

## **Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_071018**

### **Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:**

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### **Tagesordnungspunkte**

#### **1. Positive Bescheiderledigungen**

- 12 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 56 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### **2. Information klinische Arzneimittelprüfung**

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	949826 1/2007	Stichtulosin 0,4 mg - Retardkapseln	Alna retard 0,4 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	949828 1/2007	Tamsulosin Stichting 0,4 mg - Retardkapseln	Alna retard 0,4 mg - Kapseln	Stichting Registratiebeheer
	950244 3/2007	Fluvastatin Sandoz 20 mg - Hartkapseln	Lescol 20 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
	950245 3/2007	Fluvastatin Sandoz 40 mg - Hartkapseln	Lescol 40 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
	950246 3/2007	Fluvastatin '1A Pharma' 20 mg - Hartkapseln	Lescol 20 mg - Kapseln	1A Pharma GmbH
	950247 3/2007	Fluvastatin '1A Pharma' 40 mg - Hartkapseln	Lescol 40 mg - Kapseln	1A Pharma GmbH
	950258 2/2007	Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation		Boehringer Ingelheim International GmbH
	950734 1/2007	Fludarabinphosphat Nucleus 25 mg/ml Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Fludara 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Nucleus ehf.
	950866 2/2007	FexoPel 120 mg - Filmtabletten	Telfast 120 mg - Filmtabletten	Pelpharma Handels GmbH
	950867 2/2007	FexoPel 180 mg - Filmtabletten	Telfast 180 mg - Filmtabletten	Pelpharma Handels GmbH
	950982 3/2007	Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Astellas Pharma GmbH
	951007 1/2007	HIPRACOX BROILERS - Suspension zur Einnahme für Hühner		Laboratorios Hipra S.A.
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	121501 2/2007	Artamin 250 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
FI, GI	122376 1/2007	Artamin 150 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
Name	122532 2/2007	Pantelmin 100 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH



ZUS	123344 4/2007	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
ZUS	124038 3/2007	Convulex 150 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
ZUS	124039 3/2007	Convulex 300 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
Name	124420 3/2007	Kamillosan - Wund- und Heilsalbe		Meda Pharma GmbH
FI	126631 3/2007	Fentanyl - Janssen 0,1 mg - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI	920268 3/2007	Fentanyl Janssen 0,5 mg - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZUS	920466 3/2007	Convulex 500 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI	922250 3/2007	Zovirax 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	922320 2/2006	Acetolyt - Granulat		Medicopharm GmbH
ZUS	927347 4/2007	Convulex 200 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
Name	940898 1/2007	Frontline Spot on Katze - Lösung zum Auftropfen auf die Haut		Merial S.A.S.
Name	940941 1/2007	Frontline Spot on Hund L - Lösung zum Auftropfen auf die Haut		Merial S.A.S.
Name	940942 1/2007	Frontline Spot on Hund M - Lösung zum Auftropfen auf die Haut		Merial S.A.S.
Name	940943 1/2007	Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut		Merial S.A.S.
Name	948580 5/2007	Fentanyl Genericon 25 µg/h - transdermales Pflaster		Genericon Pharma GmbH
Name	948581 5/2007	Fentanyl Genericon 50 µg/h - transdermales Pflaster		Genericon Pharma GmbH
Name	948582 5/2007	Fentanyl Genericon 75 µg/h - transdermales Pflaster		Genericon Pharma GmbH
Name	948583 5/2007	Fentanyl Genericon 100 µg/h - transdermales Pflaster		Genericon Pharma GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>				
	121590 1/2007	Glucose 'Mayrhofer' 5 % - Plastikinfusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG



	122949 1/2007	Laevulose 'Mayrhofer' 20 % - Infusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	122951 1/2007	Laevulose 'Mayrhofer' 10 % - Infusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	122954 1/2007	Sorbit 10 % 'Mayrhofer' - Infusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	124798 1/2007	Meresa 100 mg - Ampullen		Sanova Pharma GmbH
	124800 1/2007	Meresa 100 mg-Kapseln		Sanova Pharma GmbH
	126879 1/2007	Glucose 'Mayrhofer' 10 % - Plastikinfusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	126884 1/2007	Ringerlösung 'Mayrhofer' - Plastikinfusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	127316 1/2007	Laevulose 'Mayrhofer' 10 % - Plastikinfusionsflasche		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	129238 1/2007	Enelfa - Saft		Sanova Pharma GmbH
	936861 1/2007	Exangina - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	941033 1/2007	Buflhexal 300 mg - Filmdabletten		Hexal Pharma GmbH
	941079 1/2007	Buflhexal retard 600 mg - Filmdabletten		Hexal Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942496 1/2007	Aspegic 1000 mg - lösliches Pulver		sanofi-aventis GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942497 1/2007	Aspegic 100 mg - lösliches Pulver		sanofi-aventis GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942498 3/2007	Aspegic 0,5 g - Trockensteechampulle mit Lösungsmittel		Sanofi-Synthelabo GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942499 3/2007	Aspegic 1 g - Trockensteechampulle mit Lösungsmittel		Sanofi-Synthelabo GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942500 1/2007	Aspegic 500 mg - lösliches Pulver		sanofi-aventis GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942501 1/2007	Aspegic 250 mg - lösliches Pulver		sanofi-aventis GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942696 1/2007	Kardegic 100mg - lösliches Pulver		sanofi-aventis GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942697 1/2007	Kardegic 160mg - lösliches Pulver		sanofi-aventis GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942698 1/2007	Kardegic 300mg - lösliches Pulver		sanofi-aventis GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	943156 1/2007	Kardegic 75mg - lösliches Pulver		sanofi-aventis GmbH



