

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_080814

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 6 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Bestellung eines externen Gutachters
- 40 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 65 Sonstiges betreffend Zulassungen - Bescheide gem. § 78 (1) AMG  
(Schutzmaßnahmen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Unterlassungen

- 4 Unterlassungen - Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur  
Inverkehrbringung

Alle negativen Erledigungen / Unterlassungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 12 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	950908 2/2008	Fentanyl Sandoz 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Sandoz GmbH
	950909 2/2008	Fentanyl Sandoz 150 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Sandoz GmbH
	951556 1/2007	Baytril One - 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Baytril Max 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Bayer Austria GmbH
	951888 1/2007	Loratadin Hexal 10 mg - Tabletten	Clarityn 10 mg - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	952263 1/2007	LIVOPAN 50%/ 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet		Aga AB
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	122861 2/2008	Oleovit Augensalbe		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI	124911 6/2007	Carbostesin 0,25 % - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
FI	124912 6/2007	Carbostesin 0,5% - Lösung zur parenteralen Anwendung		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	921053 2/2006	Bepanthen - Lösung		Bayer Austria GmbH
FI, GI	935149 3/2007	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden - Intrauterinpeessar		Bayer Austria GmbH
FI, GI	947313 1/2008	Dependex 50 mg - Filmtabletten		Amomed Pharma GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen - Aufhebungen</b>				
	124771 1/2008	Cogentin - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	921322 2/2008	Dolothricin - Lutschtabletten		Apotheke Meidling

	922078 1/2008	Minims - Cyclopentolat Hydrochlorid 0,5% - Einmalaugentropfen		Chauvin Pharmaceuticals Limited
	922099 1/2008	Minims - Cyclopentolat Hydrochlorid 1,0% - Einmalaugentropfen		Chauvin Pharmaceuticals Limited
	922192 1/2008	Minims - Atropinsulfat 1,0 % - Einmalaugentropfen		Chauvin Pharmaceuticals Limited
	922200 1/2008	Minims - Homatropinhydrobromid 2,0% - Einmalaugentropfen		Chauvin Pharmaceuticals Limited
	922375 1/2008	Minims - Phenylephrin Hydrochlorid 10% - Einmalaugentropfen		Chauvin Pharmaceuticals Limited
	922622 1/2008	Minims - Pilocarpinnitrat 1,0% - Einmalaugentropfen		Chauvin Pharmaceuticals Limited
	922694 1/2008	Minims - Pilocarpinnitrat 2,0 % - Einmalaugentropfen		Chauvin Pharmaceuticals Limited
	922899 1/2008	Minims - Amethocain Hydrochlorid 0,5% - Einmalaugentropfen		Chauvin Pharmaceuticals Limited
	922900 1/2008	Minims - Amethocain - Hydrochlorid 1,0% - Einmalaugentropfen		Chauvin Pharmaceuticals Limited
	923368 1/2008	Minims - Fluoreszein Natrium 2,0 % - Einmalaugentropfen		Chauvin Pharmaceuticals Limited
	928708 2/2008	Timpilo forte - Augentropfen		Merck Sharp & Dohme GmbH
	928709 2/2008	Timpilo - Augentropfen		Merck Sharp & Dohme GmbH
	930137 1/2008	Trimethazol - Durchstichflasche für Tiere		Pro Zoon Otto Bernhard Thannesberger
	930248 1/2008	Dexavetaderm - dermatologische Emulsion für Tiere (Hund, Katze)		Pro Zoon Otto Bernhard Thannesberger
	934295 1/2008	Magnesulf - 4 mmol Magnesium - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Austroplant Arzneimittel GmbH
	934297 1/2008	Magnesulf - 20 mmol Magnesium - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Austroplant Arzneimittel GmbH
	936753 2/2008	Delin - Lösung zum Gurgeln		Apotheke Meidling
	938094 1/2008	Corallium rubrum Oligoplex		Madaus GesmbH



