

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080124

### 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

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 76 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)  
Zusätzlich:
  - 1 Bescheidmäßige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.

### 3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen (3 neue Ermächtigungen)

## Liste positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	949793 3/2006	Mydriaserit 0,28 mg/5,4 mg Augeninsert		Carl Zeiss Meditec SAS
	950081 3/2007	Enalapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Tabletten	Co - Renitec - Tabletten	Teva Pharma BV
	950098 1/2006	CIDR 1,38 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
	950143 1/2007	Oxaliplatin UKR 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	UKR Regulatory Affairs Limited
	950144 1/2007	Oxiplat 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	UKR Regulatory Affairs Limited
	950660 5/2007	Epiduo 0,1 % / 2,5 % Gel		Galderma International
	950941 2/2007	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Rocephin 'Roche' 1 g i.v. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	Fresenius Kabi Austria GmbH
	950942 2/2007	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Rocephin 'Roche' 2g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Fresenius Kabi Austria GmbH
	951283 2/2007	Zemplar 1 Mikrogramm - Weichkapsel		Abbott GmbH
	951284 2/2007	Zemplar 2 Mikrogramm - Weichkapsel		Abbott GmbH
	951285 2/2007	Zemplar 4 Mikrogramm - Weichkapsel		Abbott GmbH
	951474 1/2007	BENZAECARE 5 mg Filmtabletten für Hunde	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde	Animalcare Ltd



			und Katzen	
	951475 1/2007	BENZAECARE 20 mg Filmtabletten für Hunde	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Animalcare Ltd
	951544 1/2007	Quantum Lepto für Hunde - Injektionssuspension		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	951554 1/2007	Duramune DAPPi + L - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Fort Dodge Veterinär GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	120714 1/2006	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 125 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
NAME	120984 1/2008	Perlutex 5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		VetXX A/S
ZUS	124421 1/2007	Apihepar - Kapseln		Meda Pharma GmbH
FI, GI	124641 3/2007	Suprarenin - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	125857 1/2006	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 250 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	127046 1/2006	Osmofundin 20 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
NAME, ZUS	128220 5/2007	Vitalipid - Vitaminskonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene		Fresenius Kabi Austria GmbH
NAME, ZUS	128389 5/2007	Vitalipid - Vitaminskonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	129376 1/2006	Ringer-Lactat nach Hartmann 'Braun' - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	920392 3/2006	Ancotil - Infusionsflaschen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
FI, GI	921096 3/2006	Thomapyrin - Tabletten		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	922138 4/2005	Marvelon - Tabletten		Organon GmbH
FI, GI	923875 2/2005	Haemorrhoidal - Zäpfchen 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



FI, GI	927732 4/2005	Mercilon - Tabletten		Organon GmbH
FI, GI	928336 1/2006	Phenoxymethylpenicillin Kalium 'Sandoz' 330 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	928722 2/2005	Ferrum - Quarz - Kapseln 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
ZUS	928722 1/2007	Ferrum - Quarz - Kapseln 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	930106 4/2005	Gracial - Tabletten		Organon GmbH
FI, GI	931207 3/2006	Rhinospray plus ätherische Öle - Nasenspray		Boehringer Ingelheim Austria GmbH
FI, GI	933527 3/2007	Biodroxil 125 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Einnahme		Sandoz GmbH
ZUS	947862 2/2007	Fosinopril/HCT 'Interpharm' 20 mg/12,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	127046 2/2006	Osmofundin 20 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	922138 1/2006	Marvelon - Tabletten		Organon GmbH
	927732 1/2006	Mercilon - Tabletten		Organon GmbH
	930106 1/2006	Gracial - Tabletten		Organon GmbH
	943245 2/2007	Hyoresp - Injektionssuspension für Schweine		Merial S.A.S.
	946896 1/2007	Clavubactin 500/125 mg - Tabletten für Hunde		Le Vet B.V.
	946897 1/2007	Clavubactin 50/12,5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Le Vet B.V.
	946898 1/2007	Clavubactin 250/62,5 mg - Tabletten für Hunde		Le Vet B.V.
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	120599 2/2007	Hydrocortimycin - Augentropfen		Merz Pharma Austria GmbH
	120638 1/2008	Contravert B6 - Tabletten		Sanochemia Pharmazeutika AG
	120741 1/2008	Nehydrin 1 mg - Dragees		Sanochemia Pharmazeutika AG



	122328 1/2008	Ölbad Cordes comp. - Badekonzentrat		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	122700 1/2008	Ichtho - Bellol - Suppositorien		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	122701 1/2008	Pelvichthol - Suppositorien		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	122793 1/2008	Cortison-Kemicetin- Augensalbe		Sanochemia Pharmazeutika AG
	123371 1/2008	Ultrasol - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
	123696 1/2008	Otitex - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere		Richter Pharma AG
	124475 1/2008	Calcisol 20% - Durchstichflasche für Tiere		Richter Pharma AG
	126158 3/2007	Aethoxysklerol 'Kreussler' 4 % - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	126194 1/2008	Nehydrin 3 mg - Dragees		Sanochemia Pharmazeutika AG
	127773 1/2008	Erythrocin 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
	127905 1/2007	Arbid - Dragees		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	127907 1/2007	Arbid - Schlucktropfen		Dr. Kolassa + Merz GmbH
	129512 1/2008	Ichtipur - Zäpfchen		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	129680 1/2008	Kemicetin 1 % - Augensalbe		Sanochemia Pharmazeutika AG
	920884 1/2008	INH 'Waldheim' 200 mg - Tabletten		Sanochemia Pharmazeutika AG
	923131 2/2007	Hydrocortimycin - Augensalbe		Merz Pharma Austria GmbH
	929269 1/2008	Akne Cordes - Lösung		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	930103 1/2008	Myko Cordes - Creme		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann



				& Co. (GmbH & Co.)KG
	930104 1/2008	Myko Cordes - dermatologische Lösung		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	930105 1/2008	Myko Cordes - Paste		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	930885 1/2008	Akne Cordes 2 % - Gel		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	930930 1/2008	Akne Cordes 4 % - Gel		Ichthyol- Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	933578 2/2007	Cere 'Merz' - Granulat		Merz Pharma Austria GmbH
	937567 1/2007	Renes/Borago comp. - Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937581 1/2007	Hypophysis/Stannum - Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937585 1/2007	Apis regina comp. - Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937606 1/2007	Bacterium Proteus Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937607 1/2007	Ventriculus GI D4 - Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937615 1/2007	Herpes simplex Nosode Dil. D10 - D200 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937617 1/2007	Bacterium Morgan Nosode D10 - D600 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937618 1/2007	Apis mellifica ab D3 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937619 1/2007	Argentum nitricum D4 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937622 1/2007	Borax ab D5 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs



	937625 1/2007	Bacterium Coli Nosode D4 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937628 1/2007	Gelsemium ab D4 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937629 1/2007	Berberis ab D3 - D400 und Serienpackung Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937631 1/2007	Bacterium pyocyaneus Nosode D4-D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937632 1/2007	Arsenicum album D6 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937636 1/2007	Carbo vegetabilis D6 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937638 1/2007	Chelidonium ab D3 - D800 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937639 1/2007	Bacterium Gärtner Nosode D6-D600 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937643 1/2007	Bryonia ab D3 - D2000 und Serienpackung Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937646 1/2007	Histaminum dihydrochloricum D6 - D1000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937672 1/2007	Calcium carbonicum Dil. ab D6 - D2000 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937674 1/2007	Hypericum Dil. ab D4 - D600 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937675 1/2007	Cholecystitis Nosode D10 - D200 und Serienpackung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937777 1/2007	Hirnstamm GI D5 - Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937819 1/2007	Causticum Hahnemanni D3 - D2000 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs
	937824 1/2007	Formalinum D8 - D400 und Serienpackung, Injektionslösung		Apotheke Zum rothen Krebs



	937835 1/2007	NeyPsorin pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 5		Apotheke Zum rothen Krebs
	937841 1/2007	Revitolan pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 22		Apotheke Zum rothen Krebs
	937844 1/2007	Neythymun k pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr.29 k		Apotheke Zum rothen Krebs
	937850 1/2007	Prostata pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 24		Apotheke Zum rothen Krebs
	937851 1/2007	NeyRapid pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 11		Apotheke Zum rothen Krebs
	937919 1/2007	Pulmo fet. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 2		Apotheke Zum rothen Krebs
	937920 1/2007	Ren pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 7		Apotheke Zum rothen Krebs
	937921 1/2007	NeyDop 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 97 'N'		Apotheke Zum rothen Krebs
	937925 1/2007	NeyTumorin 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 66 'N'		Apotheke Zum rothen Krebs
	937926 1/2007	NeyNephrin 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 63 'N'		Apotheke Zum rothen Krebs
	937929 1/2007	Vesica fellea pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 53		Apotheke Zum rothen Krebs
	937930 1/2007	Placenta fet. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 71		Apotheke Zum rothen Krebs
	937935 1/2007	Aorta comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 41		Apotheke Zum rothen Krebs
	937936 1/2007	Mesenchym fet. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 4		Apotheke Zum rothen Krebs
	937937 1/2007	Periost pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 9		Apotheke Zum rothen Krebs
	937940 1/2007	Cerebellum pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 54		Apotheke Zum rothen Krebs
	937945 1/2007	Lymphonodi pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 76		Apotheke Zum rothen Krebs
	937946 1/2007	Neythymun fet. pro inj. Revitorgan - Dilution Nr. 29f		Apotheke Zum rothen Krebs
	937948 1/2007	NeyFam pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 60		Apotheke Zum rothen Krebs



	937961 1/2007	NeyRhythmin pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 51		Apotheke Zum rothen Krebs
	937969 1/2007	Ovar comp. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 48		Apotheke Zum rothen Krebs
	937970 1/2007	Auris interna fet. pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 38 (1010 Apotheke zum Rothen Krebs, Wien)		Apotheke Zum rothen Krebs
	938179 1/2007	FegaCoren 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr.61 'N'		Apotheke Zum rothen Krebs
	941952 1/2008	Ostram 1,2 g - Pulver		Merck Gesellschaft m.b.H.
<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	480166-24-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH
	481999-08-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Konapharma
	482001-01-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		ERWO Pharma GmbH
<b>Sonstiges</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>EUDRACT-Nr:</b>	<b>Protokoll.Nr:</b>	<b>Sponsor</b>
Bescheidmäßige Mitteilung von begründeten Einwänden zu klin. Prüfungen gem. § 40 Abs. 3 AMG				
	716.155/01-07	2007-005064-28	CRO-07-89	Cross S.A.
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>
	716.096/01-07	AGMT
	715.106/01-07	AKH, Interne (Onkologie)
	716.112/01-07	Uni Wien; Virolog. Inst.
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>		
	715.927/04-07	GSK
	715.835/05-07	Organon
	715.636/04-07	Pfizer Corporation Austria
	715.336/01-07	Schering-D
	715.563/13-07	GSK
	715.563/08-07	GSK
	715.730/15-07	GSK
	715.730/09-07	GSK
	715.290/01-08	Paragon Biomedical
	716.018/05-07	Roche Reg.Ltd.-UK
	715.337/02-07	BioPartners-D