



## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080710

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 25 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Zulassung gemäß § 7a AMG (Allergene)
- 5 Bestellungen von externen Gutachtern
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
- 20 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Zusatz

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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 /EWR zugelassen | Antragsteller                    |
|--|------------------|--|--|----------------------------------|
| <b>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</b> |                  |  |  |                                  |
|  | 948600<br>1/2008 | Mictonorm 15 mg -<br>überzogene Tabletten                        |  | Apogepha<br>Arzneimittel<br>GmbH |
|  | 950471<br>1/2008 | Topiramat Hexal 25 mg -<br>Filmtabletten                         | Topamax 25 mg<br>- Filmtabletten                           | Hexal Pharma<br>GmbH             |
|  | 950472<br>1/2008 | Topiramat Hexal 50 mg -<br>Filmtabletten                         | Topamax 50 mg<br>- Filmtabletten                           | Hexal Pharma<br>GmbH             |
|  | 950473<br>1/2008 | Topiramat Hexal 100 mg -<br>Filmtabletten                        | Topamax 100<br>mg -<br>Filmtabletten                       | Hexal Pharma<br>GmbH             |
|  | 950474<br>1/2008 | Topiramat Hexal 200 mg -<br>Filmtabletten                        | Topamax 200<br>mg -<br>Filmtabletten                       | Hexal Pharma<br>GmbH             |
|  | 950475<br>1/2008 | Topiramat 1A Pharma 25<br>mg - Filmtabletten                     | Topamax 25 mg<br>- Filmtabletten                           | 1A Pharma GmbH                   |
|  | 950476<br>1/2008 | Topiramat 1A Pharma 50<br>mg - Filmtabletten                     | Topamax 50 mg<br>- Filmtabletten                           | 1A Pharma GmbH                   |
|  | 950477<br>1/2008 | Topiramat 1A Pharma 100<br>mg - Filmtabletten                    | Topamax 100<br>mg -<br>Filmtabletten                       | 1A Pharma GmbH                   |
|  | 950478<br>1/2008 | Topiramat 1A Pharma 200<br>mg - Filmtabletten                    | Topamax 200<br>mg -<br>Filmtabletten                       | 1A Pharma GmbH                   |
|  | 950638<br>1/2008 | Budesonid Hexal 32<br>Mikrogramm/Sprühstoß -<br>Nasenspray       | Rhinocort aqua<br>32 Mikrogramm<br>- Nasal-<br>Pumpspray   | Hexal Pharma<br>GmbH             |
|  | 950639<br>1/2008 | Budesonid Hexal 64<br>Mikrogramm/Sprühstoß -<br>Nasenspray       | Rhinocort aqua<br>64 Mikrogramm<br>- Nasal-<br>Pumpspray   | Hexal Pharma<br>GmbH             |
|  | 950803<br>3/2008 | Alfuzosin Teva 5 mg<br>Retardtabletten                           | Xatral SR 5 mg<br>Filmtabletten                            | Teva Pharma B.V.                 |
|  | 950804<br>3/2008 | Alfuzosin Teva 10 mg<br>Retardtabletten                          | Xatral uno 10<br>mg<br>Retardtabletten                     | Teva Pharma B.V.                 |
|  | 950944<br>1/2007 | Buprenovet 0.3 mg/ml<br>Injektionslösung für Hunde<br>und Katzen |  | Animalcare Ltd                   |



