

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110414

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität § 12 AMG
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 18 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 8 Bestellungen der externen Sachverständigen
- 5 Ruhen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 3 Betriebsbewilligungen
  - 3 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 2 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG
  - Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 17 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	952774 1/2008	Breakyl 200 Mikrogramm - Buccalfilm	Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE	Meda Pharma GmbH
	952775 1/2008	Breakyl 400 Mikrogramm - Buccalfilm	Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE	Meda Pharma GmbH
	952780 1/2008	Breakyl 600 Mikrogramm - Buccalfilm	Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE	Meda Pharma GmbH
	952781 1/2008	Breakyl 800 Mikrogramm - Buccalfilm	Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE	Meda Pharma GmbH
	952782 1/2008	Breakyl 1200 Mikrogramm - Buccalfilm	form:Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE	Meda Pharma GmbH
	952783 1/2008	Breakyl Start 200, 400, 600 und 800 Mikrogramm - Buccalfilm	Fentanyl Janssen, 0.1 mg/ 2 ml, solution for injection; DE	Meda Pharma GmbH
	954206 1/2009	Fusidinsäure Spirig 20 mg/g Creme	Fucidine 2% Creme; FR	Spirig Pharma Europe GmbH
	954207 1/2009	Fusidinsäure Spirig 20 mg/g Salbe	Fucidine 2% Pommade; FR	Spirig Pharma Europe GmbH
	954615 1/2009	Bonasol 70 mg einmal wöchentlich Lösung zum Einnehmen	Fosamax Once Weekly 10 mg Tablets; IE	Xeolas Pharmaceuticals Ltd
	954628 1/2009	Bilinda 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten; DE	Gynial GmbH
	955021 1/2009	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Zofran 2 mg/ml Solution for Injection; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955038 1/2009	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan, 50 microgramm/ml, eye drops; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	955407 1/2009	Etaoester 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets, film-coated tablets; GB	Biokanol Pharma GmbH
	955408 1/2009	Etaoester 20 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets, film-coated tablets; GB	Biokanol Pharma GmbH
	955409 1/2009	Etaoester 40 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets, film-coated tablets; GB	Biokanol Pharma GmbH
	955410 1/2009	Etaoester 80 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets, film-coated tablets; GB	Biokanol Pharma GmbH



	955740 0001	U-tab 2000 mg Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder	Tetra-Bol 2000, 2000 mg, intrauterine tablet; DE	Eurovet Animal Health B.V.
	955763 0001	Canifelmin Plus XL 100 mg/1000 mg - Tabletten für Hunde		Richter Pharma AG
	956787 0001	GSKOX 625 mg Brausetabletten		E-Pharma Trento SpA
	956788 0001	GSKOX 1250 mg Brausetabletten		E-Pharma Trento SpA
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität § 12 AMG</i>				
	953731 01/2008	Johanniskraut Dragees		Kneipp-Werke
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	120563 0002	Epilan - D - Gerot - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	121067 0001	Natriumbicarbonat 'Fresenius' 8,4 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
NAME	122576 0004	Telmin KH 100 mg - Tabletten für Katzen und Hunde		Janssen Pharmaceutica N.V.
FI, GI	123478 0002	Natriumbicarbonat 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI	126609 0004	Denagard 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
FI	126880 0003	Denagard 'Novartis' - 20 g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
FI, GI	127473 0009	Bezalip 200 mg - Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
FI, GI	129735 0002	Magnesiocard i.v. - Ampullen		Kwizda Pharma GmbH



FI, GI	922654 0005	Bezalip retard 400 mg - Filmtabletten		Actavis Group PTC ehf
NAME	927592 0002	Hapadex 50 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Schafe		Intervet GmbH
FI, GI	927592 0003	Hapadex 50 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Schafe		Intervet GmbH
ZUS	935911 01/2008	Nux vomica - Homaccord - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
ZUS	935931 01/2008	Vomitusheel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
ZUS	936127 01/2008	Cralonin - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
ZUS	936294 01/2008	Vertigoheel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
ZUS	936309 02/2008	Lymphmysot - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
FI	938303 0004	Denagard 'Novartis' 100g/kg - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Tiere		Novartis Animal Health GmbH
NAME	942963 0002	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Richter Pharma AG
NAME	953112 0004	Granufink Femina Hartkapseln		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
NAME	953113 0004	Granufink Prosta Hartkapseln		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
NAME	953114 0002	Granufink Blase Hartkapseln		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
NAME	954789 0002	Sertralin Krka 100 mg - Filmtabletten		Krka d.d.
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	920432 3/2008	Colofac 135 mg - Dragees		Abbott Products GmbH
	936378 0002	Campral - Filmtabletten		Merck Gesellschaft mbH



