapseln		Eli Lilly GmbH
	950530 5/2008	Azithromycin TEVA 200 mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Teva Pharma B.V.
	951304 2/2008	STRATTERA 80 mg Hartkapseln		Eli Lilly GmbH
	951305 2/2008	STRATTERA 100 mg Hartkapseln		Eli Lilly GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122531 0001	Prostagutt - Kapseln		Austroplant Arzneimittel GmbH
	123245 0001	Amersan - Lösung zum Einnehmen		Austroplant Arzneimittel GmbH
	123722 0001	Leukase - Salbe		Merck Gesellschaft m.b.H.
	124243 0001	Gyno - Daktarin - Ovula		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	125103 0001	Pevaryl - Spray - Loesung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	126866 0001	Antacidum 'Pfizer' - Lutschtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	126915 0001	Tebonin retard - Dragees		Austroplant Arzneimittel GmbH
	127530 0001	Leukase - Puder		Merck Gesellschaft m.b.H.
	129261 0001	Tinset 30 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	131881 1/2009	Arsenicum album - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



920532 0001	Baldracin - Tropfen	Austroplant Arzneimittel GmbH
922006 0001	Micropaque H.D. oral - Roentgenkontrastmittel	Guerbet S.A.
923721 0001	Chomelanum - Salbe	C. Brady KG.
931803 0001	Schmerzstillende Einreibung 'Alte Löwenapotheke'	Alte Löwen - Apotheke
932036 0001	Hofapotheke's Schwedenbitter mit Malagawein	Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
932122 0001	Rheumatee aus der Apotheke Maria - Hilf	Apotheke Zur Maria Hilf
932124 0001	Magenelexier aus der Apotheke Maria- Hilf	Apotheke Zur Maria Hilf
932125 0001	Blasen-und Nierentee aus der Apotheke Maria-Hilf	Apotheke Zur Maria Hilf
932127 0001	Magentee Mild aus der Apotheke Maria- Hilf	Apotheke Zur Maria Hilf
932128 0001	Herz- und Kreislauftee aus der Apotheke Maria-Hilf	Apotheke Zur Maria Hilf
932131 0001	Rapidor - Kapseln	Apotheke Zur Maria Hilf
932132 0001	Vinocard Herzkraft - Tonikum	Apotheke Zur Maria Hilf
932474 0001	Neunerlei - Gliederöl	Apotheke Zur Maria Hilf
932540 0001	Hustensirup	Jakobus - Apotheke
932544 0001	Schwedenbitter	Jakobus - Apotheke
932656 0001	Rheumasalbe Lainz	Flora - Apotheke
932660 0001	Kamillopin-Salbe	Flora - Apotheke
932661 0001	Floripect - Hustensaft	Flora - Apotheke
934623 0001	Grippetee	Marien - Apotheke
934624 0001	Herz-Kreislauftee	Marien - Apotheke
934625 0001	Hustentee	Marien - Apotheke
934626 0001	Stoffwechseltee	Marien - Apotheke
934627 0001	Blähungstee	Marien - Apotheke
934628 0001	Babytee	Marien - Apotheke





	INS-481922 0004-006/ INS-481922 0005-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-482020 0004-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG
	INS-482170 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Montepharma GmbH
	INS-482189 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		medikus medizintechnische und pharmazeutische Vertriebs GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

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

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716618/1/2008	SCIOTEC DIAGNOSTIC TECHNOLOGIES
	716625/1/2008	Univ.-Doz. Dr. Karl-Heinz Smolle
	716632/1/2008	Human Genome Sciences, Inc.
	716638/1/2008	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716643/1/2008	Merck Serono S.A., Darmstadt, Germany
	716652/1/2008	MedUni Wien- Dept. of Pediatric
	716657/1/2008	Uni für In Med I, Abteilung für Tropenmed
	716675/1/2009	A m T gemeinnützige GmbH
	716693/1/2009	MUW, Department of Clinical Pharmacology
	716694/1/2009	MedUni Wien, Univ. Klinik für Nuklearmedizin
	716697/1/2009	Astellas Pharma Europe Ltd.
	716730/1/2009	Gilead Sciences, Inc.
	716744/1/2009	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	716749/1/2009	MedUni. Klin Abteilung für Tropenmedizin
	716771/1/2009	Gilead Sciences Inc
	716789/1/2009	Medizinische Universität Wien
	716873/1/2009	MedUni Graz, Abteilung für Endokrinologie
	716902/1/2009	Apeiron Biologics AG
	716910/1/2009	MedUni Wien, Univ.Klinik f.Innere Med I
	716915/1/2009	Farmak International Holding GmbH
	716918/1/2009	MedUni Innsbruck - Uniklinik für Neurologie



	716925/1/2009	Priv.-Doz. Dr. Christian Lampl
	716933/1/2009	MedUni Innsbruck, Uniklinik f Innere Medizin I
	716942/1/2009	MedUni Wien, Univ.Klinik für Notfallmedizin
	716973/0001	Baxter Innovations GmbH
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715709/0001	Merck KGaA and EMD Serono, Inc.
	715720/2/2009	UCB S.A
	716060/0001	Pascoe pharmazeutische Praeparate GmbH
	716064/0001	Amgen Inc.
	716164/0001	Celgene Corporation
	716184/6/2009	UCB Pharma S.A.
	716459/5/2009	UCB Celltech
	716501/0001	sanofi aventis Groupe
	716535/5/2009	UCB Pharma S.A.
	716625/1/2009	Univ.-Doz. Dr. Karl-Heinz Smolle
	716643/6/2009	Merck Serono S.A. Darmstadt, Germany
	716706/0001	Astellas Pharma Europe B.V.
	716725/0001	Merck Sharp & Dohme Corp
	716744/0002	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	716771/6/2009	Gilead Sciences Inc
	716816/0001	MedUni Innsbruck - Uniklinik für Innere Med III
	716846/0001	Merck & Co., Inc.
	716864/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716873/5/2009	MedUni Graz, Abt. f Endo. & Nuklearmed
	716915/0001	Farmak International Holding GmbH