

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_100325

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung Stellvertreter)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 7 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 1 Ruhen einer Zulassung
- 18 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung d. ext. Sachverständigen (EXTG 2)
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 23 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Zurücknehmen der Erteilung einer befristeten Betriebsbewilligung

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 37 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	950072 1/2006	FERRORAL - 300 g/kg Pulver zum Einnehmen für Ferkel		aniMedica GmbH
	952572 1/2008	Imipenem/Cilastatin Teva 250 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tienam poeder voor infusievloeistof 250mg; NL	Teva Pharma B.V.
	952573 1/2008	Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tienam, poeder voor infusievloeistof 250mg; NL	Teva Pharma B.V.
	952719 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 2 g/0,25 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin, 2g/0,25g, powder for solution for injection/infusion; SE	Milpharm Ltd
	952720 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 4 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocin, 4g/0,5g, powder for solution for injection/infusion; SE	Milpharm Ltd
	953610 1/2008	Viotensin Tabletten		Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co
	954134 1/2009	Dobedipil 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg film- coated tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	954135 1/2009	Dobedipil 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg film- coated tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	954204 1/2009	Lenea 20 µg/75 µg überzogene Tabletten	Meliane, comprimé enrobé / 75µg/20µg; FR	Gynial GmbH
	954607 1/2009	Fentanyl STADA 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954608 1/2009	Fentanyl STADA 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954609 1/2009	Fentanyl STADA 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE	Stada Arzneimittel GmbH



	954610 1/2009	Fentanyl STADA 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954611 1/2009	Fentanyl STADA 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 25 µg/h Transdermal patch; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	954741 1/2009	Vantas 50 mg Implantat		Orion Corporation Ltd. Orion Pharma
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispeziali- täten</b>				
FI	122886 0001	Biklin 500 mg - Stechampullen		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI	122887 0001	Biklin 250 mg - Stechampullen		Bristol - Myers Squibb GmbH
FI GI	125872 4/2009	Adriblastin 50 mg - Trockenstechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	921839 0001	Finadyne 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine		Intervet GmbH
GI	923386 3/2009	Metogastron 10 mg - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
FI	923553 1/2007	Rapifen 1 mg - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI	923554 1/2007	Rapifen 5 mg - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZUS	927981 0004	Fungata 150 mg - Kapsel		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	928691 0001	Humal - Teilbad		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
FI GI	928692 0001	Humal - Bad		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG
FI GI, Name	928932 2/2008	Beriglobin P Fertigspritze		CSL Behring GmbH
FI GI	931065 4/2009	Adriblastin 200 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	931066 4/2009	Adriblastin 50 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	931067 4/2009	Adriblastin 10 mg - Stechampulle		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI GI	931405 1/2009	Quadropiril 6 mg - Tabletten		Meda Pharma GmbH
FI GI	932703 1/2008	Orgaran - Ampullen		N.V. Organon
,	933703 0004	Diflucan 150 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	944510 0001	Togal Mono - Tabletten		Togal-Werk AG



ZUS	947044 1/2009	Posan Salbe		Dr. Veit Nitsche
ZUS	947121 1/2009	Posan Zäpfchen		Dr. Veit Nitsche
ZUS	952283 4/2009	Viropel 250 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
ZUS	952284 4/2009	Viropel 500 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
ZUS	952285 4/2009	Viropel 1000 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	129021 2/2008	Farlutal Depot 500 mg - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	921607 2/2008	Kaliumchlorid B. Braun Infusionszusatz 74,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	921684 2/2009	Augmentin 625 mg (500 mg/125 mg) Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	931829 1/2006	Gunskirchner Hustentee		Sonnen - Apotheke
	946474 1/2009	Nemovac - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension durch Auflösen in Trinkwasser, zur Verabreichung oral und als Spray, für Hühner		Merial S.A.S.
	946796 3/2008	Lisinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/25 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946797 3/2008	Lisinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/12,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
<b>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispeziali- täten</b>				
	136909 1/2009	Symphytum officinale 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG



	136910 1/2009	Lachesis 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136911 0001	Sepia officinalis 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136912 0001	Luffa operculata 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136913 0001	Berberis vulgaris 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136914 0001	Veratrum album 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136915 0001	Zincum isovalerianicum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
<b>Genehmigungen für den Parallelimport</b>				
	930916 0001	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Eurim-Pharm KG
	935149 05/2009	Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden- Intrauterinpeppar		Eurim-Pharm KG
<b>Ruhen einer Zulassung</b>				
	946317 0001	Vaccistad Injektionssuspension in einer Fertigspritze		Stada Arzneimittel GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</b>				
	124744 0002	Lanitop 0,6 mg/ml - Tropfen		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
	128407 0001	Tebonin 17,5 mg- Ampullen		Austroplant Arzneimittel GmbH
	132920 0001	Lymphdiaral - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	921140 0002	Isomonat 40 mg - Tabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
	928947 0001	Lipofundin 10 % mit MCT - Infusionsflasche		B. Braun Melsungen AG



	934553 0002	Herz-Kreislauftee		Apotheke Wieselburg
	934558 0002	Babytee		Apotheke Wieselburg
	936273 0001	Plantago - Homaccord - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936280 0001	Natrium - Homacord - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936435 0001	Arnica, Planta tota Rh - Ampullen 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937596 0001	Agaricus comp. / Phosphorus 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937603 0001	Aurum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937722 0001	Plumbum mellitum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937723 0001	Plumbum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937736 0001	Echinacea angustifolia Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937742 0001	Ferrum sidereum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937745 0001	Formica 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937750 0001	Hypericum Auro cultum Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937886 0001	Thuja occidentalis 'Weleda' Rh - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938139 0001	Lymphdiaral - Salbe		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	947903 0001	Terazosin 'ratiopharm' 1 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947904 0001	Terazosin 'ratiopharm' 2 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947905 0001	Terazosin 'ratiopharm' 5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



<b>Betriebsbe- willigung</b>				
	INS-482194 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		ÖRK Einkauf & Service GmbH
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	Verfahrensgegen- stand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Institut Inspektionen Zurücknahme</b>				
	INS-480047 0009-006	Zurücknehmen der Erteilung einer befristeten Betriebsbewilligung (Probetrieb) gemäß § 65 AMG		Seibersdorf Labor GmbH

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716917/1/2009	St. Anna Kinderkrebsforschung
	716957/1/2009	MedUni Wien, für Chirurgie,
	716993/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717007/0001	Merck Sharp & Dohme Corp.
	717011/0001	MedUni Graz, Universitäts-Augenklinik
	717013/0001	Centocor B.V.
	716971/0001	Eli Lilly and Company
	716997/0001	Bayer Healthcare AG



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715368/0002	Bristol-Myers Squibb
	715379/0001	Novartis Pharma Services AG
	715659/0002	Bristol Myers Squibb International Corporation
	715960/0001	Centocor BV
	716033/5/2009	Teva Pharmaceutical Industries Ltd
	716058/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	716097/0001	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716128/0002	ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS
	716144/0005	Bayer HealthCare AG
	716161/8/2009	sanofi-aventis recherche&développement
	716209/16/2009	Amgen Inc.
	716364/0002	Janssen-Cilag International N.V.
	716369/0001	Schering-Plough Research Institute, a Division of
	716369/0003	Schering-Plough Research Institute, a Division of
	716378/0004	Eli Lilly and Company
	716378/8/2009	Eli Lilly and Company
	716496/0001	Amgen Inc
	716496/6/2009	Amgen Inc
	716599/0001	Besancon University Hospitaö
	716601/0002	Wilhelminen Krebsforschung GmbH
	716607/0001	Apex Bioscience, Inc.
	716687/12/2009	Novartis Pharma Services AG
	716710/0003	SYGNIS Bioscience GmbH & Co. KG
	716753/0002	Novartis Pharma Services AG
	716778/0002	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716779/0002	Pari Pharma GmbH
	716809/0001	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY
	716812/0004	JANSSEN Alzheimer Immunotherapy
	716866/7/2009	Schering-Plough Research Institute, A Division
	716885/0001	ImClone LLC
	716912/0002	Novartis Pharma Services AG
	716927/0002	Pfizer Inc
	716934/0003	Novartis Pharma Services AG
	716958/0002	A.C.R.A.F. S.p.A.
	716975/0003	Novartis Pharma Services AG
	716975/0004	Novartis Pharma Services AG
	716981/0003	Sanofi-aventis Recherche & Développement