

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_111229

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 4 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 35 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 4 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem. § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

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

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 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<br>z.Bsp. Name, Betrieb, etc                             | Referenzprodukt bei<br>Generika in<br>Österreich / EWR<br>zugelassen                           | Antragsteller                                       |
|--|------------------|---|--|---|
| <i>Zulassungen von<br/>Arzneispezialitäten</i>                                       |                  |   |  |   |
|  | 938312<br>0001   | Nr.12 Migränetrofen für<br>Männer 'Mag. Doskar'                               |  | Mag.Martin<br>Doskar, pharm.Produkte                |
|  | 938314<br>0001   | Nr.11 Migränetrofen für<br>Frauen 'Mag. Doskar'                               |  | Mag.Martin<br>Doskar, pharm.Produkte                |
|  | 938364<br>1/1995 | Nr. 3 Nieren- und<br>Blasentropfen 'Mag. Doskar'                              |  | Mag.Martin<br>Doskar, pharm.Produkte                |
|  | 952875<br>1/2008 | Tacrolimus Lambda 0,5 mg<br>Hartkapseln                                       | PROGRAF 0,5 mg,<br>gélule; FR  | Lambda Therapeutics Ltd                             |
|  | 952876<br>1/2008 | Tacrolimus Lambda 1 mg<br>Hartkapseln   | PROGRAF 1 mg, gélule;<br>FR  | Lambda Therapeutics Ltd                             |
|  | 953395<br>1/2008 | Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml<br>Infusionslösung                                | Biklin 250 mg/ml,<br>concentrate for solution<br>for infusion; DE                              | B. Braun Melsungen AG                               |
|  | 953396<br>1/2008 | Amikacin B. Braun 5 mg/ml<br>Infusionslösung                                  | Biklin 500 mg/ml,<br>concentrate for solution<br>for infusion; DE                              | B. Braun Melsungen AG                               |
|  | 953397<br>1/2008 | Amikacin B. Braun 10 mg/ml<br>Infusionslösung                                 | Biklin 500 mg/ml,<br>concentrate for solution<br>for infusion; DE                              | B. Braun Melsungen AG                               |
|  | 954406<br>1/2009 | Pantoprazol Noridem 40 mg<br>Pulver zur Herstellung einer<br>Injektionslösung | Protium 40 mg i.v.,<br>Pulver zur Herstellung<br>einer Injektions- bzw.<br>Infusionslösung; IE | Noridem Enterprises Ltd                             |
|  | 956465<br>0001   | Dolocarp flavour, 20 mg,<br>Kautablette für Hunde                             | Rimadyl 20 mg Tabletten<br>für Hunde; DE   | aniMedica GmbH                                      |
|  | 956466<br>0001   | Dolocarp flavour, 50 mg,<br>Kautablette für Hunde                             | Rimadyl 20 mg Tabletten<br>für Hunde; DE   | aniMedica GmbH                                      |
|  | 956467<br>0001   | Dolocarp flavour, 100 mg,<br>Kautablette für Hunde                            | Rimadyl 20 mg Tabletten<br>für Hunde; DE   | aniMedica GmbH                                      |
| <i>Registrierungen von<br/>traditionell<br/>pflanzlichen<br/>Arzneispezialitäten</i> |                  |   |  |   |
|  | 956580<br>0001   | Sidroga Brennnesselblättertée   |  | Sidroga Gesellschaft für<br>Gesundheitsprodukte mbH |
|  | 956769<br>0001   | Sinusol - Tropfen zum<br>Einnehmen  |  | Richter Pharma AG                                   |
|  | 956774<br>0001   | Sidroga Magen-Darm<br>Verdauungstée   |  | Sidroga Gesellschaft für<br>Gesundheitsprodukte mbH |
|  | 957283<br>0001   | Sidroga Blase- und Nierentée  |  | Sidroga Gesellschaft für<br>Gesundheitsprodukte mbH |



