

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_120426

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG; Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (BASG / AGES Medizinmarktaufsicht; drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 54 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneyspezialitäten
- 7 Betriebsbewilligungen
- 4 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gemäß § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Prüfung

- 11 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 Prüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidenanträge | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc | Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen | Antragsteller |
|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | | |
| | 936436 1/1994 | Anis-Pyrit Tabletten Weleda | | Weleda GmbH & CoKG |
| | 938259 1/1995 | Apozema Stress und Nerven Lycopus virginicus complex Nr. 33 - Tropfen | | Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH |
| | 938268 1/1995 | Apozema Blutniederdruck Kalium carbonicum complex Nr. 11 - Tropfen | | Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH |
| | 953956 1/2008 | Chlorhexamed Direkt 1 % - Gel zur Anwendung in der Mundhöhle | | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG |
| | 954309 1/2009 | Docetaxel ratiopharm 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung | TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung; | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 954310 1/2009 | Docetaxel ratiopharm 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung | TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung; | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 954418 1/2009 | Linspec - Injektionslösung für Hunde und Katzen | Linco-Spectin sterile solution; IE | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd |
| | 956248 0001 | Irinotecan Strides 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | CAMPTO 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion; NL | Strides Arcolab International Ltd |
| | 956520 0001 | Ibandronsäure Actavis 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat; | Actavis Group PTC ehf |
| | 956521 0001 | Ibandronsäure Actavis 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat; | Actavis Group PTC ehf |
| | 956522 0001 | Ibandronsäure Actavis 3 mg Injektionslösung | Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat; | Actavis Group PTC ehf |
| | 956879 0001 | Zolmitriptan Renantos 2,5 mg Schmelzfilme | Zomig Rapimelt 2,5 mg; SE | Renantos Pharmavertriebs GmbH |
| | 956880 0001 | Zolmitriptan Renantos 5 mg Schmelzfilme | Zomig Rapimelt 2,5 mg; SE | Renantos Pharmavertriebs GmbH |



| | | | | |
|----------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|
| | 956968 0001 | Epilexan 250 mg Filmtabletten | KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE | Pharmaselect International Beteiligungs GmbH |
| | 956969 0001 | Epilexan 500 mg Filmtabletten | KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE | Pharmaselect International Beteiligungs GmbH |
| | 956970 0001 | Epilexan 1000 mg Filmtabletten | KEPPRA 250 mg Filmtabletten; BE | Pharmaselect International Beteiligungs GmbH |
| | 956993 0001 | [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-1300 MBq/ml Injektionslösung | | BIONT a.s. |
| | 957244 0001 | Noroclav 50 mg aromatisierte Kautabletten für Katzen und Hunde | Synulox Palatable Tablets 50 mg; GB | Norbrook Laboratories Limited |
| | 957245 0001 | Noroclav 250 mg aromatisierte Kautabletten für Katzen und Hunde | Synulox Palatable Tablets 250 mg; GB | Norbrook Laboratories Limited |
| | 957246 0001 | Noroclav 500 mg aromatisierte Kautabletten für Hunde | Synulox Palatable Tablets 500 mg; GB | Norbrook Laboratories Limited |
| | 957413 0001 | Ambroxol Boehringer Ingelheim 20 mg - Lutschtabletten | | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |
| | 957467 0001 | Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | | Profile Pharma Ltd |
| | 957480 0001 | Cobactan LA 7,5 % w/v Injektionssuspension für Schweine | | Intervet GmbH |
| | 957622 0001 | Prilocard 1,25 mg Tabletten für Hunde | Vasotop Vet 1,25 mg Tabletten; DE | aniMedica GmbH |
| | 957623 0001 | Prilocard 2,5 mg Tabletten für Hunde | Vasotop Vet 2,5 mg Tabletten; DE | aniMedica GmbH |
| | 957624 0001 | Prilocard 5 mg Tabletten für Hunde | Vasotop Vet 5 mg Tabletten; DE | aniMedica GmbH |
| | 957830 0001 | Glucose 5 g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen | | B. Braun Melsungen AG |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| FI, GI | 123359 0008 | Rapidol - Tabletten | | Pharmona Dr. Fischer GmbH |
| ZUS | 123867 0003 | Pantogar - Kapseln | | Merz Consumer Care Austria GmbH |
| FI, GI | 921265 0007 | Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung | | Nycomed Austria GmbH |



