

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080131

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Herr Dr. Beck (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
  - 28 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 3 Verlängerungen von Zulassungen
  - 5 Bestellungen von externen Gutachtern
  - 119 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
  - 8 Arzneiwareneinfuhren
- Zusätzlich:
- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisungsbescheid

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.



### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 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 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>				
	948844 1/2005	HeliCap 37 kBq - Hartkapseln		Kibion AB
	950598 2/2007	Leonore 0,1 mg/0,02 mg - überzogene Tabletten	Miranova - Dragees	Hexal Pharma GmbH
	950679 2/2007	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Actavis Group hf.
	950761 1/2007	Vinorelbin Nucleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat	Nucleus ehf.
	950762 1/2007	Vinocleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat	Nucleus ehf.
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	120257 1/2006	Voltaren 75 mg/3 ml - Injektionslösung		Novartis Pharma GmbH
NAME	120257 5/2007	Voltaren 75 mg/3 ml - Injektionslösung		Novartis Pharma GmbH



FI, GI	126560 1/2006	Debax 50 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	127922 1/2006	Debax 25 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
ZUS	128331 2/2007	Buerlecithin compact		Nycomed GmbH
ZUS	129797 3/2007	Rocaltrol 'Roche' 0,5 µg - Kapseln		Roche Austria GmbH
FI, GI	923858 2/2006	Colistin Grünenthal-Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Grünenthal GmbH
FI, GI	927421 1/2006	Debax 12,5 mg - Tabletten		Gebro Pharma GmbH
NAME	927948 2/2007	Denagard 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
FI, GI	927962 1/2006	Voltaren rapid 50 mg - Dragees		Novartis Pharma GmbH
ZUS	929141 2/2007	Pentomer 300 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	929352 1/2007	Nobilis IB H 120 - Pulver für Hühner		Intervet GmbH
FI, GI	933718 2/2006	Voltaren dispers - lösliche Tabletten		Novartis Pharma GmbH
ZUS	942482 2/2007	Nobilis IB Ma5 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner		Intervet GmbH
ZUS	942994 1/2007	Nobilis ND Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner und Puten		Intervet GmbH
ZUS	943049 2/2007	Nobilis Ma5 + Clone 30 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner		Intervet GmbH
ZUS	944193 8/2006	Luuf-Efeu - Hustensirup		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	944194 4/2007	Luuf Efeu Hustentropfen zum Einnehmen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	945286 2/2007	Luuf-Efeu - Husten Brausetabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	945288 3/2007	Luuf Efeu Hustenpastillen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
NAME	949109 7/2007	Simvastabene 80 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



NAME	950162 7/2007	Simvastatin - ratiopharm 80 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950378 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 4 Tage Startpackung Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950379 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950380 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950381 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 200 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950382 10/2007	Quetiapin-ratiopharm 300 mg Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	951483 3/2008	Betahistin Actavis 24 mg Tabletten		Actavis Group PTC ehf
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	923858 1/2007	Colistin Grünenthal- Trockenstechampullen mit Lösungsmittel		Grünenthal GmbH
	936154 3/2007	Echinacea - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	946885 1/2007	Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>				
	120768 2/2008	Balneum Hermal mit Teer		Almirall Hermal GmbH
	121041 2/2008	Jacutin - Emulsion		Almirall Hermal GmbH
	121508 2/2008	Jacutin - Gel		Almirall Hermal GmbH
	122396 2/2008	Decoderm trivalent - Creme		Almirall Hermal GmbH
	124103 2/2008	Sali - Decoderm - Salbe		Almirall Hermal GmbH
	125248 1/2007	Medoenzym - Dragees		Medicopharm GmbH
	127193 1/2008	Waldheim Rheuma-Creme		Sanochemia Pharmazeutika AG
	128169 2/2008	Sali - Decoderm - dermatologische Loesung		Almirall Hermal GmbH
	128434 1/2007	Medoenzym - Saft		Medicopharm GmbH