	938095 1/2008	Uva ursi Oligoplex		Madaus GesmbH
	938096 1/2008	Lobelia Oligoplex		Madaus GesmbH
	938104 1/2008	Nux vomica Oligoplex		Madaus GesmbH
	938105 1/2008	Momordica Oligoplex		Madaus GesmbH
	938106 1/2008	Thuja Oligoplex		Madaus GesmbH
	938107 1/2008	Cholesterinum Oligoplex		Madaus GesmbH
	938108 1/2008	Cocculus Oligoplex		Madaus GesmbH
	938109 1/2008	Arum triphyllum Oligoplex		Madaus GesmbH
	938110 1/2008	Cimicifuga Oligoplex		Madaus GesmbH
	938111 1/2008	Echinacea Oligoplex		Madaus GesmbH
	938112 1/2008	Drosera Oligoplex		Madaus GesmbH
	938113 1/2008	Arnica Oligoplex		Madaus GesmbH
	938114 1/2008	Aletris Oligoplex		Madaus GesmbH
	938115 1/2008	Kalium chloratum Oligoplex		Madaus GesmbH
	938297 1/2008	Citogel - orale Suspension		Gebro Pharma GmbH
	938389 2/2008	Natriumchlorid 0,9 % 'Enzypharm' - Durchstichflasche		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	944910 2/2008	Molsidomin '1A Pharma' 4 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	944911 3/2008	Molsidomin '1A Pharma' 2 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947588 2/2008	Alpinamed Echinapur - Sirup		Gebro Pharma GmbH
	947624 2/2008	Gabapentin 'Arcana' 100 mg - Hartkapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen - Bescheide gem. § 78 (1) AMG (Schutzmaß- nahmen)</b>				
	120604 1/2008	Heparin 'Nordmark' - Salbe		Abbott GmbH
	124526 1/2008	Thrombophob - Gel		Abbott GmbH

	125360 1/2008	Thrombophob - S Gel		Abbott GmbH
	124533 1/2008	Thrombophob - Salbe		Abbott GmbH
	127112 1/2008	Pasta - Cool		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	935168 1/2008	'Aponova' Heparin comp. - Gel		Aponova Pharma Handels GmbH
	128732 2/2008	Etrat - Sportgel		Astellas Pharma GmbH
	929473 6/2008	Faktor VII Immuno 600 I.E.		Baxter AG
	121596 1/2008	Heparin - Inject Immuno 5000 I.E. - Fertigspritzen		Baxter AG
	127500 1/2008	Heparin Immuno 10.000 I.E./ml - Durchstichflasche		Baxter AG
	929652 3/2008	Prothromplex Partiiell 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösung		Baxter AG
	929647 10/2008	Prothromplex Total 600 I.E.		Baxter AG
	937589 1/2008	Beriplex P/N 250 I.E.		CSL Behring GmbH
	937588 1/2008	Beriplex P/N 500 I.E.		CSL Behring GmbH
	942987 4/2008	Viatromb 2400 I.E./g - Spraygel		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	127495 1/2008	Depot-Heparin Immuno 25.000 I.E./ml- Durchstichflasche		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	127499 1/2008	Heparin Immuno 1000 I.E./ml - Durchstichflasche		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	127496 1/2008	Heparin Immuno 5000 I.E./ml - Durchstichflasche		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	128240 1/2008	Pertrombon - Salbe		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	940970 1/2008	Fraxiparin - Durchstichflasche		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	935365 2/2008	Fraxiparin - Fertigspritzen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	941194 1/2008	Sensicutan - Salbe		Harras-Pharma- Curarina GmbH
	923912 2/2008	Ichthalgan forte - Creme		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG



	128088 2/2008	Venostasin compositum - Gel		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
	936592 4/2008	Lioton 1000 I.E./g - Gel		A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
	124075 1/2008	Contractubex - Gel		Merz Pharma Austria GmbH
	124676 1/2008	Hemeran - Salbe		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	941962 1/2008	Venoruton Heparin - Emulgel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	121394 2/2008	Dolo - Menthoneurin - Gel		Nycomed Pharma GmbH
	933854 1/2008	Vetren 30.000 I.E./100 g - Creme		Nycomed Pharma GmbH
	933855 1/2008	Vetren 30.000 I.E./100 g - Gel		Nycomed Pharma GmbH
	933856 1/2008	Vetren 60.000 I.E./100 g - Creme		Nycomed Pharma GmbH
	933857 1/2008	Vetren 60.000 I.E./100 g - Gel		Nycomed Pharma GmbH
	942659 18/2008	Octanine F 100 I.E./ml		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	942658 17/2008	Octanine F 50 I.E./ml		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
	932703 4/2008	Orgaran - Ampullen		Organon GesmbH.
	927676 1/2008	Fragmin 10.000 IE/1 ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927675 1/2008	Fragmin 10.000 IE/4 ml - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949468 3/2008	Fragmin 10000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949469 3/2008	Fragmin 12500 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949470 3/2008	Fragmin 15000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949471 3/2008	Fragmin 18000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	939094 1/2008	Fragmin 25.000 IE/1ml - Durchstichflaschen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927673 5/2008	Fragmin 2500 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927674 5/2008	Fragmin 5000 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949467 4/2008	Fragmin 7500 IE - Fertigspritzen		Pfizer Corporation Austria GmbH



	924778 3/2008	Dolobene ratiopharm - Gel		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	941052 1/2008	Dolobene ratiopharm - Roll on - Gel		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	920567 1/2008	Venobene - Salbe		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	921764 2/2008	Heparin 'Sandoz' 5000 IE/ml - Durchstichflasche		Sandoz GmbH
	927613 1/2008	Sandoparin - Spritzampullen		Sandoz GmbH
	935242 4/2008	Lovenox 10 x 20 mg - Pen		sanofi-aventis GmbH
	935243 4/2008	Lovenox 10 x 40 mg - Pen		sanofi-aventis GmbH
	934195 5/2008	Lovenox 100 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	927582 4/2008	Lovenox 100 mg/1 ml - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	936754 4/2008	Lovenox 100 mg/10 ml - Stechampullen		sanofi-aventis GmbH
	944453 3/2008	Lovenox 100mg/ml - Durchstichflasche		sanofi-aventis GmbH
	944382 4/2008	Lovenox 120 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	944384 4/2008	Lovenox 150 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	927580 5/2008	Lovenox 20 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	927581 6/2008	Lovenox 40 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	934193 5/2008	Lovenox 60 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	934194 5/2008	Lovenox 80 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	944383 1/2008	Lovenox 90 mg - Spritzampullen		sanofi-aventis GmbH
	125265 1/2008	Derivon - Creme		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
<b>Betriebsbe- willigungen</b>				
	INS-480001 0012-005	Aenderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	INS-480021 0001-005	Aenderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Merck KGaA & Co Werk Spital



	INS-482013 0002-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		KMS Plasmaservice GmbH
	INS-482013 0002-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG		KMS Plasmaservice GmbH

FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Unterlassungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Unterlassungen Institut Inspektionen</b>				
	670055-13-08-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Calciumacetat PRORENAL"		Gall-Pharma GmbH
	670036-11-08-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Red Rice GPH Kapseln"		Gall-Pharma GmbH
	670038-10-08-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Thym-Uvocal-Kapseln"		Gall-Pharma GmbH
	670040-12-08-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Inverkehrbringung des Arzneimittels "Phosphonorm"		Gall-Pharma GmbH



<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716372/1/2008	Pfizer Inc.
	716438/1/2008	Roche Austria GmbH
	716459/1/2008	UCB Celltech
	716470/1/2008	Boehringer Ingelheim

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715617/3/2008	Chiesi Farmaceutici S. p. A.
	715846/2/2008	Novartis Pharma Services
	715939/2/2008	CECOG
	715945/3/2007	University of Mainz
	715945/2/2008	University of Mainz
	715958/6/2008	Centocor BV
	715959/5/2008	Centocor BV
	715960/6/2008	Centocor BV
	716075/4/2008	Pfizer Inc.
	716124/4/2008	NeuroSearch Sweden AB
	716346/5/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716362/8/2008	Eli Lilly and Company