

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090924

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 84 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung von Medizinischen Gasen

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 27 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	948566 1/2004	Mag. E. Wolf's Herz-Nerven Elixir		Apotheke Mitterau Mag. Susanne Gauster KG
	948639 1/2004	Mag. E. Wolf's Magenelixier		Apotheke Mitterau Mag. Susanne Gauster KG
	951175 7/2009	Salbutamol Wyvern 2,5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler	Ventolin Nebules, 2,5 mg, Solution for inhalation via a nebuliser; GB	Wyvern Medical Ltd
	951176 7/2009	Salbutamol Wyvern 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler	Ventolin Nebules, 5 mg, Solution for inhalation via a nebuliser; GB	Wyvern Medical Ltd
	951203 1/2009	Levofloxacin Arcana 250 mg - Filmtabletten	Tavanic 250 mg Film-coated Tablets;	Arcana Arzneimittel GmbH
	951204 1/2009	Levofloxacin Arcana 500 mg - Filmtabletten	Tavanic 250 mg Film-coated Tablets;	Arcana Arzneimittel GmbH
	951684 1/2007	Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE 'ratiopharm' - Kautabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	952025 1/2007	Levofloxacin Sandoz 5 mg/ml - Infusionslösung	Tavanic i.v; GB	Sandoz GmbH
	952228 1/2007	Metoprololsuccinat Arcana 23,75 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Arcana Arzneimittel GmbH
	952229 1/2007	Metoprololsuccinat Arcana 47,5 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Arcana Arzneimittel GmbH
	952230 1/2007	Metoprololsuccinat Arcana 95 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Arcana Arzneimittel GmbH
	952231 1/2007	Metoprololsuccinat Arcana 190 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Arcana Arzneimittel GmbH
	952236 1/2007	Metotens 23,75 mg Retardtabletten	Belok Duriles retard 200 mg; AT	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	952237 1/2007	Metotens 47,5 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH



	952238 1/2007	Metotens 95 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	952239 1/2007	Metotens 190 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	952240 1/2007	Metobloc 23,75 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952241 1/2007	Metobloc 47,5 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952242 1/2007	Metobloc 95 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952243 1/2007	Metobloc 190 mg Retardtabletten	Beloc Duriles retard 200 mg; AT	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952429 1/2008	Escitalopram Vera 10 mg Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film- coated tablets; SE	Vera Pharma Kft
	952430 1/2008	Escitalopram Vera 20 mg Filmtabletten	Cipralelex 20 mg film- coated tablets; SE	Vera Pharma Kft
	952504 1/2008	Adescilan 5 mg - Filmtabletten	Cipralelex 5 mg film- coated tablet;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952505 1/2008	Adescilan 10 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952506 1/2008	Adescilan 15 mg - Filmtabletten	Cipralelex 15 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952507 1/2008	Adescilan 20 mg - Filmtabletten	Cipralelex 20 mg, film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952508 1/2008	ESCITIL 5 mg - Filmtabletten	Cipralelex 5 mg film coated tablets;	Egis Pharmaceuticals PLC
	952509 1/2008	ESCITIL 10 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film coated tablets;	Egis Pharmaceuticals PLC
	952510 1/2008	ESCITIL 15 mg - Filmtabletten	Cipralelex 15 mg film coated tablets;	Egis Pharmaceuticals PLC
	952511 1/2008	ESCITIL 20 mg - Filmtabletten	Cipralelex 20 mg film coated tablets;	Egis Pharmaceuticals PLC
	952512 1/2008	Escitalopram ratiopharm 5 mg - Filmtabletten	Cipralelex 5 mg film coated tablets;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952513 1/2008	Escitalopram ratiopharm 10 mg - Filmtabletten	Cipralelex 10 mg film coated tablets;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952514 1/2008	Escitalopram ratiopharm 15 mg - Filmtabletten	Cipralelex 15 mg film coated tablets;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952515 1/2008	Escitalopram ratiopharm 20 mg - Filmtabletten	Cipralelex 20 mg film coated tablets;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952516 1/2008	Escitisan 5 mg - Filmtabletten	Cipralelex 5 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH



	952517 1/2008	Escitasan 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952518 1/2008	Escitasan 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952519 1/2008	Escitasan 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952520 1/2008	Escitalodissa 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952521 1/2008	Escitalodissa 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952522 1/2008	Escitalodissa 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952523 1/2008	Escitalopram Polpharma 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg film coated tablets;	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
	952524 1/2008	Escitalopram Polpharma 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
	952525 1/2008	Escitalofarm 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg film coated tablets;	Biofarm Sp.z.o.o.
	952526 1/2008	Escitalofarm 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;	Biofarm Sp.z.o.o.
	952527 1/2008	Escitalofarm 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;	Biofarm Sp.z.o.o.
	952528 1/2008	Escitalofarm 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets;	Biofarm Sp.z.o.o.
	952529 1/2008	Escitagen 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952530 1/2008	Escitagen 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952531 1/2008	Escitagen 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952532 1/2008	Escitagen 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets;	Lannacher Heilmittel GmbH
	952533 1/2008	Esoprex 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg film coated tablets;	Zentiva k.s.
	952534 1/2008	Esoprex 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;	Zentiva k.s.
	952535 1/2008	Esoprex 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;	Zentiva k.s.
	952536 1/2008	Esoprex 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg - Filmtabletten film coated tablets;	Zentiva k.s.
	952537 1/2008	Bilodel 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;	Cantabria Pharma SL
	952538 1/2008	Bilodel 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;	Cantabria Pharma SL
	952539 1/2008	Bilodel 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets;	Cantabria Pharma SL
	952540 1/2008	Mozarin 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg film coated tablets;	Adamed Sp. z o.o.
	952541 1/2008	Mozarin 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg film coated tablets;	Adamed Sp. z o.o.



	952542 1/2008	Mozarin 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 15 mg film coated tablets;	Adamed Sp. z o.o.
	952543 1/2008	Mozarin 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg film coated tablets;	Adamed Sp. z o.o.
	952606 1/2008	Escitalopram Arcana 5 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg Film- coated tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	952607 1/2008	Escitalopram Arcana 10 mg - Filmtabletten	Cipralex 10 mg, Film- coated tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	952608 1/2008	Escitalopram Arcana 15 mg - Filmtabletten	Cipralex 5 mg film- coated tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	952609 1/2008	Escitalopram Arcana 20 mg - Filmtabletten	Cipralex 20 mg- Film- coated tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	952744 1/2008	Letrozol Astron 2,5 mg Filmtabletten	Femar 2,5 mg filmtdragerad tablett; SE	Astron Research Ltd
	953209 1/2008	Venlafaxin ratiopharm 37,5 mg Retardtabletten	Effexor 37,5 mg comprimè; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953210 1/2008	Venlafaxin ratiopharm 75 mg Retardtabletten	Effexor 75 mg comprimè; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953211 1/2008	Venlafaxin ratiopharm 150 mg Retardtabletten	Effexor 150 mg comprimè; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953212 1/2008	Venlafaxin ratiopharm 225 mg Retardtabletten	Effexor 150 mg comprimè; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953790 1/2008	Losartan MSD 12,5 mg Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg Filmtabletten; AT	Merck Sharp & Dohme GmbH
	953791 1/2008	Losartan MSD 50 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg Filmtabletten; AT	Merck Sharp & Dohme GmbH
	953792 1/2008	Losartan MSD 100 mg Filmtabletten	Cosaar 100 mg Filmtabletten; AT	Merck Sharp & Dohme GmbH
	953793 1/2008	Losartan/HCT MSD 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cosaar plus 50 mg/12,5 mg Filmtabletten; AT	Merck Sharp & Dohme GmbH
	953795 1/2008	Losartan/HCT MSD 100 mg/25 mg Filmtabletten	Fortzaar 100 mg/25 mg Filmtabletten; AT	Merck Sharp & Dohme GmbH
	954257 1/2009	Losartan Krka 12,5 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	954258 1/2009	Losartan Krka 25 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	954259 1/2009	Losartan Krka 50 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	954260 1/2009	Losartan Krka 100 mg Filmtabletten	Cozaar 50 mg film- coated tablets; SE	Krka d.d.
	954359 1/2009	Topiramate Actavis 25 mg Filmtabletten	Topamax 25 mg film- coated; GB	Actavis Group PTC ehf
	954360 1/2009	Topiramate Actavis 50 mg Filmtabletten	Topamax 50 mg film- coated; GB	Actavis Group PTC ehf
	954361 1/2009	Topiramate Actavis 100 mg Filmtabletten	Topamax 100 mg film- coated; GB	Actavis Group PTC ehf



