

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_101216

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon(FH) Prof. Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
  - 2 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
- 28 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 4 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>				
	951532 1/2007	Fluconazol Noridem 2 mg/ml Infusionslösung	Diflucan Injection; GB	Noridem Enterprises Ltd
	953629 1/2008	Tacni transplant 0,5 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln; DE	Teva Pharma B.V.
	953630 1/2008	Tacni transplant 1 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln; DE	Teva Pharma B.V.
	953631 1/2008	Tacni transplant 5 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln;	Teva Pharma B.V.
	954690 1/2009	Atorvan 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets; 10mg, film-coated tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	954691 1/2009	Atorvan 20 mg Filmtabletten	Lipitor 20 mg Tablets; 20 mg, film-coated tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	954692 1/2009	Atorvan 40 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg Tablets; 40 mg, film-coated tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	954693 1/2009	Atorvan 80 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg Tablets; 40 mg, film-coated tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	955759 0001	Vomend 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Primperid injection liquid; NL	Eurovet Animal Health B.V.
	955888 0001	Mirtazapin Pfizer 15 mg Schmelztabletten	Remeron, 15 mg film-coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955889 0001	Mirtazapin Pfizer 30 mg Schmelztabletten	Remeron, 30 mg, film-coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955890 0001	Mirtazapin Pfizer 45 mg Schmelztabletten	Remeron SolTab, 45 mg, film-coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	956449 0001	Octacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Paracillin Vet. 697 mg/g powder for dissolution in drinking water; DK	Eurovet Animal Health B.V.
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	956772 0001	Buerlecithin flüssig		Nycomed Pharma GmbH
	956773 0001	Buerlecithin - Dragees		Nycomed Pharma GmbH



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	927978 5/2008	Co - Renitec 20 mg/12,5 mg Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
ZUS	933781 0002	Dexabene 4 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	922029 2/2009	Kryptocur 0,2 mg/0,1 ml - nasale Spruehloesung		sanofi-aventis GmbH
	928931 0002	Tetagam P - Fertigspritze		CSL Behring GmbH
	935802 0003	Pentohexal retard 600 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948116 0004	Lansohexal 15 mg - Hartkapseln		Hexal Pharma GmbH
	948117 0004	Lansohexal 30 mg - Hartkapseln		Hexal Pharma GmbH
	949265 0001	Cyclix 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder (Kühe)		Virbac S.A.
	949355 6/2009	Accusol 35 Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung		Baxter Healthcare GmbH
	949356 6/2009	Accusol 35 Kalium 2 mmol/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung		Baxter Healthcare GmbH
	949357 6/2009	Accusol 35 Kalium 4 mmol/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung		Baxter Healthcare GmbH
	950828 3/2009	Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Sandoz GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120823 0004	Buerlecithin flüssig		Nycomed Pharma GmbH
	122600 0001	Mucotherm - Zäpfchen		Lannacher Heilmittel GmbH
	125928 0003	Buerlecithin - Dragees		Nycomed Pharma GmbH



	931850 0002	Apotheker Bauer's Harntreibender Tee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	931852 0002	Apotheker Bauer's Kindertee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	931853 0002	Apotheker Bauer's Blähungstee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	932108 0001	Unsere Bregenzer Knoblauch-Mistel-Weißdorn - Dragees		Löwen - Apotheke
	932237 0001	Apotheker Haller's Knoblauch-Mistel-Weissdorn- Dragees		Michaelis - Apotheke
	932771 0002	Apotheker Bauer's Franzbranntwein - Gel		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	932774 0002	Apotheker Bauer's Inhalationsmischung		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	933891 0001	Unsere Bregenzer Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Löwen - Apotheke
	936133 0001	Colchicum compositum - Heel - forte - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936263 0001	Proctheel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936276 0001	Populus compositum - Heel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936598 0002	Entwässerungstee		St. Blasius Apotheke
	936600 0002	Herz - Kreislauftee		St. Blasius Apotheke
	936601 0002	Babytee		St. Blasius Apotheke
	936603 0002	Grippetee		St. Blasius Apotheke
	936606 0002	Entschlackungstee		St. Blasius Apotheke
	940810 0001	Dr. Böhm Vitamin E 100 mg - Kautabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	940867 0001	Unsere Bregenzer Salbei- Halspastillen zuckerfrei		Löwen - Apotheke
	941063 0002	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse - St.Blasius Apotheke		St. Blasius Apotheke
	941085 0002	Knoblauch - Mistel - Weißdorn - Dragees St.Blasius Apotheke		St. Blasius Apotheke
	942621 0001	Biolectra Calcium 1000 mg - Brausetabletten		Hermes Arzneimittel GmbH



	944311 0001	Optovit fortissimum 500 I.E. - Kapseln		Hermes Arzneimittel GmbH
	944458 0002	Hova-Baldrian - Saft		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	948905 0004	Lisinopril/Hydrochlorothiazid Alternova 20 mg/12,5 mg - Tabletten		KRKA Pharma GmbH
	948906 0004	Lisinopril/Hydrochlorothiazid Alternova 10 mg/12,5 mg - Tabletten		KRKA Pharma GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-480019 0009-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

### ***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717200/0001	HOVON Foundation
	717264/0001	Eli Lilly and Company Limited, Indianapolis
	717275/0001	MedUni Wien, Klinik f. Hals-, Nasen- und Ohren
	717285/0001	GlaxoSmithKline Research
	717210/0001	Bioprojet
	717224/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717256/0001	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715109/0003	Intercell AG
	716787/0008	Exelixis, Inc.
	716792/0004	Amgen Inc
	716807/0005	Takeda Global Research