



## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_071206

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 31 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Aufhebungen der Genehmigung des Parallelimports
- 23 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 17 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 6 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.



### 3. Sonstiges

2 Abgrenzungen elektrische Zigarette – Untersagung des Inverkehrbringens

Neue Abstimmungstermine Jänner bis April 2008

## 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 Arzneyspezialitäten</b>				
	949109 6/2007	Simvastatin 'Dr.Heinz' 80 mg - Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949884 2/2007	Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Vifor France SA
	950027 1/2006	HatchPak Avinew IB H120 - Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation für Hühner		Merial S.A.S.
	950054 1/2006	Cabamin 1 mg - Tabletten	Cabaseril 1 mg - Tabletten	Kwizda Pharma GmbH
	950055 1/2006	Cabamin 2 mg - Tabletten	Cabaseril 2 mg - Tabletten	Kwizda Pharma GmbH
	950056 1/2006	Cabamin 4 mg - Tabletten	Cabaseril 4 mg - Tabletten	Kwizda Pharma GmbH
	950113 2/2007	Losartan TEVA 25 mg Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	950114 2/2007	Losartan TEVA 50 mg Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	950115 2/2007	Losartan TEVA 100 mg Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	950117 1/2006	Tussastopp - Lösung zum Einnehmen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950137 3/2006	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel		Draximage (UK) Limited
	950162 1/2006	Vastasin 80 mg - Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	950323 1/2006	HatchPak IB H120 - Tiefgefrorene Suspension		Merial S.A.S.



		zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation für Hühner		
	950383 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 2,5 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 2,5 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950384 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 5 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 5 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950385 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 7,5 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 7,5 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950386 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 10 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 10 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950387 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 15 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 15 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950388 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 20 mg Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 20 mg überzogene Tabletten; EMA/H/C/115	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950389 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB (Olanzapin) 5 mg Schmelztabletten; EMA/H/C/287	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950390 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 7,5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB (Olanzapin) 10 mg Schmelztabletten; EMA/H/C/287	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950391 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB (Olanzapin) 10 mg Schmelztabletten; EMA/H/C/287	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950392 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB (Olanzapin) 15 mg Schmelztabletten; EMA/H/C/287	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950393 1/2007	Olanzapin-ratiopharm 20 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB (Olanzapin) 20 mg Schmelztabletten; EMA/H/C/287	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950560 1/2006	AviPro ND C131 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
	951066 2/2007	IASOdopa 0,3 GBq/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung		Iason GmbH



<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	123853 2/2007	OxSORalen - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	124787 2/2006	Desitin - Salbend Spray		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI	125913 2/2006	Lysthenon 0,1 g/5 ml - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
ZUS	126317 1/2007	Selukos - medizinisches Shampoo		Ipex Medical AB, Solna
NAME	921270 1/2007	Mucosan 15 mg - Ampullen		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	921608 2/2006	Aqua ad iniectabilia B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		B. Braun Melsungen AG
NAME	921608 3/2006	Aqua ad iniectabilia B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia		B. Braun Melsungen AG
NAME	921609 3/2006	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml Injektionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	927464 3/2007	Syscor 5 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927465 3/2007	Syscor 10 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927919 3/2006	Atenolol 'Genericon' comp. mite - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	927921 3/2006	Atenolol 'Genericon' comp. - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	927929 5/2006	Atenolol 'Genericon' 100 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	927930 4/2006	Atenolol 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	928408 1/2007	Indomelan 1 % - Gel		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	928632 1/2006	Androskat - Ampullen		Nycomed Pharma GmbH
FI, NAME	928702 1/2007	Virbagen felis RCP - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel		Virbac Laboratoires
FI, NAME	929565 1/2007	Virbagen felis RCP/T - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit Lösungsmittel		Virbac Laboratoires



