

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110519

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 32 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 22 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebung)
  - 3 Betriebsbewilligungen
  - 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	946520 1/2002	Nabufene 10 mg/ml - Injektionslösung		Pharmaselect Handels GmbH
	954179 1/2009	Paracetamol Pergamus Vanille/Erdbeer 250 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprimé; FR	Pergamus Pharma Ltd
	954180 1/2009	Paracetamol Pergamus Vanille/Erdbeer 500 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprimé; FR	Pergamus Pharma Ltd
	954181 1/2009	Paracetamol Pergamus Caffee Aroma 500 mg Granulat	Doliprane Paracetamol 500 mg comprimé; FR	Pergamus Pharma Ltd
	954998 1/2009	Remifentanyl Hospira 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 1mg; Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung; DE	Hospira Deutschland GmbH
	954999 1/2009	Remifentanyl Hospira 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 2 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung; DE	Hospira Deutschland GmbH
	955000 1/2009	Remifentanyl Hospira 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Ultiva 5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung; DE	Hospira Deutschland GmbH
	955312 1/2009	Moxifloxacin Sandoz 400 mg/250 ml - Infusionslösung	Avalox 400 mg - Infusionslösung; DE	Sandoz GmbH
	955532 0001	Apomorphin hameln rds 10 mg/ml Injektions- /Infusionslösung	APO-go ampoules 10 mg/ml solution for injection, 10 mg/ml, solution for injection; GB	Hameln rds GmbH
	955552 0001	Atorvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten	Lipitor filmdragerad tablett 10 mg; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955553 0001	Atorvastatin Bluefish 20 mg Filmtabletten	Lipitor filmdragerad tablett 10 mg; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955554 0001	Atorvastatin Bluefish 40 mg Filmtabletten	Lipitor filmdragerad tablett 10 mg; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955555 0001	Atorvastatin Bluefish 80 mg Filmtabletten	Lipitor filmdragerad tablett 10 mg; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955728 0001	Syntroxine 13 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH

	955729 0001	Syntroxine 25 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955730 0001	Syntroxine 50 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955731 0001	Syntroxine 75 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955732 0001	Syntroxine 88 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955733 0001	Syntroxine 100 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955734 0001	Syntroxine 112 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955735 0001	Syntroxine 125 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955736 0001	Syntroxine 137 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955737 0001	Syntroxine 150 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955738 0001	Syntroxine 175 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955739 0001	Syntroxine 200 Mikrogramm Weichkapseln	Euthyrox 50 microgram tabletten; NL	Regiomedica GmbH
	955853 0001	Moxifloxacin Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Avalox, 400 mg, film - coated tablets; DE	Sandoz GmbH
	955854 0001	Moxifloxacin Hexal 400 mg - Filmtabletten	Avalox, 400 mg, film- coated tablets; DE	Hexal Pharma GmbH
	955855 0001	Moxifloxacin 1A Pharma 400 mg - Filmtabletten	Avalox, 400 mg, film- coated tablets; DE	1A Pharma GmbH
	956050 0001	Vancomycin Arcana 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin 500 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning; DK	Arcana Arzneimittel GmbH
	956051 0001	Vancomycin Arcana 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning; DK	Arcana Arzneimittel GmbH
	956353 0001	Pascomucil Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	956415 0001	Exemestan Pfizer 25 mg Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	122440 3/2009	Kemadrin - Tabletten		Aspen Europe GmbH
NAME	124009 0002	Deca - Durabolin 25 mg Durchstechflasche		N.V. Organon
NAME	126009 1/2008	Lotagen Gel 18 mg/g Gel für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Hunde		Intervet GmbH