	943188 1/2007	Bocatriol 'Leo' 1 µg/ml - Tropfen		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	943499 1/2007	Etocoderm - Antioxidans - Creme		Richter Pharma AG
ZURÜCKZIEHUNG	943995 1/2006	Echinacea Stada - Tropfen		Stada Arzneimittel GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	945706 1/2006	Enteroplast - Kapseln		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
ZURÜCKZIEHUNG	947258 1/2007	Teufelskralle - Kapseln N		Swiss Caps GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948284 3/2007	Amisulprid 'Sanofi- Synthelabo' 200 mg - Tabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948286 3/2007	Amisulprid 'Sanofi- Synthelabo' 100 mg/ml - Tropfen		Sanofi-Synthelabo GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948298 3/2007	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 300 mg - Retard Filmtabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948299 3/2007	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 300 mg/ml - Tropfen		Sanofi-Synthelabo GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948300 3/2007	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' 500 mg - Retard Filmtabletten		Sanofi-Synthelabo GmbH
	948467 1/2007	Azithromycin 'Arcana' 500 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948710 3/2007	Natriumvalproat 'Sanofi- Synthelabo' - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Sanofi-Synthelabo GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949114 1/2007	Sertrex 25 mg - Filmtabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949115 1/2007	Sertralin 'Dr. Heinz' 25 mg - Filmtabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949209 1/2007	Thrombenox 20 mg/0,2 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949210 1/2007	Thrombenox 40 mg/0,4 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949211 1/2007	Thrombenox 60 mg/0,6 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949212 1/2007	Thrombenox 80 mg/0,8 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949213 1/2007	Thrombenox 100 mg/ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949214 1/2007	Enoxaparin 'Dr. Heinz' 20 mg/0,2 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949215 1/2007	Enoxaparin 'Dr. Heinz' 40 mg/0,4 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949216 1/2007	Enoxaparin 'Dr. Heinz' 60 mg/0,6 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH



ZURÜCKZIEHUNG	949217 1/2007	Enoxaparin 'Dr. Heinz' 80 mg/0,8 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949218 1/2007	Enoxaparin 'Dr. Heinz' 100 mg/ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949219 1/2007	Hepanox 20 mg/0,2 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949220 1/2007	Hepanox 40 mg/0,4 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949221 1/2007	Hepanox 60 mg/0,6 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949222 1/2007	Hepanox 80 mg/0,8 ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949223 1/2007	Hepanox 100 mg/ml - Spritzampulle		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949338 1/2007	Hustenstiller ratiopharm - Lösung zum Einnehmen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949407 1/2007	Hustenstiller ratiopharm - Lutschtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949510 2/2007	Mevius - Ampullen		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949511 2/2007	Mevius FS - Fertigspritze		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	480746-05-07- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		KWIZDA Holding GmbH Wien, zHd.: Dr.Eva Schnabl, Effingergasse 21, 1160 Wien
	481025-18-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65AMG		Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, zHd.: Mag.Alexandra Scherleithner
	481378-09-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65AMG		Bano GmbH & Co KG, zHd.: Mag.Josef Bano, Forsthausgasse 11, 1200 Wien
	481769-08-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Strallhofer Pharma GmbH, Eisenstädterstrasse 42, 7011 Siegendorf, zHd.: Herrn MMag.Dr.Till Strallhofer
	481923-10-07- INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Sandoz GmbH (SDC), Biochemiestrasse 10, A- 6250 Kundl, zHd.: Dr.Florian Müller
	481979-03-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		+ pharma Arzneimittel GmbH Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, zHd.: Herrn Dr.Otmar Peischl



	481990-03-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Adler Pharma International GmbH, Brucker Bundesstrasse 25A, 5700 Zell am See, zHd.: Frau Mag.Susana Niedan-Feichtinger
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715.940/01-07	Uni Wien/Herz, Thorax- und Gefäßchirurgie
	716.020/01-07	Amgen
	715.945/01-07	Universität Mainz
	715.977/01-07	Roche
	715.834/01-07	Uni Graz/Prof. Högenauer
	716.045/01-07	AKH, Uniklinik für physikal. Medizin und Rehabilitation
<b>Genehmigung von Anträgen zu substanzialen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b>		
	715.104/05-07	Novartis
	715.566/07/07	Novartis
	715.026/07/07	CENTOCOR
	715.882/08/07	Klin.Pharm, AKH
	715.667/03-07	BMS
	715.924/02-07	UCB Pharma
	715.821/11-07	MSD
	715.933/05-07	Novartis
	715.463/03-07	Astra Zeneca
	715.182/06-07	i3 Research Ingenix
	715.708/09-07	Quintiles / The Medicines Comp.Ltd.
	715.730/12-07	GSK
	716.020/03-07	Amgen
	715.459/06-07	BMS