

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100916

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 12 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 43 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Arzneiwareneinfuhr mit Auflage

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)
- 17 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 | | | | |
| | 939477 1/2009 | ITIRES spag. Peka Salbe | | Pekana Naturheilmittel GmbH |
| | 939503 1/2009 | FLAMYAR spag. Peka Salbe | | Pekana Naturheilmittel GmbH |
| | 939505 1/2009 | DERCUT spag. Peka Lotion | | Pekana Naturheilmittel GmbH |
| | 939507 1/2009 | DERCUT spag. Peka Salbe | | Pekana Naturheilmittel GmbH |
| | 939543 1/2009 | OTIDOLO spag. Peka Ohrentropfen | | Pekana Naturheilmittel GmbH |
| | 952852 1/2008 | Vancomycin Nucleus 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung | Vancocin CP; NL | Nucleus ehf. |
| | 952853 1/2008 | Vancomycin Nucleus 1000 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung | Vancocin CP; NL | Nucleus ehf. |
| | 953417 1/2008 | Rabeprazol Sandoz 10 mg - magensaftresistente Tabletten | Pariet 10 mg; GB | Sandoz GmbH |
| | 953418 1/2008 | Rabeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten | Pariet 20 mg; GB | Sandoz GmbH |
| | 953419 1/2008 | Rabeprazol Hexal 10 mg - magensaftresistente Tabletten | Pariet 10 mg; GB | Hexal Pharma GmbH |
| | 953420 1/2008 | Rabeprazol Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten | Pariet 20 mg; GB | Hexal Pharma GmbH |
| | 953421 1/2008 | Rabeprazol 1A Pharma 10 mg - magensaftresistente Tabletten | Pariet 10 mg; GB | 1A Pharma GmbH |
| | 953422 1/2008 | Rabeprazol 1A Pharma 20 mg - magensaftresistente Tabletten | Pariet 20 mg; GB | 1A Pharma GmbH |
| | 953745 1/2008 | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR | Accord Healthcare Ltd |
| | 953940 1/2008 | Repaglinid Actavis 0,5 mg Tabletten | NovoNorm 0,5 mg Tabletten; | Actavis Group PTC ehf |
| | 953941 1/2008 | Repaglinid Actavis 1 mg Tabletten | NovoNorm 1,0 mg Tabletten; | Actavis Group PTC ehf |



| | | | | |
|--|------------------|--|--|---|
| | 953942 1/2008 | Repaglinid Actavis 2 mg Tabletten | NovoNorm 2,0 mg Tabletten; | Actavis Group PTC ehf |
| | 953943 1/2008 | Repaglinid Actavis 4 mg Tabletten | NovoNorm 2,0 mg Tabletten; | Actavis Group PTC ehf |
| | 954390 1/2009 | Mycophenolatmofetil ratiopharm 500 mg Filmtabletten | CellCept 500 mg Tabletten; | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH |
| | 954392 1/2009 | Letrozol Regiomedica 2,5 mg Filmtabletten | Femara 2,5mg comprime, film-coated tablets: FR | Regiomedica GmbH |
| | 954393 1/2009 | Letregio 2,5 mg Filmtabletten | Femara 2,5mg comprime, film-coated tablets: FR | Regiomedica GmbH |
| | 954394 1/2009 | Letrozol Italchimici 2,5 mg Filmtabletten | Fémara 2,5mg comprimé, film coated tablets: FR | Italchimici S.p.A. |
| | 954454 1/2009 | Olmesartanmedoxomil Teva 10 mg - Filmtabletten | OLMETEC 10 mg, film- coated tablets; DE | Teva Pharma B.V. |
| | 954455 1/2009 | Olmesartanmedoxomil Teva 20 mg - Filmtabletten | OLMETEC 20 mg, film- coated tablets; DE | Teva Pharma B.V. |
| | 954456 1/2009 | Olmesartanmedoxomil Teva 40 mg - Filmtabletten | OLMETEC 40 mg, film- coated tablets; DE | Teva Pharma B.V. |
| | 955382 1/2009 | Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler | | Profile Pharma Ltd |
| | 955164 1/2009 | Mycophenolatmofetil STADA 500 mg Filmtabletten | CellCept 500 mg Tabletten; | Stada Arzneimittel GmbH |
| <i>Genehmigungen für den Parallelimport</i> | | | | |
| | 948341 0006 | Paclitaxel Hospira 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | | Haemato Pharm AG |
| | 950307 0001 | Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | | Haemato Pharm AG |
| <i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i> | | | | |
| | 955810 0001 | Valevit - Dragees | | Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| GI | 125372 0002 | Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere | | Bayer Austria GmbH |