| | | | | |
|-------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|
| FI, GI | 921266 0014 | Gynipral 10 µg/2 ml - Ampullen | | Nycomed Austria GmbH |
| FI, GI | 928749 2/2008 | Corasan - Tropfen | | HWS - OTC - Service GmbH |
| FI, GI | 929454 0009 | Antithrombin III 'Baxter' 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | | Baxter AG |
| ZUS | 933659 0010 | Metformin Hexal 850 mg - Filmtabletten | | Hexal Pharma GmbH |
| ZUS | 933666 0012 | Metformin Hexal 500 mg - Filmtabletten | | Hexal Pharma GmbH |
| ZUS | 943391 0012 | Substitol retard 200 mg - Kapseln | | Mundipharma GmbH |
| ZUS | 943392 0011 | Substitol retard 120 mg - Kapseln | | Mundipharma GmbH |
| ZUS | 948219 0010 | Metformin Hexal 1000 mg - Filmtabletten | | Hexal Pharma GmbH |
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> | | | | |
| | 120351 0001 | Betaisodona - Flüssigseife | | Mundipharma GmbH |
| | 124429 0004 | P.G. 600 - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine | | Intervet GmbH |
| | 125225 0004 | Bleomycin 'Baxter' 15 000 I.E. - Durchstechflasche | | Baxter Healthcare GmbH |
| | 126646 0005 | L-Thyroxin 'Henning' 150 µg - Tabletten | | sanofi-aventis GmbH |
| | 921881 0005 | L-Thyroxin 'Henning' 100 µg - Tabletten | | sanofi-aventis GmbH |
| | 921882 0006 | L - Thyroxin 'Henning' 50 µg - Tabletten | | sanofi-aventis GmbH |
| | 927516 0002 | CRH 'Ferring' - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | | Ferring Arzneimittel GmbH |
| | 928749 1/2008 | Corasan - Tropfen | | HWS - OTC - Service GmbH |
| | 931268 0005 | L-Thyroxin 'Henning' 125 µg - Tabletten | | sanofi-aventis GmbH |
| | 931269 0006 | L-Thyroxin 'Henning' 75 µg - Tabletten | | sanofi-aventis GmbH |
| | 931270 0006 | L-Thyroxin 'Henning' 25 µg - Tabletten | | sanofi-aventis GmbH |
| | 935244 0002 | Betaisodona - Wundgaze | | Mundipharma GmbH |



| | | |
|------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
| 941105 0001 | Kohlendioxid medizinisch Sol | Sol SpA |
| 941106 0001 | Stickoxydul medizinisch Sol | Sol SpA |
| 941107 0001 | Stickstoff medizinisch Sol | Sol SpA |
| 941108 0001 | Sauerstoff medizinisch Sol | Sol SpA |
| 941109 0002 | Stickstoff medizinisch Air Liquide | Air Liquide Austria GmbH |
| 941111 0002 | Stickoxydul medizinisch Air Liquide | Air Liquide Austria GmbH |
| 941141 0002 | Kohlendioxid medizinisch Air Liquide | Air Liquide Austria GmbH |
| 941142 0002 | Sauerstoff medizinisch Air Liquide | Air Liquide Austria GmbH |
| 946400 0001 | Sauerstoff medizinisch Siad Austria | Siad Austria GmbH |
| 946403 0001 | Luft komprimiert medizinisch Siad Austria | Siad Austria GmbH |
| 946404 0002 | Stickoxydul medizinisch Siad Austria | Siad Austria GmbH |
| 947224 0005 | Lannapril 1,25 mg - Kapseln | G. L. Pharma GmbH |
| 947225 0005 | Lannapril 2,5 mg - Kapseln | G. L. Pharma GmbH |
| 947226 0005 | Lannapril 5 mg - Kapseln | G. L. Pharma GmbH |
| 947227 0005 | Lannapril 10 mg - Kapseln | G. L. Pharma GmbH |
| 947848 0002 | Luft komprimiert medizinisch Air Liquide | Air Liquide Austria GmbH |
| 948082 0001 | Luft synthetisch medizinisch Sol | Sol SpA |
| 948350 0001 | Luft komprimiert medizinisch Sol | Sol SpA |
| 948351 0002 | Luft synthetisch medizinisch Air Liquide | Air Liquide Austria GmbH |
| 949008 4/2008 | Simvastatin Ranbaxy 20 mg Filmtabletten | Basics GmbH |
| 949009 4/2008 | Simvastatin Ranbaxy 40 mg Filmtabletten | Basics GmbH |
| 949629 0003 | Oxcarbazepin Arcana 150 mg - Filmtabletten | Arcana Arzneimittel GmbH |
| 949630 0003 | Oxcarbazepin Arcana 300 mg - Filmtabletten | Arcana Arzneimittel GmbH |
| 949631 0003 | Oxcarbazepin Arcana 600 mg - Filmtabletten | Arcana Arzneimittel GmbH |
| 950894 0004 | Carprogesic 20 mg Tabletten für Hunde | Norbrook Laboratories Limited |
| 950895 0004 | Carprogesic 50 mg Tabletten für Hunde | Norbrook Laboratories Limited |



