

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120209

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 32 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
  - 9 Bestellungen von Gutachtern
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 4 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneimittelspezialitäten
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 7 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 4 Erlöschen von Zulassungen

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Prüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 22 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  
Bundesamtes 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 Arzneyspezialitäten</i>				
	938310 1/1995	Nr.14 Nerven- und Examentropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm. Produkte
	938366 1/1995	Nr. 38 Durchfalltropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar,pharm. Produkte
	954612 1/2009	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tazocin 2g/0.25g, Powder for solution for injection or infusion; BE	Noridem Enterprises Ltd
	954613 1/2009	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tazocin 4g/500 mg, Powder for solution for injection or infusion; BE	Noridem Enterprises Ltd
	955504 0001	Nicorandil Helm 10 mg Tabletten	Ikorel 10 mg, comprimé; FR	Helm AG
	955505 0001	Nicorandil Helm 20 mg Tabletten	Ikorel 20 mg, comprimé; FR	Helm AG
	955515 0001	Desorelle 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten	Marvelon 28 tablets; DK	Gedeon Richter Plc.
	955516 0001	Desorelle Mite 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten	Mercilon 28 tablets; DK	Gedeon Richter Plc.
	955866 0001	Vancomycin CNP 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancomycin FarmaPlus; 500mg, Powder for solution for infusion; SE	CNP Pharma GmbH
	955867 0001	Vancomycin CNP 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancomycin FarmaPlus; 1000 mg, Powder for solution for infusion; SE	CNP Pharma GmbH
	955885 0001	Pyrit-Zinnober Tabletten Weleda		Weleda GmbH & CoKG
	956125 0001	Ibandronsäure Helm 50 mg Filmtabletten	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; GB	Helm AG



	956468 0001	Esomeprazol +pharma 20 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 20 mg Gastro- resistant Tablets; SE	+pharma arzneimittel gmbh
	956469 0001	Esomeprazol +pharma 40 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 40 mg Gastro- resistant Tablets; SE	+pharma arzneimittel gmbh
	956563 0001	Steovess 70 mg einmal wöchentlich Brausetabletten	Fosamax once-weekly 70 mg Tablets; GB	Nycomed GmbH
	956706 0001	Levetiracetam Rivopharm 250 mg Filmtabletten	KEPPRA 250 mg Filmtabletten;	Rivopharm (UK) Ltd
	956707 0001	Levetiracetam Rivopharm 500 mg Filmtabletten	KEPPRA 500 mg Filmtabletten;	Rivopharm (UK) Ltd
	956708 0001	Levetiracetam Rivopharm 750 mg Filmtabletten	KEPPRA 750 mg Filmtabletten;	Rivopharm (UK) Ltd
	956709 0001	Levetiracetam Rivopharm 1000 mg Filmtabletten	KEPPRA 1000 mg Filmtabletten;	Rivopharm (UK) Ltd
	956906 0001	Rosuvastatin Ranbaxy 5 mg Filmtabletten	Crestor 5 mg, film coated tablets; GB	Basics GmbH
	956907 0001	Rosuvastatin Ranbaxy 10 mg Filmtabletten	Crestor 10 mg, film coated tablets; GB	Basics GmbH
	956908 0001	Rosuvastatin Ranbaxy 20 mg Filmtabletten	Crestor 20 mg, film coated tablets; GB	Basics GmbH
	956909 0001	Rosuvastatin Ranbaxy 40 mg Filmtabletten	Crestor 40 mg, film coated tablets; GB	Basics GmbH
	957159 0001	Tranquiline 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde	Sedaline Oral Gel 3.5 % w/v; GB	Floris Veterinaire Produkten BV
	957193 0001	Ziprasidon STADA 20 mg Hartkapseln	ZELDOX 20 mg kapslar, hårda; 20mg; capsules, hard; SE	Stada Arzneimittel GmbH
	957194 0001	Ziprasidon STADA 40 mg Hartkapseln	ZELDOX 40 mg kapslar, hårda; 40mg; capsules, hard; SE	Stada Arzneimittel GmbH
	957195 0001	Ziprasidon STADA 60 mg Hartkapseln	ZELDOX 60 mg kapslar, hårda; 60 mg; capsules, hard; SE	Stada Arzneimittel GmbH
	957196 0001	Ziprasidon STADA 80 mg Hartkapseln	ZELDOX 80 mg kapslar, hårda; 80mg; capsules, hard; SE	Stada Arzneimittel GmbH
	957251 0001	KETINK 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	Romefen vet. 100 mg/ml, Solution for Injection; SE	Industrial Veterinaria SA



