

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_071108

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 4 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 16 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Abweisungen von Zulassungsanträgen

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 22 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanzialen 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, ect. | Referenzprodukt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen | Antragsteller |
|--|------------------|---|---|--|
| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | | |
| | 929652 7/2007 | Prothromplex Partiiell 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | | Baxter AG |
| | 947035 2/2007 | Vastarel 35 mg - Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung | | Servier Austria GmbH |
| | 949269 2/2007 | Homviocorin - Tabletten | | Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co |
| | 949291 3/2007 | Homviotensin - Tabletten | | Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co |
| | 949754 1/2007 | Heme arginate Orphan Europe 25 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | | Orphan Europe SARL |
| | 950345 1/2006 | HCT Lannacher 50 mg-Tabletten | | Lannacher Heilmittel GmbH |
| | 950353 1/2006 | Naloxon Amomed 0,4 mg/ml Injektionslösung | Narcanti 0,4 mg - Ampullen | Amomed Pharma GmbH |
| | 950395 2/2007 | Nebivolol Sandoz 5 mg - Tabletten | Nomexor 5 mg - Tabletten | Sandoz GmbH |



| | | | | |
|--|------------------|---|---|---|
| | 950483 2/2007 | Irinotecan Actavis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Campto 40 mg/2 ml - Infusionslösungs- konzentrat | Actavis Group hf. |
| | 950981 1/2007 | Ladoxyn 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine | | LAVET Pharmaceuticals Ltd. |
| | 951010 1/2007 | DOLPAC Tabletten für kleine Hunde | | Vetoquinol Österreich GmbH |
| | 951011 1/2007 | DOLPAC Tabletten für mittelgroße Hunde | | Vetoquinol Österreich GmbH |
| | 951012 1/2007 | DOLPAC Tabletten für große Hunde | | Vetoquinol Österreich GmbH |
| | 951230 2/2007 | SertraPel 50 mg Filmtabletten | Tresleen 50 mg - Filmtabletten | Pelpharma Handels GmbH |
| | 951231 2/2007 | SertraPel 100 mg Filmtabletten | Tresleen 50 mg - Filmtabletten | Pelpharma Handels GmbH |
| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | | |
| ZUS | 922885 1/2007 | Hylak forte - Tropfen | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI, GI | 928503 1/2006 | Riopan 2000 mg - orale Suspension | | Nycomed Pharma GmbH |
| NAME | 944308 3/2007 | Nurofen rapid 200 mg - Filmtabletten | | Reckitt Benckiser Deutschland GmbH |
| NAME | 944309 3/2007 | Nurofen rapid 400 mg - Filmtabletten | | Reckitt Benckiser Deutschland GmbH |
| Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen | | | | |
| | 123755 3/2007 | Glutril - Tabletten | | Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH |
| | 929931 1/2007 | Serophene - Tabletten | | Serono Austria GmbH |
| | 934154 1/2007 | Program 23,1 mg - Filmtabletten für Hunde | | Novartis Animal Health GmbH |
| FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift | | | | |



Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidanträge | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect. | Referenz produkt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen | Antragsteller |
|---|------------------|--|--|--------------------|
| Abweisungen von Zulassungsanträgen | | | | |
| | 946314 1/2007 | Asim 40 mg - Filmtabletten | | S.Med Handels GmbH |
| | 946315 1/2007 | Asim 10 mg - Filmtabletten | | S.Med Handels GmbH |
| | 946316 1/2007 | Asim 20 mg - Filmtabletten | | S.Med Handels GmbH |

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|---|---------------|---------------------------|
| | 715.072/01-07 | Uni/LKH Graz |
| | 715.868/01-07 | Lux Biosc./ pra |
| | 715.869/01-07 | Lux Biosc./ pra |
| | 715.870/01-07 | Lux Biosc./ pra |
| | 715.013/01-07 | BIAL-Portela/Scope Int.AG |
| | 715.684/01-06 | Biogen Idec Ltd-UK |
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG) | | |
| | 715.868/06-07 | Lux Bioscience/PRA |
| | 715.869/06-07 | Lux Bioscience/PRA |
| | 715.870/06-07 | Lux Bioscience/PRA |
| | 715.868/05-07 | Lux Biosc./ pra |
| | 715.869/05-07 | Lux Biosc./ pra |
| | 715.870/05-07 | Lux Biosc./ pra |



| | | |
|--|---------------|---|
| | 715.530/02-07 | CCRI (St. Anna Kinderspital) |
| | 715.724/06-07 | sanofi aventis |
| | 715.054/05-07 | BMSquibb |
| | 715.138/03-07 | AXXONIS/IMEREM |
| | 715.322/05-07 | Aesca |
| | 715.532/07-07 | Novartis-A |
| | 716.006/04-07 | Sanofi-Aventis |
| | 715.477/02-07 | Uni-Innsbruck/ Augenheilkunde-A" |
| | 715.684/02-07 | Biogen Idec Ltd-UK |
| | 715.684/03-07 | Biogen Idec Ltd-UK |
| | 715.684/05-07 | Biogen Idec Ltd-UK |
| | 715.684/08-07 | Biogen Idec Ltd-UK |
| | 715.684/10-07 | Biogen Idec Ltd-UK |
| | 715.795/08-07 | Janssen-Cilag |
| | 715.954/03-07 | St. Vincent Hospital Vienna, Medical Department II |
| | 715.977/04-07 | Roche |