| | | | |
|---|------------------|--|--------------------------------|
| FI, GI | 126820 0004 | Vilan - Ampullen | Lannacher Heilmittel GmbH |
| FI, GI | 126926 0003 | Vilan - Zäpfchen | Lannacher Heilmittel GmbH |
| FI, GI | 920669 0003 | Vilan - Tabletten | Lannacher Heilmittel GmbH |
| NAME | 931521 0001 | Bovilis Ringvac, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder | Intervet GmbH |
| GI | 931521 0002 | Bovilis Ringvac, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder | Intervet GmbH |
| ZUS | 931521 0003 | Bovilis Ringvac, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder | Intervet GmbH |
| NAME | 934031 0002 | GALASTOP 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde | Ceva Sante Animale |
| FI, GI | 935468 0001 | Femoston - Filmtabletten | Abbott Products GmbH |
| FI, GI | 942957 1/2009 | Rhinocort aqua 32 Mikrogramm - Nasal- Pumpspray | AstraZeneca Österreich GmbH |
| FI, GI | 942958 1/2009 | Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal- Pumpspray | AstraZeneca Österreich GmbH |
| FI, GI | 946326 0003 | Canesten Clotrimazol Gyn 3 Tage - Kombi | Bayer Austria GmbH |
| NAME | 946326 0004 | Canesten Clotrimazol Gyn 3 Tage - Kombi | Bayer Austria GmbH |
| FI, GI | 946338 1/2009 | Meloxicam 'Interpharm' 15 mg - Tabletten | Interpharm Produktions GmbH |
| FI, GI | 949163 0001 | Ciprofloxacin Sandoz 2 mg/ml - Infusionslösung | Sandoz GmbH |
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> | | | |
| | 120024 6/2009 | Resonium A - Pulver | sanofi-aventis GmbH |
| | 122513 3/2008 | Rifoldin 300 mg mit INH - Dragees | sanofi-aventis GmbH |
| | 124401 4/2009 | Delpral 100 mg - Tabletten | sanofi-aventis GmbH |
| | 125372 1/2009 | Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere | Bayer Austria GmbH |
| | 921573 1/2009 | Pyrafat - Tabletten | Riemser Arzneimittel AG |
| | 927463 1/2009 | Revia - Filmtabletten | Torrex-Chiesi Pharma GmbH |



| | | | | |
|---|------------------|---|--|--|
| | 941314 0001 | Felicism 20 mg Kapseln | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 946338 2/2009 | Meloxicam 'Interpharm' 15 mg - Tabletten | | Interpharm Produktions GmbH |
| <i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| | 131770 0001 | Sulfur - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131771 0001 | Petasites - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131772 0001 | Tartarus stibiatus - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131773 0001 | Rosmarinus - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131774 0001 | Lycopodium - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131775 0001 | Rumex crispus - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131776 0001 | Magnesit - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131777 0001 | Mandragora, äthanol. Decoctum - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131778 0001 | Cantharis - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131779 0001 | Mezereum - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131780 0001 | Millefolium - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 131781 0001 | Archangelica, äthanol. Decoctum - Dilution | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i> | | | | |
| | 122621 0003 | Nervan - Tabletten | | Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG |
| | 124911 0001 | Carbostesin 0,25 % - Ampullen | | AstraZeneca Österreich GmbH |
| | 921053 0001 | Bepanthen - Lösung | | Bayer Austria GmbH |
| | 922602 0001 | Enzaprost F - Durchstichflaschen für Tiere | | Vetoquinol Österreich GmbH |
| | 930715 0001 | Amara - Magentee | | Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit |



| | | | | |
|--|----------------|--|--|---|
| | 931471 0001 | Hatlerdorfer Herz- und Kreislauftonikum | | Apotheke im Hatlerdorf Mag. Hug KG |
| | 931550 0001 | Zatonin - Tonikum | | Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit |
| | 931868 0001 | Hatlerdorfer Hustensaft | | Apotheke im Hatlerdorf Mag. Hug KG |
| | 931886 0001 | Zadorm - Nerventonikum | | Stadt - Apotheke Zur hl. Dreifaltigkeit |
| | 932052 0001 | Blasen-und Nierentee 'St.Franziskus-Apotheke' | | St. - Franziskus - Apotheke |
| | 932608 0001 | 'Kremser' Ohrtropfen | | Wienertor - Apotheke |
| | 932793 0003 | Wechseltee | | Apotheke Kleinmünchen Mag. pharm. Dr. Dieter Obendorf KG |
| | 933867 0001 | Tiroler Adler - Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse | | Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler |
| | 933892 0001 | Mag. Libowitzky's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse | | Apotheke Zum Auge Gottes |
| | 933927 0001 | Tiroler Adler - Knoblauch - Mistel - Weißdorn - Dragees | | Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler |
| | 933930 0001 | Mag.Windisch's Knoblauch- Mistel-Weißdorn-Dragees | | Kronen - Apotheke |
| | 934576 0002 | Herz-Kreislauftee | | St. - Isidor - Apotheke |
| | 934577 0002 | Grippetee | | St. - Isidor - Apotheke |
| | 934578 0002 | Stoffwechseltee | | St. - Isidor - Apotheke |
| | 934579 0002 | Babytee | | St. - Isidor - Apotheke |
| | 934982 0002 | Herz-Kreislauftee | | Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler |
| | 934983 0002 | Grippetee | | Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler |
| | 934984 0002 | Leber-Galletee | | Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler |
| | 935225 0002 | Grippetee | | Engel - Apotheke |
| | 935340 0001 | Diprivan PFS 1 % (500 mq/50 ml) - Fertigspritze | | AstraZeneca Österreich GmbH |