	957461 0001	Anastrozol Kabi 1 mg Filmtabletten	Arimidex® 1 mg Film- Coated Tablets; GB	Fresenius Kabi Oncology Plc
	957628 0001	Pentasa retard 1 g - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
	957854 0001	Larissa 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 0,03 mg Ethinylestradiol/ 2mg Dienogest Filtabletten; DE	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	956562 0001	Nivelip - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	956810 0001	Keptan Hustenpastillen		Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	126712 0003	Microlax - Mikroklistier		Johnson & Johnson GmbH
GI	129569 0009	Aminosteril Hepa 8 % - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	920271 0004	Noctamid - Tabletten		Bayer Austria GmbH
NAME	927786 0002	Cuxavet TS 'Ogris' 625 mg/Injektor - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder		OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
FI, GI	927981 0005	Fungata 150 mg - Kapsel		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	932202 0002	Tamox 150 mg/ml - Injektionssuspension für Rinder und Schweine		OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
NAME	939764 0002	Lacto ReVet RV15 - Injektionslösung für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
NAME	939771 0002	Lacto ReVet RV15 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
NAME	940642 0001	Trimetotat 400 mg/ml + 80 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine und Hühner		aniMedica GmbH



NAME	941090 0001	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine		aniMedica GmbH
NAME	943029 0001	Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine		aniMedica GmbH
NAME	943071 0001	Colistinsulfat 1000 mg/g 'aniMedica' - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner		aniMedica GmbH
ZUS	945949 0008	Simvastatin 'Interpharm' 40 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
ZUS	945951 0004	Simvastatin 'Interpharm' 20 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
FI, GI	946636 1/2009	Yris - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	946637 1/2009	Yris mite - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120409 0002	Thyrex 100 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	124956 0002	Thyrex 50 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	935521 0003	Diltiazem 'Lannacher' retard 180 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	935524 0004	Diltiazem 'Lannacher' retard 90 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	946636 2/2009	Yris - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
	946637 2/2009	Yris mite - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
	948961 0002	Thyrex 25 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	948962 0002	Thyrex 75 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	948963 0002	Thyrex 125 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
	950438 0005	Foster 100/6 Mikrogramm/Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung		Chiesi Pharmaceuticals GmbH



	950439 0004	Formodual 100/6 Mikrogramm/Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung		Chiesi Pharmaceuticals GmbH
	950755 0018	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung		Baxter AG
	950756 0007	Flexbumin 250 g/l - Infusionslösung		Baxter AG
	951950 0002	Nexodal 0,4 mg/ml Injektionslösung		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
	956449 0002	Octacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine		Eurovet Animal Health B.V.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120679 0010	Melabon - Tabletten		Sigmapharm Arzneimittel GmbH
	121768 0003	Cetazin 10 % - Augentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH
	121917 0003	Normastigmin - Augentropfen mit Pilocarpin		Sigmapharm Arzneimittel GmbH
	123939 0002	Voren-Depot - Injektionssuspension für Tiere		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	126269 0003	Haemanal - Salbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH
	126384 0004	Colda - Balsam		Sigmapharm Arzneimittel GmbH
	128453 0004	Sigman - Hustropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH
	921185 0004	Ergont - Tropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH
	922917 0001	Monzal - Durchstichflasche für Tiere		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	923266 0003	Vitaplex - Dragees		Sigmapharm Arzneimittel GmbH
	933966 0003	Ben-u-ron 1000 mg - Zäpfchen für Erwachsene		Sigmapharm Arzneimittel GmbH
	933967 0003	Ben-u-ron 500 mg - Zäpfchen für Schulkinder		Sigmapharm Arzneimittel GmbH



	935730 0013	Recombinate Antihämophilie Faktor 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter Healthcare GmbH
	935731 0013	Recombinate Antihämophilie Faktor 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter Healthcare GmbH
	935732 0013	Recombinate Antihämophilie Faktor 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter Healthcare GmbH
	946346 0003	NuFluo 20 mg - Kapseln		Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
	946994 0005	Famohexal 20 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946995 0005	Famohexal 40 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949315 0006	Alfuzosin '1A Pharma' 5 mg - Retardtabletten		1A Pharma GmbH
	950205 0009	Piperacillin/Tazobactam Hexal 4,0 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Hexal Pharma GmbH
	950301 0006	Venlafaxin Ranbaxy 50 mg Tabletten		Basics GmbH
	950644 0004	Escitaburg 5 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	950648 0004	Escitafi 5 mg Filmtabletten		Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951091 0013	Actonelcombi Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	951692 0006	Lanosar 12,5 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
	952875 0001	Tacrolimus Lambda 0,5 mg Hartkapseln		Lambda Therapeutics Ltd
	952876 0001	Tacrolimus Lambda 1 mg Hartkapseln		Lambda Therapeutics Ltd
	953130 0002	Indapamid 1A Pharma 1,5 mg - Retardtabletten		1A Pharma GmbH
	953766 0003	Irbesartan/Hydrochlorothia zid 1A Pharma 300 mg/25 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH





	953767 0003	Irbesartan/Hydrochlorothiazid 1A Pharma 150 mg/12,5 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
<i>Aufhebungen von Registrierungen von apothekeneigenen Arzneyspezialitäten</i>				
	931711 0002	Thalia - Waldkräutersaft		Thalia-Apotheke Mag. pharm. Bernhard Ullrich e.U.
	931713 0002	Thalia - Magen - Galle - Tropfen		Thalia-Apotheke Mag. pharm. Bernhard Ullrich e.U.
	932352 0002	Brust- und Hustentee		Johann - Strauß - Apotheke
	932354 0002	Abführender Frühlingstee		Johann - Strauß - Apotheke
FI = Fachinformation KE = Kennzeichnung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		GI = Gebrauchsinformation Zus = Zusammensetzung Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Erlöschen der Zulassung</i>			
	123013 0003	Isoglaucan 1/4 % - Augentropfen	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	129686 0002	Vit. B6 'Agepha' - Tabletten	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	921737 0003	Nitrofurantoin 'Agepha' - Tabletten	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	922391 0002	Spirolacton 'Agepha' - Tabletten	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH



### Information klinische Prüfungen

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717625/0001	GlaxoSmithKline
	717626/0001	GlaxoSmithKline
	717643/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	717644/0001	Human Genome Sciences, Inc.
	717646/0001	Bristol-Myers Squibb
<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>
	715474/0013	Amgen Limited
	715754/0016	University of Oxford
	716379/0011	Amgen Inc
	716541/0012	Novartis Pharma Services AG
	716590/0010	Deutsche Krebsgesellschaft
	716605/0014	GlaxoSmithKline
	716623/0019	Amgen Inc.
	716656/0015	Novartis Pharma Services AG
	716998/0014	AFFiRiS AG
	717030/0016	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717059/0014	Novartis Pharma Services AG
	717234/0007	Hexal AG
	717331/0006	ABCSG
	717398/0006	AstraZeneca
	717435/0005	Infinity Pharmaceuticals, Inc
	717438/0005	Bristol-Myers Squibb
	717459/0003	Pfizer Inc.
	717460/0007	Janssen-Cilag International N.V.
	717461/0004	Janssen-Cilag International N.V.
	717471/0006	Bristol-Myers Squibb
	717499/0004	Abraxis BioScience
	717554/0003	Reckitt Benckiser Pharmaceuticals