



# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120405

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES / BASG, Verfahrensleitung - Ersatzmitglied )

Frau Dr. Schade (AGES / BASG, drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Aufhebung der Registrierung einer homöopathischen Arzneyspezialität
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 17 Aufhebungen von apothekeneigenen Registrierungen
- 2 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfung

- 16 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				
	936257 1/1994	Spascupreel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938003 1/1995	Combudoron Salbe		Weleda GmbH & CoKG
	938354 1/1995	Nr. 1 Verdauungs-, Galle- und Lebertropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte
	956021 0001	Daxistin 20 mg Filmtabletten	Zocor 20 mg Film-coated Tablets; FR	Teva Pharma B.V.
	956022 0001	Daxistin 40 mg Filmtabletten	Zocor 40 mg Film-coated Tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	956023 0001	Daxistin 80 mg Filmtabletten	Zocor 80 mg Film-coated Tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	956195 0001	Bisoprolol Pfizer 5 mg Filmtabletten	Concor 5 mg, film-coated tablets,; DE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956196 0001	Bisoprolol Pfizer 10 mg Filmtabletten	Concor 10 mg, film-coated tablets; DE	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956276 0001	Suispirin, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine		aniMedica GmbH
	956315 0001	Dopacis 90 MBq/ml Injektionslösung		Cis Bio International
	956433 0001	Docefim 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	956434 0001	Docefim 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	956855 0001	Bisoprolol Accord 2,5 mg Filmtabletten	Cardicor 2.5 mg film-coated Tablet; GB	Accord Healthcare Ltd
	956856 0001	Bisoprolol Accord 5 mg Filmtabletten	EMCONCOR MITIS 5; BE	Accord Healthcare Ltd
	956857 0001	Bisoprolol Accord 10 mg Filmtabletten	EMCONCOR 10 mg; BE	Accord Healthcare Ltd
	956920 0001	Xylasol 20 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	Rompun 2% solution for injection; NL	Le Vet BV



	956921 0001	Xylasol 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Pferde	Rompun 2% solution for injection; NL	Le Vet BV
	956923 0001	Nerfasin vet. 20 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	Rompun 2% solution for injection; NL	Le Vet BV
	956924 0001	Nerfasin vet. 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Pferde	Rompun 2% solution for injections; NL	Le Vet BV
	957210 0001	Paracetamol Genfarma 10 mg/ml Infusionslösung		Genfarma Laboratorio SL
	957343 0001	Desloratadin +pharma 5 mg Filmtabletten	Aerius 5 mg Filmtabletten;	+pharma arzneimittel gmbh
	957532 0001	Cyclix Porcine 87,5 µg/ml Injektionslösung für Schweine (Sauen)	Planate 92 µg Solution for injection; DE	Virbac S.A.
	957673 0001	Osteonat 50 mg - Filmtabletten	Bondronat 50 mg Filmtabletten; GB	G. L. Pharma GmbH
	957674 0001	Osteoviva 150 mg - Filmtabletten	Bonviva 150 mg Filmtabletten; GB	G. L. Pharma GmbH
	957965 0001	Meropenem Stulln 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung		Pharma Stulln GmbH
	957966 0001	Meropenem Stulln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung		Pharma Stulln GmbH
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	957660 0001	Sidroga Stress- und Nerventee		Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
	958112 0001	Cynarix - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
<i>FI, GI</i>	120705 0003	Retin-A 0,05 % - Creme		Janssen - Cilag Pharma GmbH
<i>FI</i>	129184 0003	Glycylpressin - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Ferring Arzneimittel GmbH
<i>NAME</i>	923612 0002	Stabisol 6 % Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH



NAME	927297 0004	Refortan plus 10 % Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
NAME	928536 0002	Refortan 6 % Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
NAME, GI	937355 0003	Suidan HCG 200 I.E./ECG 400 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine		Alvetra & Werfft GmbH
GI_DAT	937356 0003	Werfaser 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Hund, Kaninchen		Alvetra & Werfft GmbH
NAME	937357 0001	Werfacher 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Pferd, Hund		Alvetra & Werfft GmbH
GI	937357 0003	Werfacher 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rind, Pferd, Hund		Alvetra & Werfft GmbH
NAME	938295 0004	Vanycin 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
NAME	938296 0004	Vanycin 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
FI, GI	942850 0002	Timo-Comod 0,25 % - Augentropfen		Ursapharm Arzneimittel GmbH
FI, GI	942851 0002	Timo-Comod 0,5 % - Augentropfen		Ursapharm Arzneimittel GmbH
ZUS	944003 0006	Prostasan - Kapseln		Aponova Pharma Handels GmbH
NAME	952288 0006	Anastrozol Amomed 1mg Filmtabletten		Amomed Pharma GmbH
NAME	952357 0007	Atorvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	952358 0007	Atorvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	952359 0007	Atorvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	956099 0002	Atorvastatin Genericon GmbH 10 mg Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	956100 0002	Atorvastatin Genericon GmbH 20 mg Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	956101 0002	Atorvastatin Genericon GmbH 40 mg Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH



NAME	956102 0002	Atorvastatin Genericon GmbH 80 mg Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121067 0002	Natriumbicarbonat 'Fresenius' 8,4 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	126748 0002	Tramal 100 mg - Suppositorien		Grünenthal GmbH
	129184 0001	Glycylpressin - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Ferring Arzneimittel GmbH
	132266 0004	Urtica dioica herba "Spagyra" Globuli		Spagyra pharmazeut. GmbH
	920942 0004	Rhinon - Nasentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH
	927841 0007	Diclofenac G.L. retard 100 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	927961 0003	Skinoren 20 % - Creme		Bayer Austria GmbH
	930791 1/2009	TechneScan LyoMAA		BSM Diagnostica GmbH
	931207 0004	Rhinospray plus ätherische Öle - Nasenspray		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	939933 0020	Omegaven 'Fresenius' - Emulsion zur Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
	945727 0005	Famosin 20 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	945728 0005	Famosin 40 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	948850 0002	Glimepirid 'Genericon' 2 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	948851 0002	Glimepirid 'Genericon' 3 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	949038 0002	Alexan 100 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	949640 10/2009	Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml Infusionslösung		Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	950218 0003	Amlodibene 5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950219 0003	Amlodibene 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Aufhebung der Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität</i>				



	134741 0001	Kalium phosphoricum-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	121244 0002	Opino - Dragees		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
	122938 0013	Cynarix - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	922050 0002	Opino - Gel		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
	935886 0005	Leustatin 10 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	936092 0001	Aesculus - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936149 0001	Scrophularia - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	951083 0005	Fluvastatin Arcana 40 mg Hartkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	952848 0003	Cilazapril Arcana 0,5 mg Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952849 0003	Cilazapril Arcana 1 mg Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952850 0003	Cilazapril Arcana 2,5 mg Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952851 0003	Cilazapril Arcana 5 mg Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
<i>Aufhebungen von apothekeneigenen Registrierungen</i>				
	932188 0002	Blasen- und Nierentee		Apothekes Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG
	932189 0002	Brust- und Hustentee		Apothekes Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG
	932190 0002	Nerven- und Schlaftee		Apothekes Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranjak KG



	932191 0002	Tee gegen Erkältungskrankheiten		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranyak KG
	932192 0002	Gallen- und Lebertee		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranyak KG
	932193 0002	Entschlackungstee		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranyak KG
	932194 0002	Magentee		Apotheke Zum schwarzen Adler, Mag.pharm. Brigitte Kranyak KG
	934990 0002	Hustentee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934991 0002	Leber-Gallettee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934992 0002	Blähungstee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934993 0002	Grippetee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934994 0002	Nerven - Schlaftee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934995 0002	Magen-Darmtee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934996 0002	Babytee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934997 0002	Herz-Kreislauftee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934998 0002	Stoffwechseltee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934999 0002	Nieren- und Blasentee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation		
KE = Kennzeichnung		Zus = Zusammensetzung		
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		



<b>Information klinische Prüfungen</b>		
<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>
	716055/0018	Novartis Pharma Services AG
	716403/0014	Wyeth Pharmaceuticals Inc
	716799/0015	Novartis Pharma Services AG
	716873/0001	MedUni Graz, Abt. f. Endokrinologie
	717211/0007	University of Ulm
	717235/0006	F.Hoffmann-La Roche
	717288/0003	Amgen Inc.
	717318/0004	MorphoSys AG
	717359/0010	F.Hoffmann-La Roche
	717398/0008	AstraZeneca
	717414/0006	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	717443/0005	Shire Pharmaceutical Development Ltd
	717453/0003	Amgen Inc
	717619/0003	Novo Nordisk A/S
	717657/0003	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	717658/0002	Ipsen Innovation