

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110317

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
  - 2 Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 18 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 34 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Antrages auf Zulassung
- 3 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG  
(Vorläufige Beschlagnahme)

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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>				
	947194 1/2003	Snup akut 0,05 % Nasenspray		Stada Arzneimittel GmbH
	947195 1/2003	Snup akut 0,1 % Nasenspray		Stada Arzneimittel GmbH
	953508 1/2008	Trolise 2 mg Filmtabletten		Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd
	953509 1/2008	Trolise 4 mg Filmtabletten		Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd
	953510 1/2008	Lypref 2 mg Filmtabletten		Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd
	953511 1/2008	Lypref 4 mg Filmtabletten		Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd
	954066 1/2008	Gemalata 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, 200 mg, Powder for solution for infusion; NL	Sigillata Ltd
	954808 1/2009	Dorzolamid + Timolol Arcana 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 2%/0,5% Eye drops, solution; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	955067 1/2009	Ciprofloxacin Pfizer 250 mg Filmtabletten	Ciproxin, 250 mg, film- coated tablet; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955068 1/2009	Ciprofloxacin Pfizer 500 mg Filmtabletten	Ciproxin, 500 mg, film- coated tablet; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955069 1/2009	Ciprofloxacin Pfizer 750 mg Filmtabletten	Ciproxin, 750 mg, film- coated tablet; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955119 1/2009	Cycle ratiopharm 75 Mikrogramm Filmtabletten	Cerazette 75 mikrogr. filmcoated tabl.; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	955302 1/2009	Azelastin POS 0,5 mg/ml Augentropfen	Optilast 0,5 mg/ml eye drops, solution; GB	Ursapharm Arzneimittel GmbH
	955472 1/2009	Lamotrigin Pfizer 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal, 5 mg, chewable/dispersible tablet; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955473 1/2009	Lamotrigin Pfizer 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal, 25 mg, chewable/dispersible tablet; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955474 1/2009	Lamotrigin Pfizer 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal, 50 mg, chewable/dispersible tablet; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH



	955475 1/2009	Lamotrigin Pfizer 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal, 100 mg, chewable/dispersible tablet; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955476 1/2009	Lamotrigin Pfizer 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Lamictal, 200 mg, chewable/dispersible tablet; SE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955764 0001	Trolise 1 mg Filmtabletten		Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd
	955765 0001	Lypref 1 mg Filmtabletten		Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd
	956047 0001	Tresleen 100 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	956048 0001	Sertralin Pfizer 50 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	956049 0001	Sertralin Pfizer 100 mg Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
Name	125421 0006	Imosec 0,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	128386 0003	Brady's - Magentropfen		C. Brady KG.
ZUS	923566 0003	Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	927142 0004	Fortum 0,5 g - Trockenstechampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	927143 0004	Fortum 1 g - Trockenstechampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	927144 0004	Fortum 2 g - Trockenstechampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	933542 0004	Luivac Tabletten		Daiichi Sankyo Austria GmbH
FI, GI	934029 0004	Inhibace plus 'Roche' - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	934041 0002	Artzal - Lösung		Daiichi Sankyo Austria GmbH
Name	941469 0001	Aniclox, 500/500 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder		aniMedica GmbH
GI	941469 0002	Aniclox, 500/500 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder		aniMedica GmbH
ZUS	941818 0001	Diltiastad retard 90 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	948348 0004	Gastrobene 20 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	126525 0002	Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten		Bayer Austria GmbH
	942623 0001	Antistax 180 mg - Kapseln		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	946783 1/2007	Norotyl LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Schweine		Norbrook Laboratories Limited
	947244 0002	Antistax 360 mg - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	949167 12/2009	Glimepirid STADA 1 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949168 11/2009	Glimepirid STADA 2 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949169 11/2009	Glimepirid STADA 3 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949170 11/2009	Glimepirid STADA 4 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	950903 0001	Noroclav Flavour 500 mg Tabletten für Hunde		Norbrook Laboratories Limited
	953299 12/2009	Pantoprazol Alternova 20 mg magensaftresistente Tabletten		KRKA Pharma GmbH
	954656 7/2009	Glimepirid STADA 6 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	135070 1/2005	Arsenum jodatum - DHU - Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	135085 1/2005	Cuprum arsenicosum - DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	131323 0002	Aconitum - Globuli		Stadt - Apotheke
	131324 0002	Allium cepa - Globuli		Stadt - Apotheke