|  |                   |   |  |  |
|--|-------------------|---|--|--|
| <i>Genehmigung für den Parallelimport</i>                  |                   |   |  |  |
|  | 935149<br>0011    | Mirena 20 Mikrogramm/24<br>Stunden - Intrauterinpessar  |  | Haemato Pharm AG                         |
| <i>Änderungen von zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</i> |                   |   |  |  |
| FI, GI   | 120769<br>0004    | Sinemet 25 mg/250 mg -<br>Tabletten                     |  | Merck Sharp & Dohme<br>GmbH              |
| NAME   | 123471<br>0001    | Leberinfusion 'Wabo' -<br>Infusionsflasche              |  | Wabosan<br>Arzneimittelvertriebs GmbH    |
| FI, GI   | 921658<br>0006    | Buscapina 20 mg/1 ml -<br>Ampullen                      |  | Boehringer Ingelheim RCV<br>GmbH & Co KG |
| FI, GI   | 922419<br>0023    | Ospamox 1000 mg -<br>Filmtabletten                      |  | Sandoz GmbH                              |
| FI, GI   | 922420<br>0005    | Ospamox 750 mg -<br>Filmtabletten                       |  | Sandoz GmbH                              |
| FI, GI   | 922421<br>0028    | Ospamox 500 mg -<br>Filmtabletten                       |  | Sandoz GmbH                              |
| FI, GI   | 922430<br>0007    | Ospamox 100 mg/ml -<br>Granulat für Tropfen             |  | Sandoz GmbH                              |
| NAME   | 923973<br>0001    | Lactat - oral 'Wabo' flüssig                            |  | Wabosan<br>Arzneimittelvertriebs GmbH    |
| FI, GI   | 927045<br>0003    | Sinemet 25 mg/100 mg -<br>Tabletten                     |  | Merck Sharp & Dohme<br>GmbH              |
| FI, GI   | 927488<br>0004    | Prostavasin - Trockensubstanz<br>zur Infusionsbereitung |  | UCB Pharma GmbH                          |
| FI, GI, NAME   | 928757<br>0001    | Nutriflex plus Infusionslösung                          |  | B. Braun Melsungen AG                    |
| FI, GI, NAME   | 928758<br>0001    | Nutriflex special<br>Infusionslösung                    |  | B. Braun Melsungen AG                    |
| FI, GI   | 928934<br>0005    | Sinemet retard - Tabletten                              |  | Merck Sharp & Dohme<br>GmbH              |
| ZUS  | 935928<br>01/2008 | Tartephedreel - Tropfen                                 |  | Biologische Heilmittel Heel<br>GmbH      |
| FI, GI, NAME   | 943118<br>5/2008  | Nutriflex peri Infusionslösung                          |  | B. Braun Melsungen AG                    |
| NAME   | 955655<br>0009    | Mirtazapin easypharm 30 mg<br>Filmtabletten             |  | Easypharm GmbH & Co KG                   |
| ZUS  | 955805<br>0002    | Valsartan +pharma 40 mg -<br>Filmtabletten              |  | +pharma arzneimittel gmbh                |
| ZUS  | 955806<br>0002    | Valsartan +pharma 80 mg -<br>Filmtabletten              |  | +pharma arzneimittel gmbh                |
| ZUS  | 955807<br>0002    | Valsartan +pharma 160 mg -<br>Filmtabletten             |  | +pharma arzneimittel gmbh                |
| ZUS  | 955808<br>0002    | Valsartan +pharma 320 mg -<br>Filmtabletten             |  | +pharma arzneimittel gmbh                |

| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> |                  |  |  |
|---------------------------------------|------------------|--|--|
|                                       | 123344<br>0003   | Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen                                      | Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.        |
|                                       | 126033<br>0002   | Chlorhexamed fluid 0,1 %   | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG |
|                                       | 126045<br>0004   | Glucose 5 % 'Fresenius' - Infusionslösung                                      | Fresenius Kabi Austria GmbH                    |
|                                       | 922419<br>0006   | Ospamox 1000 mg - Filmtabletten  | Sandoz GmbH                                    |
|                                       | 923918<br>0004   | Novanaest purum 1% - Ampullen  | Gebro Pharma GmbH                              |
|                                       | 923920<br>0004   | Novanaest purum 2% - Ampullen  | Gebro Pharma GmbH                              |
|                                       | 928757<br>1/2007 | Nutriflex plus Infusionslösung   | B. Braun Melsungen AG                          |
|                                       | 928758<br>1/2007 | Nutriflex special Infusionslösung  | B. Braun Melsungen AG                          |
|                                       | 932703<br>0003   | Orgaran - Ampullen   | N.V. Organon                                   |
|                                       | 936293<br>0001   | Vertigoheel - Tabletten  | Biologische Heilmittel Heel GmbH               |
|                                       | 936294<br>0001   | Vertigoheel - Tropfen  | Biologische Heilmittel Heel GmbH               |
|                                       | 943118<br>1/2008 | Nutriflex peri Infusionslösung   | B. Braun Melsungen AG                          |
|                                       | 944453<br>0011   | Lovenox 100 mg/ml - Durchstichflasche  | sanofi-aventis GmbH                            |
|                                       | 945861<br>1/2006 | Equimax, Gel zum Eingeben für Pferde   | Virbac de Portugal Laboratorios LDA            |
|                                       | 947264<br>0005   | Lefaxin Tropfen  | Bayer Austria GmbH                             |
|                                       | 947297<br>1/2007 | Frontline Combo Spot on Hund S, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde  | Merial S.A.S.                                  |
|                                       | 947298<br>1/2007 | Frontline Combo Spot on Hund L, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde  | Merial S.A.S.                                  |
|                                       | 947299<br>1/2007 | Frontline Combo Spot on Hund M, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde  | Merial S.A.S.                                  |
|                                       | 947300<br>1/2007 | Frontline Combo Spot on Hund XL, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde | Merial S.A.S.                                  |
|                                       | 947549<br>0007   | Mirtel 30 mg - Filmtabletten   | Lannacher Heilmittel GmbH                      |
|                                       | 947550<br>0007   | Mirtel 45 mg - Filmtabletten   | Lannacher Heilmittel GmbH                      |





|   |                     |  |  |  |
|---|---------------------|--|--|--|
| <i>Betriebsbewilligungen</i>  |                     |  |  |  |
|   | INS-480047-0014-009 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG  |  | Seibersdorf Labor GmbH<br>2444 Seibersdorf                       |
|   | INS-480257-0009-005 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG  |  | TILAK Tiroler Landes-<br>krankenanstalten GmbH<br>6020 Innsbruck |
|   | INS-482249-0001-020 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG |  | Bionorica Ethics Austria<br>GmbH<br>6020 Innsbruck               |
|   | INS-482277-0001-008 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG |  | PINT Pharma GmbH<br>1210 Wien                                    |
|   | INS-482304-0001-007 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG |  | aries Pharma GmbH<br>5020 Salzburg                               |
|   | INS-482321-0001-006 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG |  | A-med GmbH<br>5020 Salzburg                                      |
| FI = Fachinformation<br>GI = Gebrauchsinformation<br>KE = Kennzeichnung<br>Zus = Zusammensetzung<br>Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität<br>Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift |                     |  |  |  |

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

| Art der Bescheidenanträge                  | Geschäftszahl    | Verfahrensgegenstand<br>z.Bsp. Name, Betrieb, etc  | Antragsteller                     |
|--|------------------|--|-----------------------------------|
| <i>Sonstiges Institut<br/>Inspektionen</i> |                  |  |                                   |
|  | 670137-17-11-INS | Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln | Lucky Green Shop Robert<br>Kamnig |

**Information klinische Arzneimittelprüfung**

| Genehmigung von <u>Anträgen</u><br>zu klinischen Prüfungen<br>( <u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br>§ 40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor                                 |
|---|---------------|---|
|   | 717226/0001   | Uniklinik für Urologie und Andrologie   |
|   | 717562/0001   | Apeiron Biologics AG                    |
|   | 717590/0001   | MedUni Wien - Uniklin f.Frauenheilkunde |
|   | 717605/0001   | Delenex Therapeutics AG                 |
|   | 717610/0001   | Med. Univ. Wien                         |
|   | 717619/0001   | Novo Nordisk A/S                        |



| <b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b> | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>              |
|---|----------------------|-----------------------------|
|   | 715670/0013          | AstraZeneca AB              |
|   | 716539/0006          | Boehringer Ingelheim        |
|   | 716541/0011          | Novartis Pharma Services AG |
|   | 716656/0012          | Novartis Pharma Services AG |
|   | 717030/0014          | F. Hoffmann-La Roche Ltd    |
|   | 717176/0011          | PDC Biotech GmbH            |
|   | 717353/0005          | AstraZeneca AB              |
|   | 717410/0007          | Novo Nordisk A/S            |
|   | 717478/0002          | Insmmed Incorporated        |
|   | 717483/0005          | Merck KGaA                  |
|   | 717485/0002          | Insmmed Incorporated        |
|   | 717513/0002          | Boehringer Ingelheim        |