FI, NAME	929807 1/2007	Virbagen Parvo - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel für Hunde		Virbac Laboratoires
FI, NAME	929808 1/2007	Virbagen canis SHA/L - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittels		Virbac Laboratoires
NAME, FI, ZUS	929811 1/2007	Virbagen Tollwutimpfstoff - Injektionslösung für Hunde und Katzen		Virbac Laboratoires
FI	930809 1/2007	Vanguard DA2 Pi-CPV Lepto für Hunde		Richter Pharma AG
FI, NAME	930895 1/2007	Virbagen canis SHAPPi/LT - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel		Virbac Laboratoires
FI, GI	935365 1/2006	Fraxiparin - Fertigspritzen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	935365 6/2007	Fraxiparin - Fertigspritzen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	939129 1/2001	Mag.Piringer´s SalviaIind- Halspastillen		Bezirks - Apotheke
FI	940970 1/2006	Fraxiparin - Durchstichflasche		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ABG	942388 2/2007	Lamisil Spray		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ABG	943679 2/2007	Lamisil Dermgel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	946237 1/2007	Simvastatin '1A Pharma' 20 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	946238 1/2007	Simvastatin '1A Pharma' 40 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	124787 3/2006	Desitin - Salbendray		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	943793 3/2007	Marbocyl 2% - Injektionslösung für Tiere		Vetoquinol S.A.
	944833 2/2006	Amlodipin 'Interpharm' 5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	944834 3/2006	Amlodipin 'Interpharm' 10 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
<b>Aufhebungen der Genehmigung des Parallelimports</b>				



	927558 6/2007	Rulide 150 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	931872 5/2007	Rulide 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>				
	126368 3/2007	Valium 'Roche' 10 mg - Ampullen		Roche Austria GmbH
	129672 1/2007	Capastat 'Lilly' - Trockenstechampullen		Eli Lilly GmbH
	922680 6/2007	Silomat - Tropfen		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	927166 2/2007	Tilcotil - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
	927428 2/2007	Lodronat - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Roche Austria GmbH
	928402 2/2007	Tilcotil - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		Roche Austria GmbH
	936189 6/2007	Silomat - Hustensaft		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	940835 1/2007	Pyromorphit 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
ZURÜCKZIEHUNG	941612 1/2007	Vitis comp. - Tabletten		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
ZURÜCKZIEHUNG	941615 1/2007	Ferrum ustum comp. 'Weleda' - Pulver		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
ZURÜCKZIEHUNG	942065 1/2007	Argentum nitricum D 4 - Augentropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
ZURÜCKZIEHUNG	942066 1/2007	Stannum met. praep. D 8 - Augentropfen 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
ZURÜCKZIEHUNG	944172 1/2007	Veral - Gel		S.Med Handels GmbH
	945713 1/2007	Moclobemid 'Hexal' 300mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	945714 1/2007	Moclobemid 'Hexal' 150mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947019 2/2007	Restex - Kapseln		Roche Austria GmbH
	947243 4/2007	Silomat - Dragees		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	948106 3/2007	Clarithromycin 'Interpharm' 125 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Interpharm Produktions GmbH



	948107 3/2007	Clarithromycin 'Interpharm' 250 mg/5 ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		Interpharm Produktions GmbH
	949158 4/2007	Sumatran 50 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	949159 3/2007	Sumatran 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949485 1/2007	Klosterfrau Allergin - Tropfen		Maria Clementine Martin Klosterfrau Arzneimittel, diät. u. kosm. Präparate GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949486 1/2007	Klosterfrau Rheumin - Tropfen		Maria Clementine Martin Klosterfrau Arzneimittel, diät. u. kosm. Präparate GmbH
<b>Abgrenzung Untersagung des Inverkehrbringens</b>				
	670049- 28-07-INS	Nikotindepotbehälter Zigaretten, Zigarren, Pfeifen 1. Firma		Ruyan AG
	670049- 28-07-INS	Nikotindepotbehälter Zigaretten, Zigarren, Pfeifen 2. Firma		Ruyan - Europa Limited
<b>Betriebsbewilligung</b>				
	480257- 11-07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunologische Abteilung, Anichstrasse 35, 6020 Innsbruck, zHd.: Dr.Schennach
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716.040/01-07	GSK
	716.042/01-07	GSK
	716.037/01-07	Avir Green Hills Biotechnology Research
	716.095/01-07	Sanofi Aventis R&D
	716.057/01-07	Roche - UK
	716.006/01-07	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
	716.010/01-07	Sanofi-Aventis R&D France
	716.001/01-07	Voisin Consulting SARL-F
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>		
	715.051/01-07	Octapharma
	715.648/04-07	Centocor
	715.430/10-07	Centocor
	715.856/07-07	Centocor-NL
	716.016/05-07	H.Lundbeck a/s-F
	715.372/04-07	Amgen-UK