

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120419

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG; Vorsitz)  
Herr Prof. Dr. Müllner (BASG / AGES Medizinmarktaufsicht; Verfahrensleitung )  
Frau Dr. Schade (BASG / AGES Medizinmarktaufsicht; drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Verlängerungen von Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 6 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Prüfungen 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>				
	938059 1/1995	Calmedoron Tropfen		Weleda GmbH & CoKG
	956097 0001	Imicil 500 mg/500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Primaxin IV 500 mg Injection; GB	Sandoz GmbH
	956314 0001	ILUVIEN 190 Mikrogramm intravitreales Implantat in einem Applikator		Campharm Ltd
	956448 0001	Hepar Pasc - Filmtabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	956513 0001	Tachyben 25 mg Injektionslösung	Ebrantil i.v. 25 mg - Ampullen; DE	EVER Neuro Pharma GmbH
	956514 0001	Tachyben 50 mg Injektionslösung	Ebrantil i.v. 50 mg - Ampullen; DE	EVER Neuro Pharma GmbH
	956515 0001	Tachyben 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Ebrantil i.v. 25 mg - Ampullen; DE	EVER Neuro Pharma GmbH
	957365 0001	Amlodipin Accord 5 mg Tabletten	Norvasc 5, tabletten 5 mg; NL	Accord Healthcare Ltd
	957366 0001	Amlodipin Accord 10 mg Tabletten	Norvasc 10, tabletten 10 mg; NL	Accord Healthcare Ltd
	957445 0001	Escitalopram Chanelle 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Ciprallex 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula; ES	Chanelle Healthcare Ltd
	957545 0001	Olanzapin Accord 2,5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten;	Accord Healthcare Ltd
	957546 0001	Olanzapin Accord 5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten;	Accord Healthcare Ltd
	957547 0001	Olanzapin Accord 7,5 mg Filmtabletten	ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten;	Accord Healthcare Ltd
	957548 0001	Olanzapin Accord 10 mg Filmtabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;	Accord Healthcare Ltd
	957549 0001	Olanzapin Accord 15 mg Filmtabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;	Accord Healthcare Ltd
	957550 0001	Olanzapin Accord 20 mg Filmtabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;	Accord Healthcare Ltd
<i>Registrierung einer traditionell pflanzl. Arzneispezialität</i>				



	957414 0001	Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch - Sirup		Gebro Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	920022 0003	Ursofalk 250 mg - Kapseln		Merck GmbH
FI, GI	920334 0004	Spasmium - Oralkapseln		Phafag Pharma Research & Trading GmbH
FI, GI	936379 0005	Sevorane - Inhalationsnarkotikum		Abbott GmbH
FI, GI	942974 1/2006	Subutex 0,4 mg - Sublingualtabletten		RB Pharmaceuticals Ltd
FI, GI	942975 1/2006	Subutex 8 mg - Sublingualtabletten		RB Pharmaceuticals Ltd
FI, GI	942976 1/2006	Subutex 2 mg - Sublingualtabletten		RB Pharmaceuticals Ltd
NAME	944288 0007	Ursofalk 250 mg/5 ml - orale Suspension		Merck GmbH
NAME	949502 0005	nasic pur Nasenspray		Cassella-med GmbH & Co KG
NAME	949503 0007	nasic pur Nasenspray für Kinder		Cassella-med GmbH & Co KG
ZUS	950874 0006	Omeprazol Biosan 10 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
ZUS	950875 0006	Omeprazol Biosan 20 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
NAME	954868 0001	Tussimont Hustentee mit Thymian, Spitzwegerich, Eibisch und Anis		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	922951 0001	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
	933549 0007	Fenolip retard 250 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
	934266 0007	Mutan 20 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
	949095 0003	Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949525 0001	Lamotrigin Teva 2 mg lösliche Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949526 0001	Lamotrigin Teva 5 mg lösliche Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949527 0001	Lamotrigin Teva 25 mg lösliche Tabletten		Teva Pharma B.V.



	949528 0001	Lamotrigin Teva 50 mg lösliche Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949529 0001	Lamotrigin Teva 100 mg lösliche Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949530 0001	Lamotrigin Teva 200 mg lösliche Tabletten		Teva Pharma B.V.
<i>Verlängerungen von Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	132292 0004	Calendula officinalis "Spagyra" Globuli		Spagyra GmbH & Co KG
	132293 0004	Capsella bursa pastoris "Spagyra" Globuli		Spagyra GmbH & Co KG
	132296 0004	Alchemilla vulgaris "Spagyra" Globuli		Spagyra GmbH & Co KG
	132297 0004	Aesculus hippocastanum "Spagyra" Globuli		Spagyra GmbH & Co KG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	121596 0002	Heparin - Inject Immuno 5000 I.E. - Fertigspritzen		Baxter AG
	127500 0002	Heparin Immuno 10.000 I.E./ml - Durchstichflasche		Baxter AG
	922740 0002	Omnipaque 240 mg J/ml - Infusionsflasche		Bayer Austria GmbH
	922744 0002	Omnipaque 300 mg J/ml - Infusionsflasche		Bayer Austria GmbH
	922747 0002	Omnipaque 350 mg J/ml - Infusionsflasche		Bayer Austria GmbH
	944144 0004	Reductil 15 mg - Hartkapseln		Abbott GmbH
	944147 0004	Reductil 10 mg - Hartkapseln		Abbott GmbH
	951560 0002	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg Filmtabletten		Aurobindo Pharma Limited
	951561 0002	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg Filmtabletten		Aurobindo Pharma Limited
	951562 0002	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg Filmtabletten		Aurobindo Pharma Limited



	953918 0002	Docetaxel Accord 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung		Accord Healthcare Ltd
	953919 0002	Docetaxel Accord 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung		Accord Healthcare Ltd
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS- 480102- 0006-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Österreichisches Rotes Kreuz, Landesverband OÖ, Blutzentrale Linz 4020 Linz
	INS- 481807- 0002-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Bencard Allergie GmbH 1070 Wien
	INS- 481934- 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Treibacher Industrie AG 9330 Althofen
	INS- 482009- 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH 3400 Klosterneuburg
	INS- 482334- 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Gilvasan Pharma GmbH 1190 Wien
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation		
KE = Kennzeichnung		Zus = Zusammensetzung		
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

<b><i>Information klinische Prüfungen</i></b>		
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717667/0001	AKH Linz
	717670/0001	MedUni Graz, Klinik Dermatologie
	717697/0001	Medizinische Universität Wien
	717699/0001	Vertex Pharmaceuticals Incorporated
	717693/0001	Eli Lilly and Company
	717696/0001	Boehringer Ingelheim



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716968/0015	MOLOGEN AG
	717297/0010	Baxter Innovations GmbH