| | | | | |
|-------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|
| | 951058 1/2009 | Wasser für Injektionszwecke Noridem - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia | | Noridem Enterprises Ltd |
| | 951059 1/2009 | Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia | | Noridem Enterprises Ltd |
| | 951065 1/2009 | Kaliumchlorid Noridem 15 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | | Noridem Enterprises Ltd |
| | 951776 0001 | Rocuroniumbromid Sandoz 10 mg/ml - Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | | Sandoz GmbH |
| | 952615 0003 | Bicalustad 50 mg Filmtabletten | | Genthon B.V. |
| | 952616 0002 | Bicalutamid STADA 150 mg Filmtabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 952666 0009 | Bisoprolol 1A Pharma 1,25 mg - Filmtabletten | | 1A Pharma GmbH |
| | 952667 0009 | Bisoprolol 1A Pharma 2,5 mg - Filmtabletten | | 1A Pharma GmbH |
| | 952668 0008 | Bisoprolol 1A Pharma 3,75 mg - Filmtabletten | | 1A Pharma GmbH |
| | 952669 0008 | Bisoprolol 1A Pharma 5 mg - Filmtabletten | | 1A Pharma GmbH |
| | 952670 0008 | Bisoprolol 1A Pharma 7,5 mg - Filmtabletten | | 1A Pharma GmbH |
| | 952671 0008 | Bisoprolol 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten | | 1A Pharma GmbH |
| | 953187 0002 | Granisetron Actavis 2 mg Filmtabletten | | Actavis Group PTC ehf |
| | 954954 0005 | Bisoprolol Actavis 5 mg Tabletten | | Actavis Group PTC ehf |
| | 954955 | Bisoprolol Actavis 10 mg | | Actavis Group PTC ehf |
| | 956139 0003 | Clavamox 1 g - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | | Sandoz GmbH |
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i> | | | | |
| | 927185 0001 | Eicosapen - Kapseln | | Pharmaselect Handels GmbH |
| | 928480 0002 | Adecaps Lebertran - Kapseln | | Pharmaselect Handels GmbH |



| | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------|
| | 950931 0006 | Fluvastatin Arcana 80 mg - Retardtabletten | | Arcana Arzneimittel GmbH |
| | 953147 0005 | Gemcitara 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH |
| <i>Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| | 932310 0002 | Perthymin-Hustensirup | | Adler - Apotheke |
| | 933124 0003 | Bad Ischler Rheumasalbe | | Kur - Apotheke |
| <i>Betriebs- bewilligungen</i> | | | | |
| | INS- 480202- 0002-007 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | | B. Braun Austria GmbH Otto-Braun-Straße 3-5 2344 Maria Enzersdorf |
| | INS- 482229- 0004-007 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | | Sonnenapotheke Franckstraße 36 4020 Linz |
| | INS_48230 9-0002-004 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG | | Plasmaspendezentrum Donaustadt GmbH Kagranerplatz 49 1220 Wien |
| FI = Fachinformation | | GI = Gebrauchsinformation | | |
| KE = Kennzeichnung | | Zus = Zusammensetzung | | |
| Name = Bezeichnung der Arzneispezialität | | Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift | | |

Liste **NEGATIVE** Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidenträge | Geschäfts zahl | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc | Antragsteller |
|---------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Sonstiges Institut Inspektionen:</i> | | | |
| | INS- 480886- 0000-002 | Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a - Bewilligung für Herstellung, Inverkehrbringen und Kontrolle von Arzneimitteln in den Räumen der Anstaltsapotheke im Umfang des bewilligten Apothekenbetriebes | Anstaltsapotheke KH Hietzing m. Neurologischem Zentr. Rosenhügel Wolkersbergenstraße 1 1130 Wien |



| Information klinische Prüfungen | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------|
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
| | 717620/0001 | Med Uni Graz, Univ. Klinik Dermatologie |
| | 717675/0001 | Ludwig Boltzmann institute for COPD |
| | 717700/0001 | MUW, Klinik für Mund-, Kiefer |
| | 717713/0001 | Medizinische Universität Wien |
| | 717728/0001 | Millennium Pharmaceuticals, Inc |
| | 717737/0001 | Bristol-Myers Squibb International |
| | 717681/0001 | Institut de Recherches Internationales Servier |
| | 717682/0001 | Laboratorios León Farma S.A. |
| | 717685/0001 | F. Hoffmann-La Roche Ltd |
| | 717690/0001 | Schering Corporation, |
| | 717694/0001 | Bristol-Myers Squibb International Corporation |
| Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
| | 715521/0013 | F. Hoffmann-La Roche Ltd |
| | 716211/0008 | F.Hoffmann-La Roche Ltd. |
| | 716362/0010 | Eli Lilly and Company |
| | 716781/0010 | Novartis Pharma Seviles AG |
| | 716883/0015 | F.Hoffmann-La Roche |
| | 716913/0009 | ALK-Abelló A/S |
| | 717214/0007 | F. Hoffmann-La Roche Ltd |
| | 717278/0009 | Eli Lilly and Company Limited, Indianapolis |
| | 717397/0007 | Novartis Pharma Services AG |
| | 717416/0004 | ABCSG |
| | 717436/0003 | Eisai Ltd |
| | 717582/0002 | Gilead Sciences, Inc. |
| | 717630/0002 | Med. Univ. Wien für Kinder |
| | 717637/0002 | Novartis Pharma Services AG |
| | 717641/0003 | Gilead Sciences, Inc. |