

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080529

### 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

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Bescheidberichtigungen
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 26 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 8 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 Arzneispezialitäten</b>				
	929454 2/2008	Antithrombin III 'Baxter' 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
	948040 1/2008	Katerex - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	950605 3/2008	Nebivolol Actavis 5 mg Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten	Actavis Group PTC ehf
	951236 3/2007	Risperidon Sandoz 0,5 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	951237 3/2007	Risperidon Sandoz 1 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	951238 3/2007	Risperidon Sandoz 2 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	952175 1/2007	Lisinopril/HCT Actavis 10 mg/12,5 mg Tabletten	Acecomb semi - Tabletten	Actavis Group PTC ehf
	952176 1/2007	Lisinopril/HCT Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten	Acecomb - mite - Tabletten	Actavis Group PTC ehf
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	121427 2/2006	Decentan 8 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, ZUS	121565 1/2007	Cebion Zitrone 1 g - Brausetabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, ZUS	128281 6/2007	Cebion Blutorange 1 g - Brausetabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	920987 2/2006	Decentan 4 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.



NAME	946550 2/2008	Harmidipin 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
NAME	946551 2/2008	Harmidipin 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
ABG	948579 2/2006	Mayfung Terbinafin - Fußpilzcreme		Kwizda Pharma GmbH
NAME	948579 4/2006	Mayfung Terbinafin - Fußpilzcreme		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	950188 8/2008	Pantoprazol Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten		Teva Pharma B.V.
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	121565 3/2007	Cebion Zitrone 1 g - Brausetabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	128281 1/2007	Cebion Blutorange 1 g - Brausetabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
<b>Bescheid- berichtigungen</b>				
	136833 2/2008	Harungana madagascariensis-DHU- Globuli		Deutsche Homöopathie- Union Karlsruhe
	136834 2/2008	Harungana madagascariensis- PEITHNER-Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136747 2/2008	Harungana madagascariensis-DHU- Dilution		Deutsche Homöopathie- Union Karlsruhe
	136748 2/2008	Harungana madagascariensis- PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	122959 2/2008	Isoprodian - Filmtabletten		Fatol Arzneimittel GmbH
	940899 1/2008	Erbesil - Lösung		Richard Bittner AG
	941808 2/2008	Bezafibrat 'ratiopharm' 200 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	943005 1/2008	Belisir - Lösung		Richard Bittner AG
	944625 1/2008	Breston - Hustensaft		Richard Bittner AG
	945867 2/2008	Ambroxol 'Hexal' 30 mg - Brausetabletten		Hexal Pharma GmbH
<b>Betriebsbewilligung</b>				



	INS- 482029- 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		KED Pharmaceuticals AG
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>
	716153/1/2007	Med-Uni Wien für Hämatology & Hämostaseology
	716375/1/2008	Affiris GmbH
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>		
	715233/4/2008	Centocor B.V.
	715470/7/2008	Centocor BV
	715653/2/2008	Merck Sharp & Dohme GesmbH
	715760/2/2008	Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.
	715958/5/2008	Centocor BV
	715959/4/2008	Centocor BV
	715960/5/2008	Centocor BV
	716338/3/2008	Affiris GmbH