	954362 1/2009	Topiramate Actavis 200 mg Filmtabletten	Topamax 200 mg film- coated; GB	Actavis Group PTC ehf
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121204 2/2006	Scottopect - Gelee		Nycomed Austria GmbH
NAME	121767 1/2009	Okuselect - Augentropfen		Pharmaselect Handels GmbH
ZUS	123024 1/2009	Aprednison 25 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
ZUS	124003 5/2009	Buronil 25 mg - Dragees		Ovation Healthcare International Ltd.
FI, GI	129778 2/2007	Mysoline - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	922936 1/2009	Kaliumchlorid 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
ZUS	923312 2/2009	Mundidol retard 10 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	927944 1/2009	Vasonit retard 600 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	928917 6/2008	Dilatrend 25 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	929404 3/2009	Advantan 0,1 % - Creme		Intendis Austria Handels GmbH
FI, GI	929405 3/2009	Advantan 0,1 % - Fettsalbe		Intendis Austria Handels GmbH
FI, GI	929406 3/2009	Advantan 0,1 % - Salbe		Intendis Austria Handels GmbH
ZUS	930198 1/2009	ISMN 'Genericon' retard 60 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	933290 1/2009	Vasonit 100 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	933293 1/2009	Vasonit 300 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	933920 1/2008	Sedotussin - Tropfen		UCB Pharma GmbH
FI, GI	933924 1/2008	Sedotussin 8 mg - Zäpfchen		UCB Pharma GmbH
FI, GI	936461 2/2008	Vasonit retard 400 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	939400 5/2008	Dilatrend 12,5 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	940836 5/2008	Dilatrend 6,25 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	129778 5/2008	Mysoline - Tabletten		Sanova Pharma GmbH



	929404 2/2006	Advantan 0,1 % - Creme		Intendis Austria Handels GmbH
	929405 3/2006	Advantan 0,1 % - Fettsalbe		Intendis Austria Handels GmbH
	929406 2/2006	Advantan 0,1 % - Salbe		Intendis Austria Handels GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	121998 1/2009	Glucose 'Mayrhofer' 33 % Infusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	121999 1/2009	Glucose 'Mayrhofer' 20 % Infusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	122331 1/2009	Glucose 5 % 'Mayrhofer' - Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	124577 1/2009	Dealyd - Salbe		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
	127812 1/2009	Glucose 10 % 'Mayrhofer' Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	923173 1/2009	Centramin - Ampullen		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
	930249 1/2009	Paracetamol 'Rösch' 250 mg - Zäpfchen für Kleinkinder		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
	930250 1/2009	Paracetamol 'Rösch' 500 mg - Zäpfchen		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
	935576 1/2009	Stryphnon - Binden		Sanova Pharma GmbH
	935577 1/2009	Stryphnon - Tupfer		Sanova Pharma GmbH
	935578 1/2009	Stryphnon - Watte		Sanova Pharma GmbH
	935579 1/2009	Stryphnon - Gaze		Sanova Pharma GmbH
	944093 4/2009	Tamoxifen Sandoz 10 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	945903 1/2009	Lictyn 10 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	949040 2/2009	Tamsunova retard 0,4 mg - Kapseln		Docpharma NV
	949321 3/2009	Alfuzosin Sandoz 5 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH



	949322 3/2009	Alfuzosin Sandoz 10 mg - Retardtabletten		Sandoz GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480001 0029-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG
	INS-480777 0018-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Institut Inspektionen Untersaaguna</i>			
	670131-11- 09-INS	Unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung von Medizinischen Gasen	Krieg Gase

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716683/1/2009	Biotest AG
	716822/1/2009	GP-Pharm SA
	716843/1/2009	ZISOP
	716833/1/2009	Takeda Global Research
	716835/1/2009	Boehringer Ingelheim RCV GmbH
	716847/1/2009	Chiesi Farmaceutici S.p.A.
	716850/1/2009	PIERRE FABRE MEDICAMENT





Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715010/8/2009	Fédération Francophone (FFCD)
	715018/1/2009	Gebro Pharma GmbH
	715147/6/2009	F. Hoffmann La-Roche Ltd
	715413/5/2009	Fresenius Biotech North America
	715430/3/2009	Centocor B.V.
	715433/2/2009	GE Healthcare Buchler
	715474/11/2009	Amgen Limited
	715656/4/2009	Sanofi-Aventis Recherche
	715693/4/2009	Bionorica research GmbH
	715698/7/2009	Glaxo SmithKline Research
	715763/4/2009	Glaxo SmithKline
	715833/5/2009	GlaxoSmithKline Research
	716020/4/2009	Amgen Inc.
	716033/3/2009	Teva Pharmaceutical Industries Ltd
	716038/2/2009	Sanofi-aventis recherche
	716049/7/2009	Bristol Myers Squibb International
	716098/2/2009	Med Uni of Vienna, Pharmacology
	716346/2/2009	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716358/3/2009	Sanofi-aventis recherche
	716405/4/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716419/6/2009	Genzyme Corporation
	716459/4/2009	UCB Celltech
	716469/4/2009	Eisai Ltd
	716512/2/2009	Centocor BV
	716635/6/2009	Eli Lilly and Company, Indianapolis
	716647/6/2009	Biogen Idec Ltd
	716712/7/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd