

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_070209

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Frau Mag. Hofbauer (BMGF, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 19 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG
- 42 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 33 Arzneiwareneinfuhren

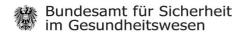
Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 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.

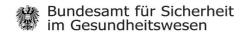
 $Ver\"{o}ffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070209$



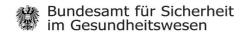
Liste-Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidanträge | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect. | Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen | Antragsteller |
|---|---------------|---|---|--|
| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | | |
| , | 945910 1/2006 | Efeublätter 'ABC' Brausetabletten | | AB - Consult Handels- und Betriebsberatungsgesellschaft m.b.H. |
| | 946619 4/2006 | Trimedil 100 mg/ml - Tropfen | | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH. |
| | 948972 3/2006 | Dolanaest 0,5 % - Lösung zur parenteralen Anwendung | Carbostesin 0,5% - Lösung zur parenteralen Anwendung | Gebro Pharma GmbH. |
| | 949336 2/2006 | Alk Prick Positiv Kontrolle - Lösung für Haut-Pricktest | | Alk-Abello A/S |
| | 949337 1/2007 | Alk Prick Negativ Kontrolle - Lösung für Haut-Pricktest | | Alk-Abello A/S |
| | 949644 6/2006 | Levamax 750 mg/g Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser für Schweine | | Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H. |
| | 949963 1/2006 | Ringer-Lösung 'Meditrade' - Infusionslösung | | Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH |
| | 949996 2/2006 | Amlodipin Stichting 5 mg - Tabletten | Norvasc 5 mg - Tabletten | Stichting Registratiebeheer |
| | 949997 2/2006 | Amlodipin Stichting 7,5 mg - Tabletten | Norvasc 5 mg - Tabletten | Stichting Registratiebeheer |
| | 949998 2/2006 | Amlodipin Stichting 10 mg - Tabletten | Norvasc 10 mg - Tabletten | Stichting Registratiebeheer |
| | 950059 4/2006 | Sequidot 2-Phasen transdermale Matrixpflaster | | Novartis Pharma GmbH. |
| | 950304 1/2007 | Sumatriptan-ratiopharm 100 mg Tabletten | Imigran 100 mg - Filmtabletten | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 950314 1/2007 | HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder | | Laboratorios Hipra S.A. |
| å - damin van van | 950362 1/2006 | Finasterid G.L. 5 mg - Filmtabletten | Proscar - Filmtabletten | G. L. Pharma GmbH |
| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | | |
| | 120622 1/2006 | Parkemed 250 mg - | | Pfizer Corporation Austria |

Veröffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070209

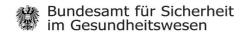


| | | Kapseln | G | esmbH. |
|-----------------------------------|---------------|---|----|---|
| | 122162 1/2006 | Fenistil - Tropfen | | ovartis Consumer Health - ebro GmbH. |
| | 125372 1/2006 | Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere | В | ayer Austria Ges.m.b.H. |
| | 922528 1/2006 | Josalid 500 mg - Filmtabletten | S | andoz GmbH |
| | 927387 2/2006 | Josalid 250 mg/5 ml - Saft für Kinder | S | andoz GmbH |
| | 927637 3/2006 | Josalid 750 mg - Filmtabletten | S | andoz GmbH |
| | 927638 2/2006 | Josalid 375 mg/5 ml - Saft für Kinder | S | andoz GmbH |
| | 927948 2/2005 | Tiamutin 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine | | ovartis Animal Health imbH. |
| | 931451 2/2005 | Nobi-vac T - Injektionssuspension für Tiere | Ir | itervet GesmbH. |
| | 938301 3/2005 | Tiamulin 'Novartis' 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine | | ovartis Animal Health imbH. |
| | 942728 1/2007 | Tylosin 'aniMedica' 200 mg/ml - Injektionslösung für Kälber und Schweine | A | niMedica GmbH |
| Verlängerungen von Zulassungen | | | | |
| | 122190 2/2006 | Star-Pen 1,5- Filmtabletten | S | andoz GmbH |
| | 122191 6/2006 | Star-Pen 1,0- Filmtabletten | S | andoz GmbH |
| | 123163 1/2006 | Diprophos 1 ml - Suspension zur Injektion | Α | esca Pharma GmbH. |
| | 123983 5/2006 | | R | oche Austria GmbH. |
| | 126399 6/2006 | Proviron - Tabletten | S | chering Austria G.m.b.H. |
| | 129390 5/2006 | Urosin 100 mg - Tabletten | R | oche Austria GmbH. |
| | 920445 1/2006 | Diprophos 2 ml - Suspension zur Injektion | Α | esca Pharma GmbH. |
| | 920627 2/2006 | Tetra - Gelomyrtol - Kapseln | | i. Pohl-Boskamp GmbH & o. KG |
| | 922440 4/2006 | Augmentin 156,25 mg/5 ml - Trockensaft | - | ilaxoSmithKline Pharma imbH. |
| | 927614 2/2006 | Sandoparin - Ampullen | S | andoz GmbH |
| | 929127 4/2006 | Augmentin 312,5 mg/5 ml - Trockensaft | G | ilaxoSmithKline Pharma imbH. |
| | 936588 2/2006 | Haemoctin SDH 50 I.E./ml | В | iotest Austria GmbH. |

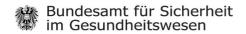


| | 936590 2/2006 | Haemoctin SDH 100 | Biotest Austria GmbH. |
|---|---------------|--|--|
| | 943887 2/2006 | Thrombostad 100 mg - Tabletten | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 944192 5/2006 | Hustenkapseln | Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH. |
| | 944193 5/2006 | Luuf-Efeu - Hustensirup | Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH. |
| | 944194 4/2006 | Hustentropfen zum Einnehmen | Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH. |
| | | Luuf-Efeu - Husten Brausetabletten | Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH. |
| | 945288 6/2006 | Luuf Efeu Hustenpastillen | Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH. |
| Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG | | | |
| | 451108 1/2007 | Nicotinell-Kaugummi- Geschmacksproben | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH. |
| Sonstiges betreffend Zulassungen Zurückziehungen / Aufhebungen | | | |
| | 120929 1/2007 | Cliacil - Filmtabletten | sanofi-aventis GmbH |
| | 122473 1/2007 | Topisolon - Salbe | sanofi-aventis GmbH |
| | 122493 1/2007 | Dapotum - Tropfen | sanofi-aventis GmbH |
| | 122506 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH |
| | 122638 1/2007 | Arca - Enzym - Manteldragees | Arcana Arzneimittel GmbH. |
| | 124397 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH |
| | 125112 1/2007 | Daonil 'Aventis' 2,5 mg - Tabletten | sanofi-aventis GmbH |
| | 125170 1/2007 | Streptase 250.000 I.E Trockenstechampulle | sanofi-aventis GmbH |
| | 125171 1/2007 | Streptase 750.000 I.E Trockenstechampulle | sanofi-aventis GmbH |
| | 126690 1/2007 | Psyquil 10 mg - Dragees | sanofi-aventis GmbH |
| | 126939 1/2007 | Rythmodan 100 mg - Kapseln | sanofi-aventis GmbH |
| | 127974 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH |
| | 128171 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH |
| | 129374 1/2007 | - | sanofi-aventis GmbH |
| | 129534 1/2007 | Dapotum Depot 25 mg - Spritzampulle | sanofi-aventis GmbH |
| | 129891 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH |
| | | Topisolon - Lotio | sanofi-aventis GmbH |
| | | Prothyrid - Tabletten | sanofi-aventis GmbH |
| | 921504 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH |

 $Ver\"{o}ffentlichungsprotokoll_BASG_Abstimmung_070209$



| | Lösung | | |
|---------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| 921950 1/2007 | Actosolv 600.000 I.E | sanofi-aventis GmbH | |
| | Trockenstechampulle | | |
| 921952 1/2007 | Actosolv 100.000 I.E | sanofi-aventis GmbH | |
| | Trockenstechampulle | | |
| 922173 1/2007 | Tranxilium 100 mg - | sanofi-aventis GmbH | |
| | Trockenstechampullen | | |
| | mit Loesungsmittel | | |
| 922229 1/2007 | Rythmodan 200 mg - | sanofi-aventis GmbH | |
| | Kapseln | | |
| 922676 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH | |
| 923384 1/2007 | - | sanofi-aventis GmbH | |
| 023331 1/2331 | Filmtabletten | | |
| 925992 1/2007 | Erkältungsbalsam | sanofi-aventis GmbH | |
| 02002 1/2001 | 'Plantorgan' | canon avenue amen | |
| 928355 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH | |
| 020000 1/2007 | - Trockenstechampulle | Sation avenus amort | |
| 929129 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH | |
| 323123 1/2001 | Ampullen | Sanon aventis ambin | |
| 930479 1/2007 | Sirtal 200 mg - | sanofi-aventis GmbH | |
| 330473 1/2007 | Tabletten | Sanon-aventis Cinbin | |
| 931050 1/2007 | Thiamazol 'Henning' 5 | sanofi-aventis GmbH | |
| 931030 1/2007 | mg - Filmtabletten | Sanon-aventis diribin | |
| 934386 1/2007 | Nedocromil-Natrium | sanofi-aventis GmbH | |
| 934360 1/2007 | 'Aventis' - | Sanon-aventis diribin | |
| | Inhalationslösung | | |
| 935025 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH | |
| 933023 1/2007 | 'Aventis' - Nasenspray | Sanon-aventis Ginbri | |
| 025026 1/2007 | Nedocromil-Natrium | sanofi-aventis GmbH | |
| 933020 1/2007 | 'Aventis' - Augentropfen | Sanon-aventis Cinibi i | |
| 943121 1/2007 | Cefotaxim 'Aventis' 0,5 | sanofi-aventis GmbH | |
| 943121 1/2007 | g - | Sanon-aventis diribin | |
| | Trockenstechampullen | | |
| 943133 1/2007 | | sanofi-aventis GmbH | |
| 943133 1/2007 | g - Trockensubstanz zur | Sanon-aventis diribin | |
| | Infusionsbereitung | | |
| 943193 1/2007 | Cefotaxim 'Aventis' 1,0 | sanofi-aventis GmbH | |
| 943193 1/2007 | · · | Sanon-avenus Gindh | |
| | g - Trockenstechampullen | | |
| 943195 1/2007 | Cefotaxim 'Aventis' 2,0 | sanofi-aventis GmbH | |
| 943193 1/2007 | | Sanon-avenus Gindh | |
| | g - Trockonstochampullan | | |
| 947599 2/2006 | Trockenstechampullen | AB - Consult Handels- und | |
| 94/599 2/2006 | Gabapentin 'ABC' 300 | | |
| | mg - Kapseln | Betriebsberatungsgesellsc | man |
| 947600 2/2006 | Gabapantin 'APC' 400 | m.b.H. AB - Consult Handels- und | |
| 947000 2/2006 | Gabapentin 'ABC' 400 mg - Kapseln | | |
| | ing - Napsein | Betriebsberatungsgesellsc m.b.H. | ııdıl |
| 047600 0/0000 | Gabapantin IAPCI 100 | M.b.H. AB - Consult Handels- und | |
| 947602 2/2006 | • | | |
| | mg - Kapseln | Betriebsberatungsgesellsc | πаπ |
| 047044 4/0000 | Torbinofin IADOL 105 | m.b.H. AB - Consult Handels- und | |
| 947941 1/2006 | · | | |
| | - Tabletten | Betriebsberatungsgesellsc | mant |
| | | m.b.H. | |



| | 947942 1/2006 | Terbinafin 'ABC' 250 mg - Tabletten | AB - Consult Handels- und Betriebsberatungsgesellschaft m.b.H. |
|-----------------------|----------------------|--|---|
| Betriebsbewilligungen | | | |
| | 481863-01-07- INS | Bescheidberichtigung: Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG | Gilead Sciences GesmbH, zHd.: Dr. Manfred Forstenlehner, Wagramerstrasse 17-19, 1220 Wien |
| | 481324-01-07- INS | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG | Sanofi Aventis GmbH, Saturn Tower, zHd.: DI Esther Fuchs, Leonard-Bernsteinstraße 10, 1220 Wien |
| | 481139-01-07- INS | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG | Sanofi Aventis GmbH/ Bristol Myers Squibb GesmbH OHG, Sarurn Tower, Leonard- Bernsteinstrasse 10, 1220 Wien |