

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_111027

## 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

- 2 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 22 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Genehmigung für den Parallelimport
  - 5 Registrierungen gemäß § 11a
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
  - 5 Betriebsbewilligungen
  - 2 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG
- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG -  
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 13 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.



## 4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des  
Bundesaamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)



**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>				
	955942 0001	Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten	Casodex® Tablets 50 mg; GB	Fresenius Kabi Oncology Plc
	956121 0001	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, Powder for solution for infusion; FR	Actavis Group PTC ehf
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	127736 0008	Anaerobex - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
NAME	927841 0004	Diclofenac G.L. retard 100 mg - Filmtabletten		G.L. Pharma GmbH
NAME	928550 0002	Oxytocin 'Gräub' 10 I.E./ml - Injektionslösung für Tiere		aniMedica GmbH
NAME, FI, GI	928865 0001	Laevolac 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Fresenius Kabi Austria GmbH
ZUS	930017 0004	Pirabene 1200 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	930019 0004	Pirabene 800 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME, GI	930134 0003	Ketasol 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		aniMedica GmbH
FI, GI	930319 3/2008	Seractil 300 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	930321 2/2008	Seractil 200 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	930570 0006	Allergodil - Nasenspray		Meda Pharma GmbH
GI	930760 0003	Somatostatin 'Eumedica' 0,250 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Eumedica N.V.



GI, NAME	930761 0003	Somatostatin 'Eumedica' 3 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung		Eumedica N.V.
GI, NAME	930762 0003	Somatostatin 'Eumedica' 6 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung		Eumedica N.V.
GI	933797 0002	Somatin 3 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Eumedica N.V.
NAME	935093 0014	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	935800 0002	Vendal 100 mg - Stechampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	935801 0002	Vendal 200 mg - Stechampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	936633 0003	Homeo Artil - Tropfen zum Eingeben für Hunde und Katzen		Jacoby Pharmazeutika AG
FI, GI	939933 4/2005	Omegaven 'Fresenius' - Emulsion zur Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
ABG	940368 0005	Menopur 75/75 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	941186 0001	Vendal 5 mg/ml - orale Lösung		Lannacher Heilmittel GmbH
ABG	941424 1/2009	Rogaine 5% - Lösung		Johnson & Johnson GmbH
ZUS	943051 0004	Bronchithym - Filmtabletten		Bionorica SE
FI, GI	944410 0005	Allergospray - Nasenspray		Meda Pharma GmbH
NAME	944767 0002	Dopamin 'Wabo' 250 mg in 50 ml - Infusionslösung		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
ZUS	945286 0002	Luuf Efeu Brausetabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
NAME	954807 0002	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner		Eurovet Animal Health B.V.



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121587 0001	Patentex oval - Schaumovula		Merz Consumer Care Austria GmbH
	125842 0004	Erycytol Depot 1 mg - Ampullen		G.L. Pharma GmbH
	927894 0002	Ambrobene 15 mg/5 ml - Saft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	927895 0003	Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	927897 0002	Ambrobene 30 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	928821 0003	Ambrolan 30 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	929100 0005	Pentasa - Klyisma		Ferring Arzneimittel GmbH
	930777 0005	Pentasa 1 g - Zäpfchen		Ferring Arzneimittel GmbH
	930813 0004	Pentasa retard 500 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
	933788 0005	Aeromuc 600 mg - lösliche Tabletten		Astellas Pharma GmbH
	933811 0003	Enterobene 2 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	935093 0004	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	935820 0003	Isotrex - Gel		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	936199 0004	Pentasa retard 1 g - Granulat		Ferring Arzneimittel GmbH
	936633 0001	Homeo Artil - Tropfen zum Eingeben für Hunde und Katzen		Jacoby Pharmazeutika AG
	943628 0004	Aciclobene 'ratiopharm' - Fieberblasencreme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	945178 0003	Loperamid 'ratiopharm' akut - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947444 0001	Eberelbin 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG



	948428 0004	Pentasa retard 2 g - Granulat		Ferring Arzneimittel GmbH
	949948 0005	Oxaliplatin medac 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
	951088 0001	Tizanidin Teva 2 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	951089 0001	Tizanidin Teva 4 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>				
	941491 0026	Femara 2,5 mg - Filmtabletten		Haemato Pharm AG
<i>Registrierungen gemäß § 11a</i>				
	956866 0001	Jauntaler Grippetea		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	956868 0001	Jauntaler Magentee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	956869 0001	Jauntaler Brust- und Hustentee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	956870 0001	Jauntaler Nieren- und Blasentee		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	957336 0001	Apotheker Bauer's Tee bei Durchfallerkrankungen		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>				
	129045 0001	Rombay - Salbe für Kinder		Apotheke Zur heiligen Dreifaltigkeit
	930594 0001	Dr. Cabana - Nasentropfen		Heilfried - Apotheke, Mr. Ludwig Tisch
	931314 0001	Dr. Cabana - Nerventonikum		Heilfried - Apotheke, Mr. Ludwig Tisch
	932361 0002	Expectorans - Hustensaft		Herz - Jesu - Apotheke
	932488 0002	Nieren- und Blasentee		Apotheke zum goldenen Engel Mag. Jörg Schmidt e.U.
	932489 0002	Bronchialtee		Apotheke zum goldenen Engel Mag. Jörg Schmidt e.U.
	932490 0001	Dänische Brusttropfen		Apotheke zum goldenen Engel Mag. Jörg Schmidt e.U.



932869 0002	Apotheker Kirchschlager's Baldrianonikum		Alpen - Apotheke
936248 0002	Vidya - Herzwein		Apotheke Zum Rothen Krebs Inhaber Mr. August Dorn
936947 0004	Apis regina comp. - Globuli velati		WALA Heilmittel GmbH
937576 0004	Skorodit comp. - Globuli velati		WALA Heilmittel GmbH
937700 0005	Epiphysis GI D4 Injektionslösung		WALA Heilmittel GmbH
937789 0005	Hypophysis GI D4 Injektionslösung		WALA Heilmittel GmbH
942047 0006	Aulin 100 mg Granulat		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
944960 0005	diTeBooster - Injektionssuspension in einer Durchstechflasche		Statens Serum Institut
952572 0003	Imipenem/Cilastatin Teva 250 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Teva Pharma B.V.
952573 0003	Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Teva Pharma B.V.
954396 0001	Plegrin 75 mg Filmtabletten		Alet Pharmaceuticals S.A.
954459 0001	Pamidronsäure Actavis 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
954460 0001	Pamidronsäure Actavis 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
954461 0001	Pamidronsäure Actavis 9 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Actavis Group PTC ehf
954584 0002	Oxycodon AWD 5 mg Retardtabletten		AWD.pharma GmbH & Co. KG
954585 0002	Oxycodon AWD 10 mg Retardtabletten		AWD.pharma GmbH & Co. KG
954586 0002	Oxycodon AWD 20 mg Retardtabletten		AWD.pharma GmbH & Co. KG
954587 0002	Oxycodon AWD 40 mg Retardtabletten		AWD.pharma GmbH & Co. KG
954588 0002	Oxycodon AWD 80 mg Retardtabletten		AWD.pharma GmbH & Co. KG



ZURÜCKZIEHUNG § 7a (Allergene)	160053 0001	Verdünnungslösung s.c.		Roxall Medizin GmbH
ZURÜCKZIEHUNG § 7a (Allergene)	160057 0001	Intrakutan-Testlösung, indiv. Rezeptur		Roxall Medizin GmbH
ZURÜCKZIEHUNG § 7a (Allergene)	160058 0001	Sulgen Sublingual		Roxall Medizin GmbH
Betriebs- bewilligungen				
	INS-480012 0038-009	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-480263 0017-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Kwizda Pharma GmbH
	INS-481921 0011-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-481926 0008-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-482312 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		EBEWE Pharma GesmbH Nfg KG
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität 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>			
	670089-06- 11-INS	Schutzmaßnahmen Arzneimittelüberwachung § 78 AMG - Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Gabriela Altwirth, 4910 Ried im Innkreis
	INS-481048 0000-001	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG (Bewilligung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für den Humanbereich, eingeschränkt auf sterile Arzneiformen)	Flora Apotheke





***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717540/0001	Uniklinik f. Innere Medizin IV, Innsbruck
	717380/0001	Santhera Pharmaceuticals
	717528/0001	ALK-Abelló A/S
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715242/0010	Amgen Inc
	715357/0008	Amgen Inc
	715996/0010	Amgen Inc.
	716496/0009	Amgen Inc
	716601/0004	Wilhelminen Krebsforschung GmbH
	716823/0008	Mundipharma Research Limited
	716834/0009	Amgen Inc
	716864/0014	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	717053/0009	Boehringer Ingelheim
	717129/0006	Janssen Biologics B.V.
	717270/0002	Apotex Inc
	717438/0002	Bristol-Myers Squibb
	717471/0002	Bristol-Myers Squibb