NAME	128732 0001	Etrat - Gel		Astellas Pharma GmbH
NAME	128826 0005	Flubenol 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere		Janssen Pharmaceutica N.V.
NAME	920642 0002	Deca - Durabolin 50 mg Durchstechflasche		N.V. Organon
FI, GI	922835 2/2005	Vendal 10 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	927535 0004	Anexate 'Roche' 0,5 mg - Injektionslösung		Roche Austria GmbH
FI, GI	927536 0004	Anexate 'Roche' 1 mg - Injektionslösung		Roche Austria GmbH
FI, GI	928416 0004	Ferretab comp. - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	933281 0002	Pen-V 'Genericon' 1,5 Mio.I.E. - Filmdabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	933282 0002	Pen-V 'Genericon' 1 Mio. I.E. - Filmdabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	933854 0001	Vetren 30.000 I.E./100 g - Creme		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	933855 0001	Vetren 30.000 I.E./100 g - Gel		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	933856 0001	Vetren 60.000 I.E./100 g - Creme		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	933857 0001	Vetren 60.000 I.E./100 g - Gel		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	944984 0004	Tramabene 100 mg - Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME	950192 0001	PHÖNIX Hydrargyrum Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
NAME	950193 0001	PHÖNIX Stellaria Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
ZUS	950406 0002	Dr. Böhm Passionsblume 425 mg - Dragees		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120106 7/2008	Lemocin - Lutschtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	122440 2/2009	Kemadrin - Tabletten		Aspen Europe GmbH
	126009 0001	Lotagen Gel 18 mg/g Gel für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Hunde		Intervet GmbH
	128826 0002	Flubenol 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere		Janssen Pharmaceutica N.V.
	928416 0002	Ferretab comp. - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH



	935357 0006	Gammagard S/D - Trockensubstanz mit Lösungsmittel zur i.v. Anwendung		Baxter Healthcare GmbH
	944984 0003	Tramabene 100 mg - Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	945074 5/2009	Amantadinsulfat 'gespag' 200 mg - Infusionslösung		Oberösterreichische Gesundheits- und Spitals AG
	946172 5/2008	Magnevist 2 mmol/l - Injektionslösung		Bayer Austria GmbH
	947854 6/2008	Fluconazol Sandoz 2 mg/ml - Infusionslösung		Sandoz GmbH
	949065 7/2008	Bravelle 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Ferring Arzneimittel GmbH
	949188 0002	Caduet 5 mg/10 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949189 0002	Caduet 10 mg/10 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	949602 0001	Mirtazapin 'Hexal' 15 mg - Schmelztabletten		Hexal Pharma GmbH
	949604 0001	Mirtazapin 'Hexal' 30 mg - Schmelztabletten		Hexal Pharma GmbH
	949605 0001	Mirtazapin 'Hexal' 45 mg - Schmelztabletten		Hexal Pharma GmbH
	949615 0001	Mirtazapin '1A Pharma' 15 mg - Schmelztabletten		1A Pharma GmbH
	949616 0001	Mirtazapin '1A Pharma' 30 mg - Schmelztabletten		1A Pharma GmbH
	949617 0001	Mirtazapin '1A Pharma' 45 mg - Schmelztabletten		1A Pharma GmbH
	949777 21/2009	Glimepirid ratiopharm 4 mg Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949778 21/2009	Glimepirid ratiopharm 6 mg Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950633 7/2009	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten		Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebung)</i>				
	921499 0003	Methotrexat-Austropharm 100 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG



<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480021 0010-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Merck Kommanditgesellschaft auf Aktien & Co
	INS-480257 0006-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		TILAK Tiroler Landes- krankenanstalten GmbH
	INS-481235 0004-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		PharmaLine Pharma Handels- und Service GmbH
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>Institut Inspektionen</i>	670035-16- 11-INS	Schutzmaßnahme im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Walter Klement

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717398/0001	AstraZeneca
	717371/0001	Gilead Sciences, Inc.
	717397/0001	Novartis Pharma Services AG
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715763/0017	Pfizer Inc, NY
	716590/0007	Deutsche Krebsgesellschaft Sponsor GmbH
	716638/0010	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716921/0010	Novartis Pharma Services AG
	716928/0004	Biogen Idec Limited
	717088/0004	Population Health Research Institute
	717205/0003	OPHTHOTECH CORPORATION
	717238/0003	F.Hoffmann-La Roche
	717283/0003	Flexion Therapeutics, Inc.