	928376 2/2008	Aknemycin 2% - hydrophile Salbe		Almirall Hermal GmbH
	929220 1/2008	Drovitol Mund- und Rachentropfen		Gebro Pharma GmbH
	929575 2/2008	Mycofug - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Almirall Hermal GmbH
	929576 2/2008	Mycofug - Creme		Almirall Hermal GmbH
	930235 2/2008	Hermasept - Creme		Almirall Hermal GmbH
	930974 1/2008	Captocomp - Kapseln		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	930975 1/2008	Captocomp mite - Kapseln		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	932799 1/2008	Apotheker Ehrmann's Brennessel-Tonicum		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932806 1/2008	Apotheker Ehrmann's Venen-Tonicum		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932808 1/2008	Venen - Gel		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932825 1/2008	Apotheker Ehrmann's Knoblauch-, Mistel-, Weißdorn-Dragees		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932828 1/2008	Apotheker Ehrmann's Herzwein		Apotheke Zum schwarzen Adler
	933142 1/2008	Sumatriptan 'Allen'- Spritzampullen		Allen Pharmazeutika GmbH
	933143 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 100 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	933604 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 5 % - hautgetönte Creme		Almirall Hermal GmbH
	933605 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 5 % - farblose Creme		Almirall Hermal GmbH
	933606 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 10 % - hautgetönte Creme		Almirall Hermal GmbH
	933607 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 10 % - farblose Creme		Almirall Hermal GmbH
	933608 2/2008	Ultra-Clear-A-Med 5 % - Lotion		Almirall Hermal GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	933630 1/2008	99m Tc-Pertechnetat Lösung zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
	934044 1/2008	Drosera 'Rihom' Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	935070 1/2008	Kapabloc CSR 100 mg - Kapseln		Allen Pharmazeutika GmbH



	935071 1/2008	Morphinsulfat Pentahydrat 'Allen' CSR 20 mg - Kapseln		Allen Pharmazeutika GmbH
	935072 1/2008	Kapabloc CSR 50 mg - Kapseln		Allen Pharmazeutika GmbH
	935166 1/2008	Avena Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	935167 1/2008	Arnica 'Rihom' Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	935334 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 50 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	935335 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 25 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	935980 1/2008	Gelsemium Rihom Komplex - Globuli		Richter Pharma AG
	936351 1/2008	Aciclovir 'Allen' 800 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	936352 1/2008	Aciclovir 'Allen' 200 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	936353 1/2008	Aciclovir 'Allen' 400 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
	936580 1/2008	Hydrastis Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
ZURÜCKZIEHUNG	936612 1/2008	99m Tc - Diäthylentriamin - pentaessigsäure (DTPA) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	936613 1/2008	99m Tc - Methylendiphosphonat (MDP) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	936614 1/2008	99m Tc - Dimercaptobernsteinsäure (DMSA) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	936635 1/2008	99m Tc - Mercaptoacetyltrilycin (MAtG) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	936636 1/2008	99m Tc - Methoxy - isobutyl - isonitrit (MiBiN) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentru m Seibersdorf GesmbH.
	936677 1/2008	Taraxacum Rihom Komplex Tropfen		Richter Pharma AG
	936719 1/2008	Actaea spicata Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG



ZURÜCKZIEHUNG	936766 1/2008	123 J - ortho - Jod - hippursäure (oIHS) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentrum Seibersdorf GesmbH.
ZURÜCKZIEHUNG	936767 1/2008	123 J - meta - Jod - benzyll - guanidin (mIBG) zur Injektion		Österreichisches Forschungszentrum Seibersdorf GesmbH.
	936962 1/2008	Salix alba Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	937347 1/2008	Phytolacca Rihom Komplex Globuli		Richter Pharma AG
	937348 1/2008	Phytolacca Rihom Komplex Tropfen		Richter Pharma AG
	937563 1/2007	Cerebrum comp. A cum Auro comp. - Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937605 1/2007	Lachesis ab D8 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937608 1/2007	Acidum formicicum ab D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937610 1/2007	Morbillinum Nosode D10 - D500 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937624 1/2007	Aerobacter cum Coli Nosode D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937630 1/2007	Trichophytie Nosode D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937634 1/2007	Streptococcinum Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937637 1/2007	Typhinum Nosode D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937645 1/2007	Zincum metallicum D6 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937648 1/2007	Streptococcus viridans Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937650 1/2007	Vincetoxicum ab D3 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937653 1/2007	Okoubaka ab D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs



	937657 1/2007	Pulsatilla ab D4 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937658 1/2007	Acidum nitricum D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937659 1/2007	Mercurius solubilis Hahnemanni D8 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937660 1/2007	Nux vomica ab D4 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937663 1/2007	Thuja ab D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937666 1/2007	Betula/Arnica comp. Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937676 1/2007	Rhus toxicodendron Dil. ab D4 - D2000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937680 1/2007	Wurzelbehandelter Zahn Nosode Dil. D10 - D200 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937683 1/2007	Cholesterium Dil. ab D6 - D1000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937689 1/2007	Carduus marianus Dil.ab D4 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937698 1/2007	Gelsemium comp. Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937701 1/2007	Varizellen Nosode Dil. D10 - D400 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937714 1/2007	Mezereum ab D6 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937719 1/2007	Monilia albicans Nosode Dil. D10 - D1000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937778 1/2007	Folliculi lymphatici aggregati Gl D5 - Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937807 1/2007	Pfeiffersches Drüsenfieber Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937809 1/2007	Tuberculinum Koch Nosode D10 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937817 1/2007	Thioether D4 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs



	937822 1/2007	Viscum album gewachsen auf Malus spectabilis D3 - D200 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937857 1/2007	Salmonella TP Nosode D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	938102 1/2008	Poikiven T - Tropfen		Richter Pharma AG
	938172 1/2007	Echinacea 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938173 1/2007	Thuja 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938174 1/2007	Acidum sarcolacticum D2 = Lösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	938175 1/2007	Passiflora 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938192 1/2007	Tormentilla 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938193 1/2007	Hypericum 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938194 1/2007	Avena Sativa 0		Apotheke Zum rothen Krebs
	938489 1/2008	Selegilinhydrochlorid 'Hexal' 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	940554 1/2008	Spigelia Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940556 1/2008	Jaborandi Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940558 1/2008	Arnica comp. - Gel		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940561 1/2008	Damiana Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	940562 1/2008	Sticta Pentarkan - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG



	940567 1/2008	Tussistin N - Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940575 1/2008	Gnaphalium Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940577 1/2008	Colocyntis Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940578 1/2008	Silicea Pentarkan - Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940583 1/2008	Eupatorium Pentarkan - Tropfen		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940584 1/2008	Tussistin - Tropfen		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940586 1/2008	Viropect - Tabletten		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	941436 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 10 mg- Nasal-Spray		Allen Pharmazeutika GmbH
	941437 1/2008	Sumatriptan 'Allen' 20 mg- Nasal-Spray		Allen Pharmazeutika GmbH
	941532 1/2008	Sumatriptan 'Allen'- Suppositorien		Allen Pharmazeutika GmbH
	941953 1/2008	Apotheker Ehrmann's Vitamin E - Kapseln		Apotheke Zum schwarzen Adler
	941981 2/2008	Asovad - Badezusatz		Almirall Hermal GmbH
	943583 1/2006	SmartDose, Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung		PRO-MED, Medizinische Produktions- und Handels-AG
	943909 1/2008	Grippe - C Dragees Schutzengel Apotheke, 1040 Wien		Schutzengel - Apotheke



	944684 1/2008	Bisoprolol 'ratiopharm' 5 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	944685 1/2008	Bisoprolol 'ratiopharm' 10 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	945922 1/2008	Isozid W - Wundspray		Gebro Pharma GmbH
	947169 1/2008	Epoallen 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Allen Pharmazeutika GmbH
	947170 1/2008	Epoallen 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Allen Pharmazeutika GmbH
<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	481808-06-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Novo Nordisk Pharma GmbH
	481975-05-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		MedLance Pharma GmbH
<b>Abgrenzung gem. § 1 Abs.3b AMG</b>				
	451128 1/2007	SMOZ Rauchfreie Zigarette		Simon Deutsch GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

### Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen	Antragsteller
<b>Abweisungsbescheid Institut Inspektionen</b>	480119-01-08-INS	Abweisung des Antrages auf Betriebsbewilligung		Dr. R. Koch KG, z.h. Hr. Dip.Ing. Dr. Techn. Roman Koch, Köhlergasse 20, 1180 Wien



<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716.083/01-07	Portola Pharm. / Clin.Res..Services
	716.087/01-07	Univ. Halle / St Anna Kinderspital
	715.792/01-07	Amgen
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b>		
	715.033/07-07	Roche
	715.183/02-07	Roche
	715.229/01-07	Roche
	715.726/05-07	Roche
	715.486/07-07	Roche
	715.545/10-07	Roche
	715.792/03-07	Amgen
	715.466/01-08	Boehr. Ingelh. / JSW Res.
	715.203/01-08	Boehr. Ingelh. / JSW Res.
	715.068/01-08	Boehr. Ingelh. / ZAK Pharma
	715.147/01-08	Roche