

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110825

## 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

12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten

11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten

14 Verlängerungen von Zulassungen

2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

1 Genehmigung der Änderung einer klinischen Studie (Gentherapie gemäß § 37a AMG)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

3 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                   |
|--|------------------|--|---|---------------------------------|
| <i>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</i>             |                  |  |   |                                 |
|  | 952604<br>1/2008 | Irinotecan Docpharma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung               | Campto 40 mg/2 ml Solution à diluer pour perfusion (IV); FR | Docpharma NV                    |
|  | 952889<br>1/2008 | Gadopentetsäure Sanochemia 500 Mikromol/ml Injektionslösung                                  | Magnevist; DE   | Sanochemia Pharmazeutika AG     |
|  | 953452<br>1/2008 | Clopidogrel Generis 75 mg Filmtabletten  | Plavix 75 mg Filmtabletten;                                 | Generis Farmaceutica SA         |
|  | 956205<br>0001   | Olanzapin Sandoz 5 mg - Schmelztabletten   | ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;                      | Sandoz GmbH                     |
|  | 956206<br>0001   | Olanzapin Sandoz 10 mg - Schmelztabletten  | ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;                     | Sandoz GmbH                     |
|  | 956207<br>0001   | Olanzapin Sandoz 15 mg - Schmelztabletten  | ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;                     | Sandoz GmbH                     |
|  | 956208<br>0001   | Olanzapin Sandoz 20 mg - Schmelztabletten  | ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten;                     | Sandoz GmbH                     |
|  | 956408<br>0001   | Picosalax 5 mg Tabletten   |   | Ferring Arzneimittel GmbH       |
|  | 956409<br>0001   | Picosalax 10 mg Tabletten  |   | Ferring Arzneimittel GmbH       |
|  | 956475<br>0001   | Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension zur Injektion für Rinder                            | B.V.P. Barium Selenate Injection; IE                        | Cross Vetpharm Group Ltd.       |
|  | 957275<br>0001   | Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten  | ARICEPT 5 mg film-coated tablets; GB                        | Bluefish Pharmaceuticals AB     |
|  | 957276<br>0001   | Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten   | Aricept 10 mg film-coated tablets; GB                       | Bluefish Pharmaceuticals AB     |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i> |                  |  |   |                                 |
| NAME, ZUS  | 121353<br>0004   | Anaetherit 6% Puder  |   | Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG |
| NAME, ZUS  | 121354<br>0004   | Anaetherit 10% Salbe   |   | Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG |
| NAME   | 121859<br>0002   | Rompun TS - 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere |   | Bayer Austria GmbH              |



|   |                  |   |  |  |
|---|------------------|---|--|--|
| GI  | 121859<br>0003   | Rompun TS - 500 mg<br>Pulver und Lösungsmittel<br>zur Herstellung einer<br>Injektionslösung für Tiere |  | Bayer Austria GmbH                         |
| FI, GI                                    | 123344<br>0004   | Convulex 300 mg/ml -<br>Lösung zum Einnehmen  |  | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI                                    | 124038<br>0004   | Convulex 150 mg - Kapseln   |  | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI                                    | 124039<br>0004   | Convulex 300 mg - Kapseln   |  | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI                                    | 124664<br>0002   | Thiopental Sandoz 0,5 g -<br>Trockensteampullen   |  | Sandoz GmbH                                |
| FI, GI                                    | 129978<br>0004   | Convulex 50 mg/ml - Sirup<br>für Kinder   |  | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI                                    | 920466<br>0004   | Convulex 500 mg - Kapseln   |  | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI                                    | 920953<br>0007   | Thiopental Sandoz 1 g -<br>Trockensteampullen   |  | Sandoz GmbH                                |
| <i>Verlängerungen von<br/>Zulassungen</i> |                  |   |  |  |
|   | 121859<br>0001   | Rompun TS - 500 mg<br>Pulver und Lösungsmittel<br>zur Herstellung einer<br>Injektionslösung für Tiere |  | Bayer Austria GmbH                         |
|   | 127278<br>1/2009 | Curocef 750 mg -<br>Trockensteampullen  |  | GlaxoSmithKline Pharma<br>GmbH             |
|   | 128817<br>1/2009 | Curocef 250 mg -<br>Trockensteampullen  |  | GlaxoSmithKline Pharma<br>GmbH             |
|   | 128818<br>1/2009 | Curocef 1500 mg -<br>Trockensubstanz zur<br>Infusionsbereitung  |  | GlaxoSmithKline Pharma<br>GmbH             |
|   | 128827<br>1/2009 | Curocef 1500 mg -<br>Trockensteampullen   |  | GlaxoSmithKline Pharma<br>GmbH             |
|   | 923653<br>0003   | Nimotop 30 mg -<br>Filmtabletten  |  | Bayer Austria GmbH                         |
|   | 923655<br>0003   | Nimotop 10 mg -<br>Infusionsflasche   |  | Bayer Austria GmbH                         |
|   | 936547<br>0003   | Tramabene 100 mg -<br>Ampullen  |  | Ratiopharm Arzneimittel<br>Vertriebs-GmbH  |
|   | 936548<br>0003   | Tramabene 50 mg -<br>Ampullen   |  | Ratiopharm Arzneimittel<br>Vertriebs-GmbH  |
|   | 940999<br>0004   | Aciclovir 1A Pharma -<br>Creme  |  | 1A Pharma GmbH                             |
|   | 947107<br>1/2009 | Budair 0,2 mg -<br>Dosieraerosol  |  | Chiesi Pharmaceuticals<br>GmbH             |



