

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120126

## 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

- 20 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 3 Genehmigungen für den Parallelimport
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 11 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 9 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 23 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>				
	936437 1/1994	Arnica - Salbe Weleda		Weleda GmbH & CoKG
	937881 1/1995	Calendula - Essenz Weleda		Weleda GmbH & CoKG
	938050 1/1995	Amara Tropfen Weleda		Weleda GmbH & CoKG
	938337 1/1995	Nr. 37 Magen- und Verdauungsstörungen-tropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm. Produkte
	955294 1/2009	Grippostad C Stickpack Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Stada Arzneimittel GmbH
	955782 0001	NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Nanocoll, 1 vials contains 0.5 mg human albumin colloidal particles Ivophilised powder: SE	Radiopharmacy Laboratory Ltd
	956187 0001	Spasmolyt 15 mg Filmtabletten	Spasmex 15 mg; DE	Madaus GmbH
	956348 0001	Animeloxan, 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen	Metacam 5 mg/ml solution for injection for dogs; DE	aniMedica GmbH
	956349 0001	Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	Metacam 20 mg/ml solution for injection forcattle, pigs and horses; DE	aniMedica GmbH
	956588 0001	Calcimed D3 1000 mg/ 880 I.E. Kautabletten		Hermes Arzneimittel GmbH
	956720 0001	Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle		GW Pharma Ltd
	956818 0001	Rabeprazol ratiopharm 10 mg magensaftresistente Tabletten	PARIET 10 mg gastroresistant tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	956819 0001	Rabeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tabletten	PARIET® 20 mg gastroresistant tablets; GB	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



	956881 0001	Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen und kleine Zierkaninchen	Advantage 40 mg Spot on Solution for Small Cats, Small Dogs and Pet Rabbits; GB	Bayer Austria GmbH
	956882 0001	Advantage 80 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen und große Zierkaninchen	Advantage 80 mg Sot-on Solution for large Cats and Pet Rabbits; GB	Bayer Austria GmbH
	957004 0001	Levetiracetam easypharm 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg film coated tablets; BE	Easypharm GmbH & Co KG
	957005 0001	Levetiracetam easypharm 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg film coated tablets; BE	Easypharm GmbH & Co KG
	957006 0001	Levetiracetam easypharm 750 mg Filmtabletten	KEPPRA 750 mg film coated tablets; BE	Easypharm GmbH & Co KG
	957007 0001	Levetiracetam easypharm 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg film coated tablets; BE	Easypharm GmbH & Co KG
	957262 0001	Nefotek 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	Romefen vet. 100mg/ml Solution for Injection; SE	Vetpharma Animal Health, S.L.
<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	941491 0029	Femara 2,5 mg - Filmtabletten		Haemato Pharm AG
	941491 0030	Femara 2,5 mg - Filmtabletten		Haemato Pharm AG
	941491 0031	Femara 2,5 mg - Filmtabletten		Haemato Pharm AG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
NAME	120563 0007	Epilan-D 100 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	125364 0003	Methiocalcin - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen		aniMedica GmbH
GI	125364 0004	Methiocalcin - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen		aniMedica GmbH
GI	922250 0008	Zovirax 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	929067 0002	Livostin - Augentropfen		Johnson & Johnson GmbH
FI, GI	929068 0002	Livostin - Nasenspray		Johnson & Johnson GmbH



FI, GI	936164 0006	Decapeptyl 0,1 mg - Fertigspritzen		Ferring Arzneimittel GmbH
NAME	936832 0001	Ektoderm ReVet RV8 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharma- zeutische Fabrik
NAME	939720 0001	Choliren ReVet RV5 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharma- zeutische Fabrik
NAME	939745 0001	Epispas ReVet RV10 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharma- zeutische Fabrik
NAME	939747 0001	Epispas ReVet RV10 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharma- zeutische Fabrik
NAME	939773 0002	Hormon ReVet RV13 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharma- zeutische Fabrik
NAME	939774 0002	Hormon ReVet RV13 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharma- zeutische Fabrik
FI, GI, ZUS	942847 0003	Esberitox - Tabletten		Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
ZUS	947598 0004	ASS + C 1A Pharma 500 mg/250 mg - Brausetabletten		1A Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	122419 0002	Imurek - Filmtabletten		Aspen Europe GmbH
	921062 0002	Tramal - Tropfen		Grünenthal GmbH
	927529 0003	Triodena - Dragees		Bayer Austria GmbH
	927875 0004	Mucobene 600 mg - lösliches Pulver		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	934150 0003	Metoprololtartrat Hexal 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	934151 0003	Metoprololtartrat Hexal 50 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	936085 0002	Tramal retard 100 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
	936641 0001	Tramundal 50 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
	936642 0002	Tramundal - Tropfen		Mundipharma GmbH
	936643 0001	Tramundal retard 100 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
	936726 0002	Tramal retard 150 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH



	936733 0002	Tramal retard 200 mg - Filmtabletten		Grünenthal GmbH
	938307 0002	Tropfen zur Abwehrkraftsteigerung 'Mag. Doskar' für Tiere		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	938331 0002	Tropfen bei Durchfall 'Mag. Doskar' für Tiere		Mag.Martin Doskar,pharm.Produkte
	947548 0005	Mirtel 15 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	949165 6/2008	Enac plus Hexal 20 mg/6 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	952702 0003	Methotrexat Ebewe 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	953505 0009	Bolevo 1500 mg Filmtabletten		Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	134461 0001	Magnesium phosphoricum- DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
	134469 0001	Acidum silicicum-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
	134471 0001	Calcium sulfuricum-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
	134487 0001	Calcium phosphoricum- DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
	134743 0001	Natrium sulfuricum-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
	134745 0001	Calcium fluoratum-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
	135088 0001	Ferrum phosphoricum - DHU - Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
	135608 0001	Conium 5 %-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG



	135676 0001	Echinacea-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
	135820 0001	Graphites 5%-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
	136452 0001	Symphytum-DHU Salbe		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
<i>Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i>				
	932475 0002	Herz-Nerven-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932476 0002	Venen-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932477 0002	Husten-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932478 0002	Aktivierungs-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932479 0002	Magen-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932481 0002	Metro-Tee		Stadtapotheke Bruck
	932482 0001	Arnika - Salbe		Stadtapotheke Bruck
	932483 0002	Kinder - Beruhigungstee		Stadtapotheke Bruck
	932485 0002	Klimakterium - Tee		Stadtapotheke Bruck
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	125233 0002	Tussamag - Salbe		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	921901 0002	Hexabrix 320 mg Jod/ml - Stechampullen		Guerbet S.A.
	929789 0001	Sabaco - Pulver für Tiere		Chevita Tierarzneimittel GmbH
	940551 0001	Bronchovetsan - Pulver zum Eingeben für Tiere		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arznei- mittel GmbH & Co KG
	947640 0001	Baldrian-Hopfen 'ABTEI' Filmtabletten		Abtei Pharma Vertriebs GmbH



	949733 0006	Azidosan 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
	949734 0006	Azidosan 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Sandoz GmbH
	950304 0005	Sumatriptan ratiopharm 100 mg Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950708 0004	Nuvastin 80 mg Retardtabletten		Nucleus ehf.
	953236 0003	Rivastigmin Synthon 1,5 mg Hartkapseln		Synthon BV
	953237 0003	Rivastigmin Synthon 3 mg Hartkapseln		Synthon BV
	953238 0003	Rivastigmin Synthon 4,5 mg Hartkapseln		Synthon BV
	953239 0003	Rivastigmin Synthon 6 mg Hartkapseln		Synthon BV
	953244 0003	Rivastigmin Synthon 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen		Synthon BV
	953245 0001	Rivastigmin Synthon Hispania 2 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Synthon Hispania S.L.
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482290 0001-019	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Hal Allergy Handelsgesellschaft mbH, 1150 Wien
<p>FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität</p> <p>GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidenanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
Sonstiges Institut Inspektionen			
	INS-480701 0000-002	Widerruf der Betriebsbewilligung gemäß § 66a AMG Air Liquide Austria GmbH St. Peter Straße 25 Bau 512/513 4021 Linz Die Bewilligung zur Herstellung, Kontrolle und Inverkehrbringung von Lachgas.	Air Liquide Austria GmbH Sendnergasse 30 2320 Schwechat



### 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>
	717604/0001	Baxter Innovations GmbH
	717622/0001	Klin. Abtlg. für Thorax- & Hyperbare Chirurgie
	717623/0001	MedUni Wien, für Klinische Pharmakologie
	717624/0001	Intercell
	717655/0001	Alcon Research Ltd.
	717659/0001	Novartis Pharma Services AG
	717587/0001	sanofi-aventis recherche & développement
	717597/0001	H. Lundbeck A/S
	717606/0001	Novartis Pharma Services AG
	717609/0001	Novartis Pharma Services AG
	717614/0001	Amgen Inc.
<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>
	715074/0015	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	715521/0012	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716378/0013	Eli Lilly and Company
	716382/0010	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716443/0009	Wyeth
	716510/0015	Roche Austria GmbH
	716656/0014	Novartis Pharma Services AG
	716715/0010	Merck Sharp & Dohme
	716730/0008	Gilead Sciences, Inc.
	716812/0012	Janssen Alzheimer Immunotherapy
	716844/0012	Merck Sharp & Dohme
	716954/0005	Nycomed Danmark ApS
	716993/0007	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717035/0008	AOP Orphan Pharmaceuticals AG
	717053/0011	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
	717113/0007	ALK-Abelló A/S
	717136/0007	ImClone LLC
	717163/0006	Eli Lilly and Company Ltd
	717172/0007	Boehringer Ingelheim RCV
	717284/0004	Merck Serono S.A. - Geneva
	717449/0003	Otsuka Pharmaceutical Development
	717556/0002	Allergan Limited
	717604/0003	Baxter Innovations GmbH