931682 0001	Trauma - 1 Salbe		Neustadt-Apotheke Mag. pharm. Jürgen Eichberger + Co.KG
931684 0001	Ringelblumensalbe		Neustadt-Apotheke Mag. pharm. Jürgen Eichberger + Co.KG
931686 0001	Nasensalbe		Neustadt-Apotheke Mag. pharm. Jürgen Eichberger + Co.KG
931914 0001	Gleichenberger Hustensaft		Johannes - Apotheke
931915 0001	Johannes Kinderhustensaft		Johannes - Apotheke
931916 0001	Gleichenberger Hustentropfen		Johannes - Apotheke
932173 0001	Heilsalbe Apotheke Rosenauer		Apotheke Rosenauer KG
932433 0001	Universal Speise-und Verdauungspulver		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzv
933031 0002	Bad Ischler Nerven-tonikum		Kur - Apotheke
933126 0003	Bad Ischler Kreislauf-tonikum		Kur - Apotheke
933128 0003	Bad Ischler Venen-tonikum		Kur - Apotheke
936431 0001	Arnica (Planta tota) - Dilution 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
936941 0001	Babytee		Flora-Apotheke
937901 0001	Rheumadoron Aconitum comp. 'Weleda' - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
937909 0001	Aesculus, Cortex, Decoctum 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
938025 0001	Olivenit 'Weleda' - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
938031 0001	Renodoron		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
938052 0001	Berberis, Fructus 'Weleda' 10% - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
938055 0001	Plumbum mellitum 'Weleda' Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
938056 0002	Wecessin - Streupuder		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
942985 0005	Remotiv 250 mg - Filmtabletten		Diapharm Regulatory Services GmbH
946145 0005	Remotiv 500 mg - Filmtabletten		Diapharm Regulatory Services GmbH
948172 0005	Pravastatin Alternova 40 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH



	948173 0005	Pravastatin Alternova 20 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	949821 0003	MaskuPel 50 mg Tabletten		Regiomedica GmbH
	949822 0003	MaskuPel 100 mg Tabletten		Regiomedica GmbH
	951217 0001	Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy 2g/0,25g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung		Basics GmbH
	951218 0001	Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy 4,0g/0,5g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung		Basics GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480919 0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Vetoquinol Österreich GmbH
	INS-482128 0002-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Lactosan GmbH & Co KG
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut LCM</i>			
<i>Abweisung</i>	949104 1/2005	Nitroxolin forte - Kapseln	MIP Pharma GmbH
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670160-17- 08-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige	Firma Katherine Prokopiak, Bludenz
	670020-07- 11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige	Hubert Schwentner, Innsbruck
	670006-09- 11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige	Firma Martin Fend, Bregenz



***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>
	717323/0001	Medizinische Universität Wien
	717333/0001	Forsight Vision 4, Inc.
	717334/0001	ABCSG
	717340/0001	Sangart, Inc.
	717368/0001	AFFIRIS AG
	717369/0001	Orfagen
<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>
	716131/0009	Bristol Myers Squibb
	716446/0015	Celgene Corporation
	716610/0014	Merck KGaA
	716623/0009	Amgen Inc.
	716658/0006	Celgene Corporation
	716662/0005	Celgene Corporation
	716788/0005	Celgene Corporation
	716906/0005	Celgene Corporation
	716919/0008	Celgene Corporation
	717050/0005	Celgene Corporation