

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120503

## 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

- 32 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 45 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Verlängerungen von Registrierungen
- 32 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 3 Arzneiwareneinführen
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Medizinproduktmarktüberwachung gemäß § 77 MPG
- 1 Abweisung des Antrages

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Prüfung

- 4 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 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				
	937958 1/1995	metasolidago - Tropfen		Meta Fackler Arzneimittel GmbH
	955597 0001	Alveofact 45 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension	Alveofact 45 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension	Gebro Pharma GmbH
	956301 0001	Tacrotect 0,5 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln; DE	Dermapharm GmbH
	956302 0001	Tacrotect 1 mg Hartkapseln	Prograf 1 mg Hartkapseln; DE	Dermapharm GmbH
	956303 0001	Tacrotect 5 mg Hartkapseln	Prograf 5 mg Hartkapseln; DE	Dermapharm GmbH
	956518 0001	Ibandronsäure Osteonat 6 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	G. L. Pharma GmbH
	956519 0001	Ibandronsäure Osteoviva 3 mg - Injektionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	G. L. Pharma GmbH
	956532 0001	Dr. Böhm Mariendistel 140 mg Kapseln		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	956586 0001	Bisarcan plus HCT 5 mg/12,5 mg Filmtabletten	Concor 5 plus 5/12 mg film-coatd tablet; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	956655 0001	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten	SINGULAIR 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen; FI	Accord Healthcare Ltd
	956937 0001	Diazepam Actavis 2 mg Tabletten	Valium® 5 mg Tablets; IE	Actavis Group PTC ehf
	956938 0001	Diazepam Actavis 5 mg Tabletten	Valium® 5 mg Tablets; IE	Actavis Group PTC ehf
	956939 0001	Diazepam Actavis 10 mg Tabletten	Valium® 5 mg Tablets; IE	Actavis Group PTC ehf
	957160 0001	Atorvastatin Ranbaxy 10 mg Filmtabletten	Zarator 10 mg comprimido revestido por película; PT	Basics GmbH
	957161 0001	Atorvastatin Ranbaxy 20 mg Filmtabletten	Zarator 20 mg comprimido revestido por película; PT	Basics GmbH



	957162 0001	Atorvastatin Ranbaxy 40 mg Filmtabletten	Zarator 40 mg comprimido revestido por película; PT	Basics GmbH
	957163 0001	Atorvastatin Ranbaxy 80 mg Filmtabletten	Zarator 80 mg comprimido revestido por película; PT	Basics GmbH
	957228 0001	Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Nufloor Swine 300 mg/ml solution for injection for cattle; GB	Norbrook Laboratories Limited
	957324 0001	Quetiapin XR +pharma 50 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL	+pharma arzneimittel gmbh
	957326 0001	Quetiapin XR +pharma 200 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL	+pharma arzneimittel gmbh
	957327 0001	Quetiapin XR +pharma 300 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL	+pharma arzneimittel gmbh
	957328 0001	Quetiapin XR +pharma 400 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL	+pharma arzneimittel gmbh
	957329 0001	Quetiapin XR Genericon 50 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL	Genericon Pharma GmbH
	957331 0001	Quetiapin XR Genericon 200 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL	Genericon Pharma GmbH
	957332 0001	Quetiapin XR Genericon 300 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL	Genericon Pharma GmbH
	957333 0001	Quetiapin XR Genericon 400 mg Retardtabletten	Seroquel 25, filmomhulde tabletten; NL	Genericon Pharma GmbH
	957334 0001	Clindaseptin 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen	Antirobe Drops 25 mg/ml solution oral; FR	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	957344 0001	Vitofyllin 50 mg Filmtabletten für Hunde	Vivitonin 50 mg tablets; GB	Animalcare Ltd
	957345 0001	Vitofyllin 100 mg Filmtabletten für Hunde	Vivitonin 100 mg tablets; GB	Animalcare Ltd
	957617 0001	Ibandronsäure Osteonat 2 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	G. L. Pharma GmbH
	957705 0001	Prascend 1 mg Tabletten für Pferde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	957851 0001	Toltramax 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine	Baycoc Vet., oral suspension; DK	LAVET Pharmaceuticals Ltd.