	942963 0005	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Richter Pharma AG
	949769 14/2009	Pantoprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
	949772 12/2009	Pantoprazol Sandoz 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
	949888 1/2009	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde		Pfizer Corporation Austria GmbH
	950081 6/2009	Enalapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	950805 0001	RESFLOR, 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder		Intervet GmbH
	<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>			
	130401 0002	Bryaconit - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130402 0002	Carduchel - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130403 0002	Crataekal - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130404 0002	Durhober - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130405 0002	Echitox - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130406 0002	Equidago - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130407 0002	Fuviola - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130408 0002	Hellagar - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	132849 0002	Influnit - Dilution		Christophorus - Apotheke
	132850 0002	Vertigonit - Dilution		Christophorus - Apotheke
	132851 0002	Uronit - Dilution		Christophorus - Apotheke
	132852 0002	Rhinit - Dilution		Christophorus - Apotheke
	132853 0002	Tussonit - Dilution		Christophorus - Apotheke



	132854 0002	Prosanit - Dilution		Christophorus - Apotheke
	132855 0002	Prosculit - Dilution		Christophorus - Apotheke
	132856 0002	Prodormit - Dilution		Christophorus - Apotheke
	132857 0002	Inflamnit - Dilution		Christophorus - Apotheke
	132858 0002	Dolornit - Dilution		Christophorus - Apotheke
<i>Ruhen von Zulassungen</i>				
	120195 0002	Baby Luuf - Balsam		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	942793 0002	Sennalax - Sirup		Strallhofer Pharma GmbH
	945360 0002	Deprosan 425 mg - Kapseln		Faromed HandelsqesmbH.
	945427 0003	Deprosan 600 mg - Filmtabletten		Faromed HandelsqesmbH.
	947816 0002	Eicebäer - Hustensaft		Merck Gesellschaft mbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	931370 0001	Acelind - Essigsäures Tonerdegel		Hofsteig - Apotheke
	931576 0001	Hustensaft		Marien - Apotheke (Filialapoth. in Ebergassing)
	932635 0001	Römertonikum für Herz und Kreislauf		Antonius - Apotheke
	932821 0002	Apotheker Ehrmann's Brust- und Hustentee		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932822 0002	Apotheker Ehrmann's Nieren- und Blasentee		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932823 0002	Apotheker Ehrmann's Stoffwechseltee zur Entschlackung		Apotheke Zum schwarzen Adler
	933033 0001	Römerelexier - Rosmarienwein		Antonius - Apotheke
	933522 0003	Cisplatin 'Ebewe' 1 mg/ml in 3 % NaCl - Stechampulle		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	942457 0001	Schutzengel Apotheke - Salbei-Halspastillen zuckerfrei		Schutzengel - Apotheke



	942458 0001	Schutzengel Apotheke - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Schutzengel - Apotheke
	942459 0001	Schutzengel Apotheke - Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C		Schutzengel - Apotheke
	943236 0001	Tussimont - Hustentee		Pharmonta Dr. Fischer GmbH
	950646 0004	Escitaham 5 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	950647 0004	Escitaham 10 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480777 0028-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter Innovations GmbH
	INS-481362 0003-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Remedia Homöopathie Mag.pharm. Robert Müntz GesmbH
	INS-482229 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Sonnenapotheke Mag.pharm.Dr. Sonja Prinz
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

**Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670009-35- 11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß §78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Kevin Primus
	670033-06- 11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Lucky Pipe - Robert Kamnig, Bruck/Mur



### ***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>
	717325/0001	Uniklinik für Neurologie, MedUni Wien
	717329/0001	Novartis Pharma Services AG
	717343/0001	Medizinische Universität Graz
	717349/0001	Philogen S.p.A.
	717350/0001	Philogen S.p.A.
	717355/0001	Astellas Pharma Europe Ltd.
	717363/0001	Med. Univ. Wien, Univ. Klinikum f. Kinder
	717379/0001	APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH
	717395/0001	EORTC
	717345/0001	Ipsen Innovation
	717346/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
	717353/0001	AstraZeneca AB
	717358/0001	Amgen Inc
	717360/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH
	717362/0001	Novartis Pharma Services AG
	717366/0001	Eli Lilly and Company
	717367/0001	Janssen Medical Affairs EMEA
<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>
	715694/0010	Celgene International Sàrl
	716345/0011	Merck Serono S.A. - Geneva
	716597/0009	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716913/0007	ALK-Abelló A/S
	716935/0003	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	716991/0005	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	717053/0007	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
	717076/0006	Novo Nordisk A/S
	717134/0002	Bayer HealthCare AG
	717324/0002	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG