

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110512

## 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

- 28 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
  - 3 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 37 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 3 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG
  - 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 15 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 Arzneyspezialitäten</i>				
	951757 1/2007	Clarithromycin Pfizer 250 mg Filmtabletten	Klaricid, 250 mg film-coated tablet; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951758 1/2007	Clarithromycin Pfizer 500 mg Filmtabletten	Klaricid, 500 mg, film-coated tablet; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	954144 1/2009	Montelukast Helm 4 mg Kautabletten	Singulair 4 mg, chewable tablet; FI	Helm AG
	954145 1/2009	Montelukast Helm 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg, chewable tablet; FI	Helm AG
	954146 1/2009	Montelukast Helm 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg, film-coated tablet; FI	Helm AG
	954666 1/2009	Latanoprost Actavis 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan, 50 microgram/ml, eye drops; GB	Actavis Group PTC ehf
	954810 1/2009	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	955131 1/2009	Bisarcan 1,25 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablet; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955132 1/2009	Bisarcan 2,5 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablet; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955133 1/2009	Bisarcan 3,75 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablet; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955134 1/2009	Bisarcan 5 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablet; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955135 1/2009	Bisarcan 7,5 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablets; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955136 1/2009	Bisarcan 10 mg Filmtabletten	Concor 10 mg film-coated tablets; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955229 1/2009	MOVICOL Liquid Orange 13,9 g/25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Norgine BV
	955336 1/2009	Risedronsäure Bluefish einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Actonel 30 mg film coated tablets; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955545 0001	Silaxa 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB	Medico Uno Pharma Kft.
	955546 0001	Silaxa 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB	Medico Uno Pharma Kft.
	955547 0001	Silaxa 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB	Medico Uno Pharma Kft.



	956093 0001	Tulerin 1 mg Filmtabletten	Detrusitol 1 mg film coated tablets; GB	Specifar S.A.
	956094 0001	Tulerin 2 mg Filmtabletten	Detrusitol 1 mg film coated tablets; GB	Specifar S.A.
	956427 0001	Enantyum 12,5 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Laboratorios Menarini S.A.
	956428 0001	Enantyum 25 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Laboratorios Menarini S.A.
	956429 0001	Ketesse 12,5 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	956430 0001	Ketesse 25 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	956491 0001	Donepezil Pfizer 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg - Filmtabletten; AT	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956492 0001	Donepezil Pfizer 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg - Filmtabletten; AT	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956854 0001	Pharmasin 1 g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylan Soluble; GB	Huvepharma NV
	957213 0001	Virbagen canis B Injektionssuspension, für Hunde		Virbac Österreich GmbH
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>		
FI, GI, ZUS	121159 1/2009	Combantrin 250 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
FI, GI	123276 0005	Gewadal - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	930315 0001	AmBisome 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Gilead Sciences International Limited
NAME	930551 0001	Chloropal 25 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Tiere		aniMedica GmbH
FI, GI	930829 0002	Dancor 20 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft mbH
FI, GI	930830 0002	Dancor 10 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft mbH
NAME	930955 0001	Chloropal 100 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Tiere		aniMedica GmbH



FI	938288 4/2009	Tomudex 2 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Hospira UK Ltd
FI, GI	941956 0002	Fenivir - Fieberblasencreme		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
NAME	955852 0002	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Lösung für Rinder		Norbrook Laboratories Limited
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	123788 0001	Dogmatil 200 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	927580 0006	Lovenox 20 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	927581 0006	Lovenox 40 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	930829 0001	Dancor 20 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft mbH
	930830 0001	Dancor 10 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft mbH
	934193 0006	Lovenox 60 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	934194 0006	Lovenox 80 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	934195 0006	Lovenox 100 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	936549 0003	Tramabene 50 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	940368 3/2007	Menopur 75/75 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Ferring Arzneimittel GmbH
	944382 0005	Lovenox 120 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	944384 0005	Lovenox 150 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	949584 0001	Alfuzosin Arcana 5 mg Retardtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	949585 0001	Alfuzosin Arcana 10 mg Retardtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	949704 0003	Solubenol 100 mg/g, Emulsion zum Eingeben für Schweine und Hühner		Janssen Pharmaceutica N.V.
	950449 0001	Valaciclovir TEVA 500 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	953277 0002	Ciprofloxacin Actavis 2 mg/ml Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
	953826 0002	Valaciclovir Hexal 250 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



	953827 0002	Valaciclovir Hexal 500 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	953828 0002	Valaciclovir Hexal 1000 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130043 0002	Viola tricolor - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130060 0002	Guajacum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130150 0002	Millefolium - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	931927 0001	Apotheker Trousil's Knoblauch - Vital + Vitamin E - Dragees		Stadt - Apotheke
	931934 0003	Dr. Bachleitner's Hustenbalsam mild		Borromäus - Apotheke
	931937 0002	Dr. Bachleitner's Hustenbalsam		Borromäus - Apotheke
	932110 0001	Apotheker Trousil's Knoblauch-Mistel-Weißdorn - Dragees		Stadt - Apotheke
	932224 0001	Brennesseltonikum		Stadt - Apotheke
	932226 0001	Kreislauftonikum		Stadt - Apotheke
	932227 0001	Apo - Gripp - Tabletten		Stadt - Apotheke
	932233 0001	Wundbalsam		Stadt - Apotheke
	932255 0001	Apo-Schmerz - Tabletten		Stadt - Apotheke
	932256 0001	Apo-Lutsch Salbei - Halspastillen		Stadt - Apotheke
	932258 0001	Nerventonikum		Stadt - Apotheke
	932275 0001	Wind- und Gallgeist		Stadt - Apotheke
	932277 0001	Brustbalsam		Stadt - Apotheke
	932278 0001	Hustenelixier		Stadt - Apotheke



	932308 0002	Kloster-Brusttee		Adler - Apotheke
	932309 0002	Nieren - Blasentee		Adler - Apotheke
	932312 0002	Magentee - Gastrobon		Adler - Apotheke
	932328 0002	CEHA Abführtee		Stadtapotheke Zur Mariahilf
	932852 0001	Biotrop - Hustensaft		Kaufus - Apotheke
	933929 0001	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Stadt- Apotheke Fürstenfeld		Stadt - Apotheke
	934291 0004	Doxorubicin - Austropharm 2 mg/ml - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	934328 0001	Amiodaron - Austropharm 200 mg - Tabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	934333 0002	Amiodaron 'Ebewe' 150 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	934334 0001	Amiodaron 'Ebewe' 200 mg - Tabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	934534 0002	Eicebäer - Erkältungssalbe		Merck Gesellschaft mbH
	935836 0001	Mund- und Zahnfleischpinselung		Stadt - Apotheke
	936029 0001	Apo - Plus - Tabletten		Stadt - Apotheke
	936937 0001	Grippetee		Flora-Apotheke
	936938 0001	Nerven - Schlaftee		Flora-Apotheke
	936939 0001	Magen-Darmtee		Flora-Apotheke
	936940 0001	Leber-Galletee		Flora-Apotheke
	946646 0003	Apotheker Bauer's Tee bei Durchfallerkrankungen		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	947349 0001	Natriumfolinat 'Ebewe' 50 mg/ml - Lösung zur Injektion und Infusion		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	947816 0003	Eicebäer - Hustensaft		Merck Gesellschaft mbH
	950670 0004	Risperidon Sandoz 6 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	951685 0001	Twinject 0,15 mg/0,15 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		Shionogi Ireland Ltd



	951686 0001	Twinject 0,3 mg/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		Shionogi Ireland Ltd
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482268 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Karmed HandelsgesmbH

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

### ***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>
	717298/0001	Astellas Pharma Europe Ltd.
	717300/0001	MedUni Wien, Abt. für Herzchirurgie
	717335/0001	Med Uni Graz, Klinik für Anästhesiologie
	717354/0001	Free state of Bavaria, Uni Regensburg
	717359/0001	F.Hoffmann-La Roche
	717374/0001	Bristol-Myers Squibb International
	717383/0001	MedUniv. Wien, Klinik f. Kinder- und Jugendh.
	717391/0001	Baxter Innovations GmbH
	717394/0001	CYATHUS EXQUIRERE
	717396/0001	Biomay AG
	717404/0001	Universitätsklinik für Radiodiagnostik
	717407/0001	Med. Univ. Wien
	717408/0001	Med. Univ. Wien, Univ. Klinik für Dermatologie
	717364/0001	Merck Serono S.A. - Geneva
<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>
	715530/0002	CCRI
	715872/0009	Amgen Inc
	716153/0004	MedUni Wien, Dep. Internal Med I, Hematology
	716415/0009	Cougar Biotechnology, Inc
	716981/0010	Sanofi-aventis Recherche & Développement
	716983/0003	Universitätskinderhospital Tübingen
	717058/0006	sanofi-aventis Recherche & Développement
	717112/0006	AB SCIENCE
	717115/0004	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.



	717139/0005	Micromet AG
	717195/0003	AB SCIENCE
	717213/0002	St. Anna Kinderkrebsforschung/CCRI
	717236/0002	Pfizer Inc
	717241/0002	Merck Serono S.A. - Geneva
	717258/0003	AB Science