|   |                  |   |   |  |
|---|------------------|---|---|--|
|   | 951133<br>1/2007 | Animeloxan 1,5 mg/ml<br>Suspension zum Eingeben<br>für Hunde                        | Metacam 1,5<br>mg/ml -<br>Suspension<br>zum Eingeben<br>für Hunde;<br>EMA/V/C/033 | aniMedica GmbH                                   |
|   | 951166<br>1/2007 | Cefepim Amomed 1g<br>Pulver zur Herstellung<br>einer Injektionslösung               | Maxipime 1 g -<br>Trockenstecha<br>mpullen  | Amomed Pharma<br>GmbH                            |
|   | 951167<br>1/2007 | Cefepim Amomed 2g<br>Pulver zur Herstellung<br>einer Injektionslösung               | Maxipime 2 g -<br>Trockenstecha<br>mpullen  | Amomed Pharma<br>GmbH                            |
|   | 951458<br>1/2007 | Oxycodon Hexal 10 mg -<br>Retardtabletten   | OxyContin<br>retard 10 mg -<br>Filmtabletten                                      | Hexal Pharma<br>GmbH                             |
|   | 951459<br>1/2007 | Oxycodon Hexal 20 mg -<br>Retardtabletten   | OxyContin<br>retard 20 mg -<br>Filmtabletten                                      | Hexal Pharma<br>GmbH                             |
|   | 951749<br>1/2007 | Paroxetin Teva 20 mg<br>Filmtabletten   | Seroxat 20 mg -<br>Filmtabletten  | Teva Pharma B.V.                                 |
|   | 951750<br>1/2007 | Paroxetin Teva 30 mg<br>Filmtabletten   | Seroxat 20 mg -<br>Filmtabletten  | Teva Pharma B.V.                                 |
|   | 951910<br>1/2007 | Naratriptan Teva 2,5 mg<br>Filmtabletten  | Naramig 2,5 mg<br>- Filmtabletten   | Teva Pharma B.V.                                 |
|   | 951962<br>1/2007 | Imazol duo Creme  |   | Spirig Pharma<br>Europe GmbH                     |
|   | 951963<br>1/2007 | Imazol Paste  |   | Spirig Pharma<br>Europe GmbH                     |
|   | 952301<br>1/2008 | Epirubicin Hikma 2 mg/ml<br>Injektionslösung  | Farmorubicin 10<br>mg -<br>Stechampulle   | Hikma<br>Farmaceutica<br>(Portugal) S.A.         |
| <b><i>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</i></b> |                  |   |   |  |
| ZUS   | 121574<br>2/2007 | Xylocain viscoes oral 2 %   |   | AstraZeneca<br>Österreich GmbH                   |
| ZUS   | 126934<br>1/2008 | Petinimid - Sirup   |   | Gerot<br>Pharmazeutika<br>Gesellschaft<br>m.b.H. |
| NAME  | 933678<br>1/2007 | Dentisept 2 mg/g Paste<br>zur Anwendung in der<br>Maulhöhle für Hunde und<br>Katzen |   | aniMedica GmbH                                   |
| FI, GI  | 948693<br>5/2006 | Risperidon 'Interpharm' 0,5<br>mg - Filmtabletten                                   |   | Interpharm<br>Produktions<br>GmbH                |
| FI, GI  | 948694<br>5/2006 | Risperidon 'Interpharm' 1<br>mg - Filmtabletten                                     |   | Interpharm<br>Produktions<br>GmbH                |
| FI, GI  | 948695<br>5/2006 | Risperidon 'Interpharm' 2<br>mg - Filmtabletten                                     |   | Interpharm<br>Produktions<br>GmbH                |



|   |                  |   |  |   |
|---|------------------|---|--|---|
| FI, GI  | 948696<br>5/2006 | Risperidon 'Interpharm' 3<br>mg - Filmtabletten                                     |  | Interpharm<br>Produktions<br>GmbH                 |
| FI, GI  | 948697<br>5/2006 | Risperidon 'Interpharm' 4<br>mg - Filmtabletten                                     |  | Interpharm<br>Produktions<br>GmbH                 |
| FI, GI  | 948698<br>5/2006 | Risperidon 'Interpharm' 6<br>mg - Filmtabletten                                     |  | Interpharm<br>Produktions<br>GmbH                 |
| FI, GI  | 948835<br>9/2008 | Lansoprazol STADA 15<br>mg Kapseln  |  | Stada Arzneimittel<br>GmbH                        |
| FI, GI  | 948836<br>9/2008 | Lansoprazol STADA 30<br>mg Kapseln  |  | Stada Arzneimittel<br>GmbH                        |
| NAME  | 951007<br>3/2007 | HIPRACOX BROILERS -<br>Suspension zur oralen<br>Anwendung für Hühner                |  | Laboratorios Hipra<br>S.A.                        |
| <b>Verlängerung von<br/>Zulassungen</b>                   |                  |   |  |   |
|   | 126269<br>2/2006 | Haemanal - Salbe  |  | Sigmapharm<br>Arzneimittel<br>GmbH & Co KG        |
|   | 929922<br>1/2008 | Doxydyn 200 mg -<br>Filmtabletten   |  | Astellas Pharma<br>GmbH                           |
|   | 929923<br>1/2008 | Doxyderm 50 mg -<br>Filmtabletten   |  | Astellas Pharma<br>GmbH                           |
|   | 933678<br>1/2006 | Dentisept 2 mg/g Paste<br>zur Anwendung in der<br>Maulhöhle für Hunde und<br>Katzen |  | aniMedica GmbH                                    |
| <b>Zulassung gemäß § 7a<br/>AMG (Allergene)</b>           |                  |   |  |   |
|   | 160046<br>1/2007 | AllerSlit forte   |  | Allergopharma<br>Vertriebsgesellsch<br>aft m.b.H. |
| <b>Sonstiges betreffend<br/>Zulassung<br/>AUFHEBUNGEN</b> |                  |   |  |   |
|   | 922047<br>1/2008 | Ariline - Filmtabletten   |  | Dr. August Wolff<br>GmbH&Co                       |
|   | 923451<br>2/2008 | Umprel 10 mg - Kapseln  |  | Meda Pharma<br>GmbH                               |
|   | 928401<br>3/2008 | Dusodril retard SR 400 mg<br>- Kapseln  |  | Merck<br>Gesellschaft<br>m.b.H.                   |
|   | 929794<br>2/2008 | Histaglobin Triplex -<br>Durchstichflaschen   |  | Germania<br>Pharmazeutika<br>GmbH                 |
|   | 929797<br>2/2008 | Histaglobin -<br>Durchstichflaschen   |  | Germania<br>Pharmazeutika<br>GmbH                 |
|   | 935815<br>1/2008 | Menorest TTS 100 µg/24 h<br>- transdermales Pflaster                                |  | Novartis Pharma<br>GmbH                           |



|  |                  |  |  |   |
|--|------------------|--|--|---|
|  | 935816<br>1/2008 | Menorest TTS 50 µg/24 h -<br>transdermales Pflaster  |  | Novartis Pharma<br>GmbH   |
|  | 935817<br>1/2008 | Menorest TTS 75 µg/24 h -<br>transdermales Pflaster  |  | Novartis Pharma<br>GmbH   |
|  | 936708<br>1/2008 | 'Klosterfrau'<br>Beruhigungskapseln  |  | Maria Clementine<br>Martin Klosterfrau<br>Arzneimittel, diät.<br>u. kosm.<br>Präparate GmbH |
|  | 937767<br>1/2008 | Menorest TTS 37,5 µg/24<br>h - transdermales Pflaster  |  | Novartis Pharma<br>GmbH   |
|  | 937771<br>2/2008 | Estraderm MX 100 µg/24 h<br>Matrix - Pflaster  |  | Novartis Pharma<br>GmbH   |
|  | 937772<br>2/2008 | Estraderm MX 25 µg/24 h<br>Matrix - Pflaster   |  | Novartis Pharma<br>GmbH   |
|  | 937773<br>2/2008 | Estraderm MX 50 µg/24 h<br>Matrix - Pflaster   |  | Novartis Pharma<br>GmbH   |
|  | 940550<br>1/2008 | Calendumed - Creme   |  | Deutsche<br>Homöopathie-<br>Union, DHU-<br>Arzneimittel<br>GmbH & Co KG                     |
|  | 940559<br>1/2008 | Calendumed - Gel   |  | Deutsche<br>Homöopathie-<br>Union, DHU-<br>Arzneimittel<br>GmbH & Co KG                     |
|  | 947773<br>3/2008 | Dormiplant 500 mg -<br>Filmtabletten   |  | Dr. Willmar<br>Schwabe GmbH &<br>Co KG  |
|  | 947971<br>8/2008 | Mirtazapin 'Arcana' 30 mg<br>- Filmtabletten   |  | Arcana<br>Arzneimittel<br>GmbH  |
|  | 948081<br>1/2008 | Miranova - Dragees   |  | Bayer Austria<br>GmbH   |
|  | 948614<br>1/2008 | Clarosip 125 mg Granulat<br>zur Herstellung einer<br>Suspension zum<br>Einnehmen                       |  | Grünenthal GmbH   |
|  | 948615<br>1/2008 | Clarosip 187,5 mg<br>Granulat zur Herstellung<br>einer Suspension zum<br>Einnehmen                     |  | Grünenthal GmbH   |
|  | 948616<br>1/2008 | Clarosip 250 mg Granulat<br>zur Herstellung einer<br>Suspension zum<br>Einnehmen                       |  | Grünenthal GmbH   |
|  | 948617<br>1/2008 | Clarithromycin<br>'Grünenthal' 125 mg<br>Granulat zur Herstellung<br>einer Suspension zum<br>Einnehmen |  | Grünenthal GmbH   |

|   |                  |  |  |                                |
|---|------------------|--|--|--------------------------------|
|   | 948618<br>1/2008 | Clarithromycin<br>'Grünenthal' 187,5 mg<br>Granulat zur Herstellung<br>einer Suspension zum<br>Einnehmen |  | Grünenthal GmbH                |
|   | 948619<br>1/2008 | Clarithromycin<br>'Grünenthal' 250 mg<br>Granulat zur Herstellung<br>einer Suspension zum<br>Einnehmen   |  | Grünenthal GmbH                |
|   | 950443<br>5/2008 | Risperidon Arcana 1<br>mg/ml - Lösung zum<br>Einnehmen   |  | Arcana<br>Arzneimittel<br>GmbH |
| FI = Fachinformation<br>GI =<br>Gebrauchsinformation<br>KE = Kennzeichnung<br>Zus =<br>Zusammensetzung<br>Name = Bezeichnung<br>der 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>                  |
|--|----------------------|---------------------------------|
|  | 716102/1/2007        | Pfizer                          |
|  | 716345/1/2008        | Merck Serono International S.A. |
|  | 716401/1/2008        | Baxter Innovations GmbH         |
|  | 716439/1/2008        | F. Hoffmann-La Roche Ltd        |
|  | 716442/1/2008        | Merck Sharp & Dohme GmbH        |
|  | 716443/1/2008        | Wyeth Research                  |
| <b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu<br/>substanziellen Amendments<br/>von klinischen Prüfungen<br/>(<u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br/>§37a AMG)</b> |                      |                                 |
|  | 715191/2/2008        | MSD                             |
|  | 715493/1/2008        | European Organisation           |
|  | 715598/5/2008        | sanofi-aventis                  |
|  | 715667/3/2008        | Bristol-Myers                   |
|  | 715668/1/2008        | TAKO                            |
|  | 715713/3/2008        | ACTELION PHARMACEUTICALS        |
|  | 715743/2/2008        | AOP Orphan Pharmaceuticals AG   |



|  |               |                          |
|--|---------------|--------------------------|
|  | 715821/3/2008 | Merck Sharp & Dohme GmbH |
|  | 716006/4/2008 | sanofi-aventis           |
|  | 716010/4/2008 | sanofi-aventis           |
|  | 716081/8/2008 | H. Lundbeck a/s          |
|  | 716094/5/2008 | Archemix Corp.           |
|  | 716095/4/2008 | sanofi-aventis           |
|  | 716102/5/2008 | Pfizer                   |
|  | 716103/3/2008 | Bayer                    |
|  | 716164/6/2008 | Celgene Corporation      |
|  | 716342/4/2008 | UCB Pharma S.A.          |
|  | 716380/4/2008 | Oxagen Ltd.              |
|  | 716405/3/2008 | F. Hoffmann-La Roche Ltd |