

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080612

### 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

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 67 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 32 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 15 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 Bescheidenanträge                                      | Geschäftszahl    | Verfahrensgegenstand<br>z. Bsp. Name, Betrieb,<br>ect.  | Referenz-<br>produkt bei<br>Generika in<br>Österreich<br>/EWR<br>zugelassen | Antragsteller                  |
|--|------------------|---|---|--------------------------------|
| <b>Zulassungen von<br/>Arzneispezialitäten</b>                 |                  |   |   |                                |
|  | 950691<br>1/2006 | Venlafaxin G.L. 25 mg -<br>Tabletten  | Efectin 25 mg<br>- Tabletten  | G. L. Pharma GmbH              |
|  | 950692<br>1/2006 | Venlafaxin G.L. 37,5 mg -<br>Tabletten  | Efectin 37,5<br>mg -<br>Tabletten   | G. L. Pharma GmbH              |
|  | 950693<br>1/2006 | Venlafaxin G.L. 50 mg -<br>Tabletten  | Efectin 50 mg<br>- Tabletten  | G. L. Pharma GmbH              |
|  | 950694<br>1/2006 | Venlafaxin G.L. 75 mg -<br>Tabletten  | Efectin 75 mg<br>- Tabletten  | G. L. Pharma GmbH              |
|  | 952149<br>1/2007 | Nexium 10 mg<br>magensaftresistentes<br>Granulat zur Herstellung<br>einer Suspension zum<br>Einnehmen |   | AstraZeneca Österreich<br>GmbH |
| <b>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</b> |                  |   |   |                                |
| FI   | 124874<br>1/2006 | Xylocain 1 % -<br>Durchstichflasche   |   | AstraZeneca Österreich<br>GmbH |
| FI   | 124875<br>1/2006 | Xylocain 2 % -<br>Durchstichflasche   |   | AstraZeneca Österreich<br>GmbH |
| FI   | 124876<br>1/2006 | Xylocain 2 % - Ampullen   |   | AstraZeneca Österreich<br>GmbH |
| FI, GI   | 126646<br>2/2007 | L-Thyroxin 'Henning' 150<br>µg - Tabletten  |   | sanofi-aventis GmbH            |
| FI, GI   | 127199<br>2/2007 | Molsidolat 2 mg -<br>Tabletten  |   | sanofi-aventis GmbH            |
| FI, GI   | 921720<br>2/2008 | Aknemycin 1%<br>compositum - hydrophile<br>Salbe mit Farbpaste  |   | Almirall Hermal GmbH           |
| FI, GI   | 921881<br>2/2007 | L-Thyroxin 'Henning' 100<br>µg - Tabletten  |   | sanofi-aventis GmbH            |
| FI, GI   | 921882<br>2/2007 | L - Thyroxin 'Henning' 50<br>µg - Tabletten   |   | sanofi-aventis GmbH            |
| FI, GI   | 923005<br>3/2007 | Molsidolat 4 mg -<br>Tabletten  |   | sanofi-aventis GmbH            |
| FI, GI   | 927458<br>1/2007 | Doxycyclin 'Genericon'<br>100 mg - Tabletten  |   | Genericon Pharma<br>GmbH       |
| FI, GI   | 931268<br>2/2007 | L-Thyroxin 'Henning' 125<br>µg - Tabletten  |   | sanofi-aventis GmbH            |



|   |                  |  |  |  |
|---|------------------|--|--|--|
| FI, GI  | 931269<br>2/2007 | L-Thyroxin 'Henning' 75<br>µg - Tabletten            |  | sanofi-aventis GmbH                        |
| FI, GI  | 931270<br>2/2007 | L-Thyroxin 'Henning' 25<br>µg - Tabletten            |  | sanofi-aventis GmbH                        |
| FI, GI  | 946682<br>2/2008 | Gerosim 10 mg -<br>Filmtabletten                     |  | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI  | 946683<br>2/2008 | Gerosim 5 mg -<br>Filmtabletten                      |  | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI  | 946684<br>2/2008 | Gerosim 40 mg -<br>Filmtabletten                     |  | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI  | 946685<br>2/2008 | Gerosim 20 mg -<br>Filmtabletten                     |  | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI  | 947308<br>3/2008 | Tiaprid G.L. 100 mg -<br>Tabletten                   |  | G. L. Pharma GmbH                          |
| NAME  | 947588<br>1/2008 | Alpinamed Echinapur -<br>Sirup                       |  | Gebro Pharma GmbH                          |
| NAME  | 951069<br>4/2008 | Pantomed 20 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten |  | Lannacher Heilmittel<br>GmbH               |
| NAME  | 951070<br>4/2008 | Pantomed 40 mg -<br>magensaftresistente<br>Tabletten |  | Lannacher Heilmittel<br>GmbH               |
| <b>Verlängerungen von<br/>Zulassungen</b>   |                  |  |  |  |
|   | 127199<br>1/2007 | Molsidolat 2 mg -<br>Tabletten                       |  | sanofi-aventis GmbH                        |
|   | 923005<br>2/2007 | Molsidolat 4 mg -<br>Tabletten                       |  | sanofi-aventis GmbH                        |
|   | 945226<br>3/2008 | Ciprofloxacin 'Genericon'<br>500 mg - Filmtabletten  |  | Genericon Pharma<br>GmbH                   |
|   | 945227<br>3/2008 | Ciprofloxacin 'Genericon'<br>250 mg - Filmtabletten  |  | Genericon Pharma<br>GmbH                   |
| <b>Sonstiges betreffend<br/>Zulassungen<br/>Aufhebungen /<br/>Zurückziehungen</b> |                  |  |  |  |
|   | 120007<br>3/2008 | Rheumex - Salbe                                      |  | Gebro Pharma GmbH                          |
|   | 120282<br>2/2008 | Geroaslan H3 - Dragees                               |  | Sanova Pharma GmbH                         |
|   | 120760<br>2/2008 | Nitrolingual 0,2 mg -<br>Kapseln                     |  | Sanova Pharma GmbH                         |
|   | 121146<br>1/2008 | Gerovital H 3 - Ampullen                             |  | Sanova Pharma GmbH                         |
|   | 121164<br>2/2008 | Nausex 100 mg -<br>Suppositorien                     |  | Meda Pharma GmbH                           |
|   | 122691<br>1/2008 | Eurax - Lotion                                       |  | Novartis Consumer<br>Health - Gebro GmbH   |
|   | 123218<br>2/2008 | Ce - Limo - Calcium -<br>Brausetabletten             |  | Meda Pharma GmbH                           |



|  |                  |   |  |  |
|--|------------------|---|--|--|
|  | 123968<br>2/2008 | Normoxin - Dragees                        |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 124292<br>2/2008 | Hemeran - Gel                             |  | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH  |
|  | 125016<br>2/2008 | Systral - C - Dragees                     |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 127151<br>2/2008 | Trifluoperazin 'Esparma' retard - Kapseln |  | Esparma GmbH                           |
|  | 128387<br>2/2008 | Actol - Kapseln                           |  | Mayrhofer GmbH.                        |
|  | 128899<br>2/2008 | Bronchospasmin - Ampullen                 |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 129087<br>2/2008 | Selvigon - Hustentropfen                  |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 129231<br>1/2008 | Dorehydrin retard 2,5 mg - Kapseln        |  | Sanova Pharma GmbH                     |
|  | 129349<br>2/2008 | Levurinetten - Tabletten                  |  | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH  |
|  | 129828<br>2/2008 | Novodigal 0,4 mg - Ampullen               |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 129986<br>2/2008 | Duolip 250 mg - Kapseln                   |  | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
|  | 920009<br>1/2008 | Dorehydrin 1 mg/ml - Tropfen              |  | Sanova Pharma GmbH                     |
|  | 920260<br>2/2008 | Perphyllon - Ampullen                     |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 920636<br>1/2008 | Diphlogen - Umschlagpaste                 |  | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH  |
|  | 920783<br>2/2008 | Ambenat - Salbe                           |  | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
|  | 921733<br>1/2008 | Dorehydrin retard 4,5 mg - Kapseln        |  | Sanova Pharma GmbH                     |
|  | 921814<br>1/2008 | Akrinor - Filmtabletten                   |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 922468<br>2/2008 | Ildamen - Tropfen                         |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 927013<br>2/2008 | Kalma - Infusionslösung                   |  | Fresenius Kabi Austria GmbH            |
|  | 927502<br>2/2008 | Fluocalcic - Brausetabletten              |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 927643<br>1/2008 | Loesferron-Fol - Brausetabletten          |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 927666<br>2/2008 | Gyno Oceral - Vaginaltablette             |  | Meda Pharma GmbH                       |
|  | 928761<br>2/2008 | Ulcometin 400 mg - Filmtabletten          |  | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
|  | 928762<br>2/2008 | Ulcometin 800 mg - Filmtabletten          |  | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
|  | 929244<br>2/2008 | Gurfix - Lösung                           |  | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH  |



|                      |                  |  |  |  |
|----------------------|------------------|--|--|--|
|                      | 929947<br>2/2008 | Nicotinell 'NCH' TTS 10<br>(7 mg/24h) Depot -<br>Pflaster  |  | Novartis Consumer<br>Health - Gebro GmbH                         |
|                      | 929948<br>2/2008 | Nicotinell 'NCH' TTS 30<br>(21 mg/24h) Depot -<br>Pflaster |  | Novartis Consumer<br>Health - Gebro GmbH                         |
|                      | 929949<br>2/2008 | Nicotinell 'NCH' TTS 20<br>(14 mg/24h) Depot -<br>Pflaster |  | Novartis Consumer<br>Health - Gebro GmbH                         |
|                      | 930111<br>2/2008 | Lomaherpan - Spray   |  | Lomapharm, Rudolf<br>Lohmann GmbH KG                             |
|                      | 930855<br>2/2008 | Deca - Durabolin 25 mg -<br>Spritzampulle                  |  | Organon GesmbH.  |
|                      | 930857<br>2/2008 | Deca - Durabolin 50 mg -<br>Spritzampulle                  |  | Organon GesmbH.  |
|                      | 935625<br>1/2008 | Spitzner Balneo<br>Lavendel - Ölbad                        |  | Sanova Pharma GmbH   |
|                      | 935627<br>1/2008 | Perozon Arnika - Ölbad                                     |  | Sanova Pharma GmbH   |
|                      | 935639<br>1/2008 | Perozon Heublumen -<br>Ölbad                               |  | Sanova Pharma GmbH   |
|                      | 936556<br>1/2008 | Perozon - Erkältungsbad                                    |  | Sanova Pharma GmbH   |
|                      | 936736<br>1/2008 | Thioctacid 300 mg -<br>Filmtabletten                       |  | Meda Pharma GmbH   |
|                      | 938093<br>1/2008 | Magnosolv - Kautabletten                                   |  | Meda Pharma GmbH   |
| <i>Zurückziehung</i> | 939781<br>1/2008 | Viruvetsan - Tropfen für<br>Tiere                          |  | DHU-Arzneimittel GmbH  |
| <i>Zurückziehung</i> | 940569<br>1/2008 | Metrovetsan - Tropfen für<br>Tiere                         |  | Deutsche Homöopathie-<br>Union, DHU-Arzneimittel<br>GmbH & Co KG |
|                      | 940881<br>1/2008 | Magnofit -<br>Brausetabletten                              |  | Meda Pharma GmbH   |
|                      | 941303<br>1/2008 | Cyklokapron 1g -<br>Brausetabletten                        |  | Meda Pharma GmbH   |
|                      | 941514<br>2/2008 | Crataefortan - Tropfen                                     |  | Dr. Willmar Schwabe<br>GmbH & Co KG                              |
|                      | 941526<br>1/2008 | Dilaplust - Filmtabletten                                  |  | Roche Austria GmbH   |
|                      | 941571<br>1/2008 | Contramal retard 150 mg<br>- Filmtabletten                 |  | Grünenthal GmbH  |
|                      | 941572<br>1/2008 | Contramal retard 100 mg<br>- Filmtabletten                 |  | Grünenthal GmbH  |
|                      | 941573<br>1/2008 | Contramal retard 200 mg<br>- Filmtabletten                 |  | Grünenthal GmbH  |
|                      | 942259<br>2/2008 | Dilatrend 3,125 mg -<br>Tabletten                          |  | Roche Austria GmbH   |
|                      | 942311<br>1/2008 | Zink 'Viatrix' 25 mg -<br>lösliche Tabletten               |  | Meda Pharma GmbH   |



|  |                          |  |  |  |
|--|--------------------------|--|--|--|
|  | 942589<br>2/2008         | Plantival novo - Dragees                               |  | Dr. Willmar Schwabe<br>GmbH & Co KG                    |
|  | 942717<br>1/2008         | Cymevene 'Roche' 500<br>mg - Kapseln                   |  | Roche Austria GmbH                                     |
|  | 942983<br>2/2008         | Laitan 100 mg - Kapseln                                |  | Dr. Willmar Schwabe<br>GmbH & Co KG                    |
|  | 943151<br>2/2008         | Osteopro SR -<br>Filmtabletten                         |  | Meda Pharma GmbH                                       |
|  | 943308<br>1/2008         | Magnofit-Granulat                                      |  | Meda Pharma GmbH                                       |
|  | 944282<br>1/2008         | Cardicor 1,25 mg -<br>Filmtabletten                    |  | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.                           |
|  | 944283<br>1/2008         | Cardicor 10 mg -<br>Filmtabletten                      |  | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.                           |
|  | 944284<br>1/2008         | Cardicor 7,5 mg -<br>Filmtabletten                     |  | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.                           |
|  | 944285<br>1/2008         | Cardicor 3,75 mg -<br>Filmtabletten                    |  | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.                           |
|  | 944286<br>1/2008         | Cardicor 5 mg -<br>Filmtabletten                       |  | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.                           |
|  | 944287<br>1/2008         | Cardicor 2,5 mg -<br>Filmtabletten                     |  | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.                           |
|  | 944836<br>1/2008         | Spitzner Sport<br>Einreibung Arnika -<br>Lösung        |  | Sanova Pharma GmbH                                     |
| <b>Betriebsbewilligungen</b>   |                          |  |  |  |
|  | INS-<br>480257-05-<br>08 | Änderung der<br>Betriebsbewilligung<br>gemäß § 65 AMG  |  | TILAK Tiroler<br>Landeskrankenanstalten<br>GmbH        |
|  | INS-<br>482019-05-<br>08 | Erteilung der<br>Betriebsbewilligung<br>gemäß § 63 AMG |  | Pharmaselect<br>International<br>Beteiligungs GmbH     |
|  | INS-<br>482025-<br>0001  | Erteilung der<br>Betriebsbewilligung<br>gemäß § 63 AMG |  | Pharmaselect Handels<br>GmbH                           |
|  | INS-<br>481264-<br>0001  | Änderung der<br>Betriebsbewilligung<br>gemäß § 65 AMG  |  | ArthroKinetics<br>Biotechnologie GmbH                  |
|  | INS-<br>481992-<br>0001  | Änderung der<br>Betriebsbewilligung<br>gemäß § 65 AMG  |  | Rösch & Handel vormals<br>Gimborn & Co GmbH &<br>Co KG |
| FI = Fachinformation<br>GI =<br>Gebrauchsinformation<br>KE = Kennzeichnung<br>Zus = Zusammensetzung<br>Name = Bezeichnung der<br>Arzneispezialität<br>Abgabe = Rezeptpflicht,<br>Suchtgift |                          |  |  |  |



| <b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu<br/>klinischen Prüfungen<br/>(<u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br/>§40 AMG)</b>   | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>                               |
|---|----------------------|--|
|   | 716006/2/2008        | Sanofi-aventis recherche & développement     |
|   | 716357/1/2008        | Astellas Pharma Europe Ltd.                  |
|   | 716365/1/2008        | Universitätsklinikum Ulm                     |
| <b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu<br/>substanziellen <u>Amendments</u><br/>von klinischen Prüfungen<br/>(<u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br/>§37a AMG)</b> |                      |  |
|   | 715554/2/2008        | Biogen Idec Ltd.                             |
|   | 715598/4/2008        | Sanofi-Aventis Recherche & Développement     |
|   | 715693/1/2008        | Bionorica research GmbH                      |
|   | 715737/2/2008        | Novartis Pharma Services AG                  |
|   | 715778/1/2008        | Baxter AG                                    |
|   | 715787/7/2008        | AKH Wien, Department of Internal Medicine II |
|   | 715790/5/2008        | Pfizer Inc.                                  |
|   | 715794/2/2008        | Abbott GmbH & Co. KG                         |
|   | 715843/1/2008        | Baxter AG                                    |
|   | 716010/2/2008        | sanofi-aventis recherche & développement     |
|   | 716013/3/2008        | BIAL - Portela & Ca, S.A.                    |
|   | 716018/3/2008        | F. Hoffmann-La Roche Ltd.                    |
|   | 716042/5/2008        | GlaxoSmithKline Research & Development Ltd   |
|   | 716095/2/2008        | Sanofi-aventis recherche & développement     |
|   | 716190/4/2008        | Hexal Biotech ForschungsGmbH                 |