

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120510

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG; Vorsitz)  
Herr Prof. Dr. Müllner (BASG / AGES Medizinmarktaufsicht; Verfahrensleitung)  
Frau Dr. Schade (BASG / AGES Medizinmarktaufsicht; drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 23 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Prüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



**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>				
	936434 1/1994	Otidoron Ohrentropfen		Weleda GmbH & CoKG
	956899 0001	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen	Xalatan 50mcg/ml eye drops,solution; SE	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
	956927 0001	Zeronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	956928 0001	Zeronil 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	956929 0001	Zeronil 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Frontline Spot on 10% w/v; IE	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	956930 0001	Zeronil 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	956931 0001	Zeronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Frontline spot on 10% w/v; IE	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	956932 0001	Controline 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	956933 0001	Controline 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	956934 0001	Controline 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	956935 0001	Controline 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Frontline spot on 10% w/v; IE	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	956936 0001	Controline 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Frontline spot on 10% w/v; IE	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
	957146 0001	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung	Perfalgan, 10 mg/ml solution for infusion; FR	B. Braun Melsungen AG



	957618 0001	Human Serum Albumin Baxter 200 g/l - Infusionslösung		Baxter AG
	957619 0001	Human Serum Albumin Baxter 250 g/l - Infusionslösung		Baxter AG
	957895 0001	PropoVet Multidose, 10 mg/ml, Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen	Rapinovet 10 mg/ml Emulsion for Injection; GB	Abbott Laboratories Ltd
	957027 0001	Pioglitazon G.L. 15 mg - Tabletten	Actos 15 mg Tabletten; GB	G. L. Pharma GmbH
	957028 0001	Pioglitazon G.L. 30 mg - Tabletten	Actos 30 mg Tabletten; GB	G. L. Pharma GmbH
	957029 0001	Pioglitazon G.L. 45 mg - Tabletten	Actos 45 mg Tabletten; GB	G. L. Pharma GmbH
<i>Registrierung einer traditionell pflanzl. Arzneispezialität</i>				
	958117 0001	Passedan - Tropfen		Austroplant Arzneimittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121576 0007	Xylocain - Pumpspray		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	121715 2/2009	Betnesol Augen-, Ohren- und Nasentropfen		Defiante Farmaceutica SA
FI, GI	122805 2/2009	Betnesol - Augensalbe		Defiante Farmaceutica SA
FI, GI	122806 2/2009	Betnesol N - Augen-, Ohren- und Nasentropfen		Defiante Farmaceutica SA
FI, GI	927586 0007	Plendil retard 5 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	931459 0007	Plendil retard 2,5 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI	934009 0004	Maxipime 2 g - Trockenstechampullen		Bristol-Myers Squibb GmbH
FI	934010 0004	Maxipime 1 g - Trockenstechampullen		Bristol-Myers Squibb GmbH
ZUS	938288 0004	Tomudex 2 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Hospira UK Ltd
FI, GI	940930 0003	Budo-san 3 mg - Kapseln		Merck GmbH
ZUS	943182 0001	Remifemin - Tabletten		Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
NAME	955319 0002	Unilux 300 mg Jod/ml, Injektionslösung		Sanochemia Pharmazeutika AG



NAME	955325 0002	Unilux 370 mg Jod/ml, Injektionslösung		Sanochemia Pharmazeutika AG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	121715 3/2009	Betnesol Augen-, Ohren- und Nasentropfen		Defiante Farmaceutica SA
	122805 1/2009	Betnesol - Augensalbe		Defiante Farmaceutica SA
	122806 3/2009	Betnesol N - Augen-, Ohren- und Nasentropfen		Defiante Farmaceutica SA
	936127 0002	Cralonin - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	942916 0004	Cefastad 500 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	945215 0001	Suramox 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Geflügel		Virbac Laboratoires
	949512 0006	Lorano 10 mg - Schmelztabletten		Hexal Pharma GmbH
	949755 0008	PRETERAX-ARGININ 2,5 mg/0,625 mg - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
	949756 0008	BI PRETERAX-ARGININ 5 mg/1,25 mg - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
	950585 0010	Risperidon Actavis 0,25 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	950586 0010	Risperidon Actavis 0,5 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	950587 0010	Risperidon Actavis 1 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	950588 0010	Risperidon Actavis 2 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	950589 0010	Risperidon Actavis 3 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	950590 0010	Risperidon Actavis 4 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	950591 0010	Risperidon Actavis 6 mg Filmtabletten		Actavis Group hf.
	950985 0003	Ramipril/HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg Tabletten		Actavis Group PTC ehf
	950986 0003	Ramipril/HCT Actavis 5 mg/25 mg Tabletten		Actavis Group PTC ehf
	952461 0008	Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten		Bluefish Pharmaceuticals AB
	952462 0008	Simvastatin Bluefish 20 mg Filmtabletten		Bluefish Pharmaceuticals AB
	952463 0008	Simvastatin Bluefish 40 mg Filmtabletten		Bluefish Pharmaceuticals AB



	949.819-0001	Sumatriptan "Stada" 50 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949.820-0001	Sumatriptan "Stada" 100 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	9208910002	Passedan - Tropfen		Austroplant Arzneimittel GmbH
	9411170001	Mag. Kottas Kräuterexpress - Pfefferminztee		Mag. pharm. Richard Kottas - Heldenberg & Sohn Drogenhandel GesmbH.
	9489440007	Plasmalyt & Glucose 5 % - Infusionslösung		Baxter Healthcare GmbH
<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-481025-0035-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sanochemia Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 11 1090 Wien
	INS-481926-0009-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl
	INS-482337-0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Pharmavision GmbH Muthgasse 11 1190 Wien
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation		
KE = Kennzeichnung		Zus = Zusammensetzung		
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

<b>Information klinische Prüfungen</b>		
<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717692/0001	MedUni Wien, Klinische Pharmakologie
	717714/0001	G. L. Pharma GmbH
	717717/0001	Thrombotech Ltd.
	717720/0001	Department of Clinical Pharmacology, MUV
	717722/0001	Med. Univ. Wien, Uk für Innere Medizin I
	717584/0001	UCB Pharma SA
	717716/0001	Astellas Pharma Europe Ltd



<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>
	715422/0001	Medizinische Universität Wien
	715667/0007	Bristol-Myers Squibb International
	715694/0016	Celgene International Sàrl
	716400/0004	Cephalon France
	717021/0007	Onyx Therapeutics, Inc.
	717118/0010	Astellas Pharma Europe Ltd
	717147/0007	Boehringer Ingelheim RCV & Co KG
	717243/0010	Schering Plough Research
	717359/0011	F.Hoffmann-La Roche
	717417/0004	Wyeth Pharmaceuticals Inc
	717418/0004	Wyeth Pharmaceuticals Inc