<i>Registrierungen von traditionell pflanzl. Arzneispezialitäten</i>				
	949397 0002	Wobenzym magensaftresistente Tabletten		Mucos Pharma GmbH & Co.KG
	957206 0001	Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120055 0004	Soventol - Gel		Medice Pharma GmbH & Co KG
FI, GI	121060 0005	Ospen 400 - Saft		Sandoz GmbH
FI, GI	122190 0010	Star Pen 1,5 - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	122191 0021	Star Pen 1,0 - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	122200 0004	Ospen 750 - Saft		Sandoz GmbH
FI, GI	123700 0005	Kalium - Penicillin V 1,5 Mega Sandoz - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	928336 0010	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 330 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZUS	929856 0002	Spenglersan Kolloid A - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Meckel-Spenglersan GmbH
ZUS	929859 0002	Spenglersan Kolloid K - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Meckel-Spenglersan GmbH
ZUS	929860 0002	Spenglersan Kolloid R - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Meckel-Spenglersan GmbH
ZUS	929863 0002	Spenglersan Kolloid G - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Meckel-Spenglersan GmbH
ZUS	935347 0002	Dolgit 400 mg - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	944312 0004	Echinacea 'ratiopharm' - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	123867 0002	Pantogar - Kapseln		Merz Consumer Care Austria GmbH
	928668 0003	Seropram 10 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
	928669 0004	Seropram 20 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
	928871 0003	Morapid 20 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
	928872 0003	Morapid 10 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
	929921 0003	Tensan retard 8 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	935904 0002	Gripp 'Heel' - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	935908 0002	Engystol - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	935910 0001	Gripp - Heel - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	935924 0001	Spigelon - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	935926 0001	Spigelon - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936097 0001	Gastricumeel - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936287 0002	Traumeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936288 0001	Traumeel - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936289 0002	Traumeel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936308 0002	Lymphomyosot - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936309 0002	Lymphomyosot - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936491 0002	Mulimen - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936678 0001	Lymphomyosot - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936680 0002	Engystol - Tabletten		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	941125 0004	Sotastad 80mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	941152 0001	Stickoxydul medizinisch Messer		Messer Austria GmbH
	941153 0001	Sauerstoff medizinisch Messer		Messer Austria GmbH
	941154 0001	Kohlendioxid medizinisch Messer		Messer Austria GmbH



	941155 0001	Stickstoff medizinisch Messer		Messer Austria GmbH
	941199 0004	Sotastad 160 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	948159 0001	Luft komprimiert medizinisch Messer		Messer Austria GmbH
	948283 1/2009	Regumate Equine 2,2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde		Intervet GmbH
	948349 0001	Luft synthetisch medizinisch Messer		Messer Austria GmbH
	949988 0004	Losartan/HCT TEVA 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	949989 0004	Losartan/HCT TEVA 100 mg/25 mg - Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	950030 0001	Tetraspan 60 mg/ml Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	950031 0001	Tetraspan 100 mg/ml Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	950140 0005	Nebivolol TEVA 5 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	950973 0003	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel		Ceva Sante Animale
	951119 0004	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	951283 0011	Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln		Abbott GmbH
	951284 0011	Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln		Abbott GmbH
	951285 0011	Zemplar 4 Mikrogramm Weichkapseln		Abbott GmbH
	956496 0003	Fluconazol Actavis 50 mg Kapseln		Actavis Group PTC ehf
	956497 0003	Fluconazol Actavis 100 mg Kapseln		Actavis Group PTC ehf
	956498 0003	Fluconazol Actavis 150 mg Kapseln		Actavis Group PTC ehf
	956499 0003	Fluconazol Actavis 200 mg Kapseln		Actavis Group PTC ehf
	958112 0002	Cynarix - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	958150 0002	Hepatodoron Kautabletten		Weleda GmbH & CoKG
	<i>Verlängerungen von Registrierungen</i>			



	132291 0004	Silybum marianum "Spagyra" Globuli		Spayra pharmazeut.biolog. Prod.
	932652 1/2006	Blasen- und Nierentee		Marien - Apotheke
	932685 1/2006	Blasen- und Nierentee		Oswald-Apotheke, Mag. pharm. Ilse Pedevilla KG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	127925 0004	Cellobexon - Tabletten		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	921271 0006	Mucosolvan 30 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	922146 0004	Effortil comp. - Tropfen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	922574 0001	Itrop - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	923257 0003	Azulenal - Salbe		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	923258 0003	Azulenal - Lösung		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	925969 0004	Hydoftal 0,5 % sine neomycino - Augentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	927963 0007	Betacarpin - Augentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	930751 0002	Lindtusson - Hustensaft		Lindwurm Apotheke, Mag.pharm. Dr. Otto Kadlez KG
	931935 0003	Dr. Bachleitner's Kinderhustensaft		Borromäus - Apotheke
	932548 0002	Magenelexier		Heiland - Apotheke



	934182 0001	Pascomucil - Pulver		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	935239 0001	Hepar-Pasc Mono - Filmtabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	941113 0001	Mag. Kottas Kräuterexpress - Schafgarbentee		Mag. pharm. Richard Kottas - Heldenberg & Sohn Drogenhandel GesmbH.
	941982 0005	Guttalax Perl - Kapseln		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	942993 0004	ProAktiv Pharmaton - Filmtabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	944532 0001	Atracuriumbesilat Actavis 10 mg/ml Lösung zur Injektion und Infusion		Actavis Group PTC ehf
	948947 0002	Itraconazol Arcana 100 mg - Hartkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	951203 0008	Levofloxacin Arcana 250 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	951204 0008	Levofloxacin Arcana 500 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952228 0005	Metoprololsuccinat Arcana 23,75 mg Retardtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952229 0005	Metoprololsuccinat Arcana 47,5 mg Retardtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952230 0005	Metoprololsuccinat Arcana 95 mg Retardtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952231 0005	Metoprololsuccinat Arcana 190 mg Retardtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952953 0005	Famciclovir Arcana 125 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952954 0005	Famciclovir Arcana 250 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	952955 0005	Famciclovir Arcana 500 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	954141 0002	Montelukast mibe 4 mg Kautabletten		Mibe GmbH Arzneimittel
	954142 0002	Montelukast mibe 5 mg Kautabletten		Mibe GmbH Arzneimittel
	954143 0002	Montelukast mibe 10 mg Filmtabletten		Mibe GmbH Arzneimittel
	954921 0002	Furosemid Pfizer 10 mg/ml Injektionslösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
	955871 0003	Dobutamin Pfizer 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				



	INS- 480777- 0030-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG Industriestraße 67 1221 Wien
<i>Sonstiges Institut LCM:</i>	Geschäfts- zahl			Sponsor
<i>Genehmigung einer klinischen Prüfung - somatische Zelltherapie gem. § 40 AMG</i>	717600 / 0001			Cellseed France S.A.R.L.
<i>Genehmigung einer klinischen Prüfung - somatische Zelltherapie gem. § 40 AMG</i>	717691 / 0001			CELLERIX, S.A
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

<b>Information klinische Prüfungen</b>		
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717600/0001	Cellseed France S.A.R.L.
	717600/0001/008	Cellseed France S.A.R.L.
	717691/0001	CELLERIX, S.A
	717691/0001/006	CELLERIX, S.A
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715343/0006	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	715655/0010	sanofi-aventis recherche & développement
	716420/0017	Merck KGaA
	716989/0011	Novo Nordisk A/S
	717151/0011	Abbott GmbH & Co. KG
	717152/0011	Abbott GmbH & Co. KG
	717153/0011	Abbott GmbH & Co. KG
	717173/0010	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG
	717173/0011	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG
	717176/0015	PDC Biotech GmbH
	717217/0013	Celgene Corporation



	717425/0005	THERAKOS, Inc.
	717453/0002	Amgen Inc
	717498/0005	CSL Behring GmbH
	717547/0004	Alder BioPharmaceuticals, Inc.
	717559/0003	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	717605/0002	Delenex Therapeutics AG
	717611/0004	OctreoPharm Sciences GmbH
	717615/0002	Amgen Inc
	717640/0003	NOXXON Pharma AG