| | | | | |
|--|----------------|---|--|---------------------------------------|
| | 935900 0001 | Apotheke 'Zur Hygiea' - Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse | | Apotheke Zur Hygiea |
| | 936238 0002 | Stoffwechseltee | | Engel - Apotheke |
| | 936239 0002 | Babytee | | Engel - Apotheke |
| | 936240 0002 | Magen - Darmtee | | Engel - Apotheke |
| | 936871 0001 | Hatlerdorfer Hustentropfen | | Apotheke im Hatlerdorf Mag. Hug KG |
| | 937535 0001 | Mag. Windisch's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse | | Kronen - Apotheke |
| | 937548 0001 | Tiroler Adler - Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C | | Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler |
| | 938197 0002 | Herz-Kreislauftee | | Engel - Apotheke |
| | 939289 0001 | Okoubaka DHU - Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 940858 0001 | Mag.Libowitzky's Salbei- Halspastillen zuckerfrei | | Apotheke Zum Auge Gottes |
| | 941086 0001 | Salbei-Halspastillen zuckerfrei Apotheke zum Tiroler Adler | | Stadt - Apotheke Zum Tiroler Adler |
| | 941584 0001 | Salbei-Halspastillen zuckerfrei Kronen Apotheke | | Kronen - Apotheke |
| | 942337 0001 | Doxyseptin 300 mg - Filmtabletten für Hunde | | Vetoquinol Österreich GmbH |
| | 942340 0001 | Rota-TS 100 mg - Filmtabletten für Hunde | | Vetoquinol Österreich GmbH |
| | 943317 0001 | Otiprin - Ohrentropfen, Lösung für Hunde | | Vetoquinol Österreich GmbH |
| | 948964 0002 | Thyrex 150 Mikrogramm - Tabletten | | Sandoz GmbH |
| | 949990 0002 | Gemcitabin Sandoz 200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Gemzar, poeder voor infusievloeistof 200 mg; NL | Sandoz GmbH |
| | 949991 0003 | Gemcitabin Sandoz 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Gemzar, poeder voor infusievloeistof 1000 mg; NL | Sandoz GmbH |



FI = Fachinformation
GI = Gebrauchsinformation
KE = Kennzeichnung
Zus = Zusammensetzung
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|--|----------------------|---|
| | 716988/0001 | MUW, Klinik für Innere Medizin I, Onkologie |
| | 717111/0001 | Medical Faculty, University Magdeburg |
| | 717158/0001 | MOLMED |
| | 717175/0001 | Graz Medical University |
| | 717178/0001 | Merck Sharp & Dohme Corp. |
| | 717182/0001 | ImClone LLC |
| | 717133/0001 | Eli Lilly and Company |
| | 717141/0001 | BIAL PORTELA & Ca, S.A. |
| | 717147/0001 | Boehringer Ingelheim RCV & Co KG |
| | 717148/0001 | Janssen-Cilag International NV |
| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
| | 715357/0003 | Amgen Inc. |
| | 715763/0006 | Pfizer Inc, 235 East 42nd |
| | 716153/0003 | MedUni Wien, Dep. of Internal Medicine I |
| | 716478/0006 | Amgen Inc |
| | 716489/0005 | Bracco Imaging SPA |
| | 716501/0004 | sanofi aventis Groupe |
| | 716510/0008 | Roche Austria GmbH |
| | 716526/0004 | Pfizer Inc., 235 East 42nd Street |
| | 716539/0003 | Boehringer Ingelheim International GmbH |
| | 716692/0003 | Nordic Lymphoma Group |
| | 716753/0004 | Novartis Pharma Services AG |
| | 716816/0006 | MedUni Innsbruck für Innere Medizin III |
| | 716907/0005 | Boehringer Ingelheim |
| | 716911/0004 | Novartis Pharma Services AG |
| | 716963/0004 | Pfizer Inc., 235 East 42nd Street |
| | 716969/0002 | D-Pharm Ltd. |
| | 716993/0003 | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |