

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_080821

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 1 Ruhen der Zulassung
- 44 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen - Bescheide gem. § 78 (1) AMG (Schutzmaßnahmen)
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 9 Arzneiwareneinfuhren

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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	950874 1/2007	Omeprazol G.L. 10 mg- Kapseln	Losec 10 mg - Kapseln	G. L. Pharma GmbH
	950875 1/2007	Omeprazol G.L. 20 mg- Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln	G. L. Pharma GmbH
	950876 1/2007	Omeprazol G.L. 40 mg- Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln	G. L. Pharma GmbH
	950904 2/2008	Fentanyl Hexal 37,5 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster	Hexal Pharma GmbH
	950905 2/2008	Fentanyl Hexal 150 Mikrogramm/h - transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 ug/h - Depotpflaster	Hexal Pharma GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	121100 1/2007	KCl retard Zyma - Dragees		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	121709 1/2008	Vibravenös - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI	122080 3/2006	Epanutin Parenteral - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI	128089 3/2008	L - Valin 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	927609 3/2008	Unasyn 1,5 g - Trochenschampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	927610 3/2008	Unasyn 3 g - Trochenschampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	927611 3/2008	Unasyn 3 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	927678 1/2008	Unasyn - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	930947 2/2007	Pirocam 20 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	930994 2/2007	Pirocam 20 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



FI	935313 1/2007	Glucose 10 % 'Medipharm' - Infusionsflasche		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
FI	935315 1/2007	Glucose 5 % 'Medipharm' - Infusionsflasche		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
FI	936016 2/2007	Ringer-Lösung 'Medipharm' - Infusionsflasche		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
FI	936017 2/2007	Ringer-Lactat nach Hartmann 'Medipharm' - Infusionsflasche		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
FI, GI	940992 1/2008	Phenprocoumon 'Ratiopharm' 3 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<b><i>Ruhen der Zulassung</i></b>				
	126099 4/2008	Gewapurool retard - Tabletten		Pharmaselect Handels GmbH
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen - Aufhebungen / Zurückziehungen</i></b>				
	124600 1/2008	Kalium 'Leo' retard - Filmtabletten		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	920103 1/2008	Solotrim 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	920464 2/2008	Tantum 100 mg - Suppositorien für Erwachsene		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	920465 2/2008	Tantum 50 mg - Suppositorien fuer Kinder		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	920885 2/2008	Tantum - Dragees		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	921003 2/2008	Tantum - Tropfen		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	922342 1/2008	Fertagyl - Durchstichflasche für Tiere		Intervet GmbH
	924631 2/2008	Solotrim 200 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	928763 3/2008	Ulcometin 200 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	932705 2/2008	Betasyn 50 mg - Filmtabletten		Jacoby Pharmazeutika AG
	932708 2/2008	Betasyn 100 mg - Filmtabletten		Jacoby Pharmazeutika AG
	934541 1/2008	Prostatonin 'Pharmaton' - Kapseln		Madaus GesmbH



	935068 1/2008	Morphinsulfatpentahydrat 'GSK' CSR 20 mg - Kapseln		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	936704 3/2008	Alpar 5 mg - Tabletten		Institut für industrielle Pharmazie G.m.b.H.
	936705 3/2008	Selovan 5 mg - Tabletten		Institut für industrielle Pharmazie G.m.b.H.
	938618 2/2008	Molsihexal 4 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	938619 3/2008	Molsihexal 2 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	941735 1/2008	Metformin 'Merck' 500 mg - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	941736 1/2008	Metformin 'Merck' 850 mg - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	941748 4/2008	Wellvone 750 mg/5 ml - Suspension zum Einnehmen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	941751 1/2008	Magnesium 'Hexal' - Kautabletten		Hexal Pharma GmbH
	941867 3/2008	Flutanom - Tabletten		Institut für industrielle Pharmazie G.m.b.H.
	943137 1/2008	Bocatriol 'Leo' 0,25 µg - Kapseln		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	943166 1/2008	Bocatriol 'Leo' 0,5 µg - Kapseln		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	943177 1/2008	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	943179 1/2008	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	943973 3/2008	NiQuitin CQ 21 mg Depot- Pflaster		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	943974 3/2008	NiQuitin CQ 7 mg Depot- Pflaster		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	943975 3/2008	NiQuitin CQ 14 mg Depot- Pflaster		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	944153 3/2008	Kabiven - Emulsion zur Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
	944704 3/2008	Kabiven peri - Emulsion zur Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
	945940 1/2008	Vamin Novum 18 g N/I - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	945941 1/2008	Vamin Novum elektrolytfrei 18 g N/I - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	946375 1/2008	Lamotriglax 2 mg - lösliche Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	946576 9/2008	Zyfetor 0,5 mg Weichkapseln		Allen Pharmazeutika GmbH



	946939 2/2008	Benzydamin CSC - Gel		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	947510 2/2008	Ramipril 'ratiopharm' 1,25 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948757 1/2008	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	948758 1/2008	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	948759 1/2008	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	948760 1/2008	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950363 2/2008	Risperdal Consta 12,5 mg Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	950377 2/2008	Rispolin Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950411 3/2008	Deseo Vital-Dragees		Glenwood GMBH
<b><i>Sonstiges betreffend Zulassungen - Bescheide gem. § 78 (1) AMG (Schutzmaßnahmen)</i></b>				
	931172 1/2008	Prof. Brauner's Venensalbe		Waasen-Apotheke
	931178 1/2008	Prof. Brauner's Sportgel		Waasen - Apotheke
	931186 1/2008	Dolo Anafortin - Salbe		Waasen - Apotheke
	931230 1/2008	Kitzbüheler Schmerz - Gel		Rosen - Apotheke
	931717 1/2008	Venengel		Bahnhof - Apotheke
	931718 1/2008	Venengel		Apotheke am Lainzer Platz
	931719 1/2008	Venengel		Apotheke am Spittelberg
	932176 1/2008	Venengel - Apotheke Rosenauer		Apotheke Rosenauer
	932834 1/2008	Apotheker Ehrmanns- Schmerzgel		Apotheke Zum schwarzen Adler
	932995 1/2008	Grazer Arnika - Venengel		Adler - Apotheke



	933090 1/2008	Venengel		Almtal - Apotheke
	935194 1/2008	Schmerzgel		Apotheke Puntigam
<b>Betriebsbewilligung</b>				
	INS-480195 0001-005	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Animed Service 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>
	716108/1/2007	Medizinische Universität Wien, Abteilung für Interne Medizin I
	716431/1/2008	Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715157/3/2008	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	715190/1/2008	Sanofi Synthelabo Recherche
	715795/3/2008	Janssen-Cilag International N.V.
	715833/4/2008	GlaxoSmithKline Research & Development Ltd.
	715847/5/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715932/4/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716161/3/2008	sanofi-aventis recherche&développement
	716161/6/2008	sanofi-aventis recherche&développement