|   |                    |  |  |   |
|---|--------------------|--|--|---|
|   | 947108<br>1/2009   | Budiar Jet 0,2 mg -<br>Dosieraerosol                         |  | Chiesi Pharmaceuticals<br>GmbH                              |
|   | 949744<br>0004     | Androfin 5 mg -<br>Filmtabletten                             |  | G.L. Pharma GmbH  |
|   | 950362<br>0002     | Finasterid G.L. 5 mg -<br>Filmtabletten                      |  | G.L. Pharma GmbH  |
| <i>Sonstiges<br/>betreffend<br/>Zulassungen<br/>(Aufhebungen)</i>   |                    |  |  |   |
|   | 945674<br>0001     | Sodiofolin 50 mg/ml -<br>Injektions- oder<br>Infusionslösung |  | Medac Gesellschaft für<br>klinische<br>Spezialpräparate mbH |
|   | 950448<br>0003     | Epirubicin Novapharm 2<br>mg/ml Injektionslösung             |  | Novapharm GmbH  |
| <i>Sonstiges</i>  | Geschäfts-<br>zahl |  |  | Sponsor   |
| Genehmigung der<br>Änderung einer<br>klinischen Studie<br>(Gentherapie gemäß<br>§ 37a AMG)  | 716671 /<br>0001   |  |  | Life Research<br>Technologies                               |
| FI = Fachinformation<br>GI = Gebrauchsinformation<br>KE = Kennzeichnung<br>Zus = Zusammensetzung<br>Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität<br>Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift |                    |  |  |   |

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

| <b>Genehmigung von <u>Anträgen</u><br/>zu klinischen Prüfungen<br/>(<u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br/>§ 40 AMG)</b> | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>                        |
|--|----------------------|---------------------------------------|
|  | 717508/0001          | University Medical Center Utrecht     |
|  | 717513/0001          | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |
|  | 717499/0001          | Abraxis BioScience, LLC               |



| <b>Genehmigung von Anträgen<br/>zu <u>substanziellen</u><br/><u>Amendments</u> von klinischen<br/>Prüfungen<br/>(<u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br/>§ 37a AMG)</b> | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>                             |
|--|----------------------|--|
|  | 715974/0007          | Amgen Inc.                                 |
|  | 716013/0012          | BIAL - Portela & Ca, S.A.                  |
|  | 716020/0008          | Amgen Inc.                                 |
|  | 716175/0007          | Amgen Inc.                                 |
|  | 716419/0012          | Genzyme Corporation                        |
|  | 716675/0004          | AmT GmbH                                   |
|  | 716750/0006          | Bristol-Myers Squibb                       |
|  | 716807/0007          | Takeda Global                              |
|  | 716857/0009          | Genzyme Corporation                        |
|  | 716864/0013          | F. Hoffmann-La Roche Ltd.                  |
|  | 716953/0001          | Medical University of Vienna               |
|  | 717010/0007          | AstraZeneca AB                             |
|  | 717250/0004          | Pfizer Inc.                                |
|  | 717251/0004          | Pfizer Inc.                                |
|  | 717271/0002          | MedUniv. Wien, für Klinische Pharmakologie |
|  | 717285/0004          | GlaxoSmithKline                            |
|  | 717329/0004          | Novartis Pharma AG                         |
|  | 717370/0003          | Glycotope GmbH                             |
|  | 717421/0002          | GlaxoSmithKline                            |
|  | 717458/0002          | Pfizer Inc.                                |