

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080214

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 4 Bestellungen von externen Gutachtern
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen /Zurückziehungen)
- 12 Betriebsbewilligungen
- 14 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gem.§40(5)AMG
  
- Zusatz
- 1 Betriebsbewilligung

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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/EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	948608 2/2006	Ondansetron Synthon 2 mg/ml - Injektionslösung	Zofran 4 mg - Ampullen	Synthon BV
	949960 2/2007	Lansoprazol TEVA 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 15 mg - Kapseln	Teva Pharma BV
	949961 2/2007	Lansoprazol TEVA 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	Agopton 30 mg - Kapseln	Teva Pharma BV
	950040 1/2007	Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h transdermales Matrixpflaster	Durogesic 25 µg/h - Depotpflaster	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950041 1/2007	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h transdermales Matrixpflaster	Durogesic 50 µg/h - Depotpflaster	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950042 1/2007	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h transdermales Matrixpflaster	Durogesic 75 µg/h - Depotpflaster	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950043 1/2007	Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h transdermales Matrixpflaster	Durogesic 100 µg/h - Depotpflaster	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950615 3/2007	Ropinirol Arcana 0,25 mg - Filmdabletten	Requip 0,25 mg - Filmdabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950616 3/2007	Ropinirol Arcana 1 mg - Filmdabletten	Requip 1 mg - Filmdabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950617 3/2007	Ropinirol Arcana 2 mg - Filmdabletten	Requip 2 mg - Filmdabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950618 3/2007	Ropinirol Arcana 5 mg - Filmdabletten	Requip 5 mg - Filmdabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	950623 1/2008	Pantoprazol G.L. 20 mg- magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 20 mg - Filmdabletten	G. L. Pharma GmbH
	950624 1/2008	Pantoprazol G.L. 40 mg- magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg - Filmdabletten	G. L. Pharma GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				



FI, GI	121352 1/2006	Schwefelbad Dr. Klopfer		Protina Pharmazeutische GmbH
FI, GI, ZUS	125503 1/2007	Varidase - Trockensubstanz zur lokalen Anwendung		Riemser Arzneimittel AG
ZUS	125928 3/2007	Buerlecithin - Dragees		Nycomed GmbH
ZUS	927151 1/2008	Antiflat - Tropfen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	928359 1/2006	Condylox 0,5% - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	935093 1/2007	Varilrix		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	941379 1/2007	Mucobene 200 mg - lösbare Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	941383 1/2007	Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	942354 1/2007	Metformin 'ratiopharm' 850 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	944821 1/2008	ASS Gerot 30 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
NAME	947245 1/2008	Heumann´s Blasen- und Nierentee Solubitrat		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	947871 1/2007	Metformin 'ratiopharm' 1000 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	949861 2/2008	BicaluPel 50 mg Filmtabletten		Pelpharma Neuro GmbH
<b>Verlängerung einer Zulassung</b>				
	941549 2/2007	Insol - Trichophyton, Injektionssuspension für Rinder		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehung</b>				
	929842 1/2008	Di Te Anatoxal (dT) 0,5 ml - Injektionssuspension für Kinder ab 7 Jahre und Erwachsene		Berna Biotech Italia S.r.l.
	930076 1/2008	Sucralbene 1 g/5 ml - orale Suspension		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	934844 1/2008	Nerven - Schlaftee		Kur - Apotheke Zum Einhorn



	934845 1/2008	Magen-Darmtee		Kur - Apotheke Zum Einhorn
	934846 1/2008	Nieren- und Blasentee		Kur - Apotheke Zum Einhorn
	934847 1/2008	Grippete		Kur - Apotheke Zum Einhorn
	934848 1/2008	Hustentee		Kur - Apotheke Zum Einhorn
	934849 1/2008	Leber - Galletee		Kur - Apotheke Zum Einhorn
	935727 1/2008	Stoffwechselltee		Kur - Apotheke Zum Einhorn
	935758 1/2008	Einhorn Nerven-und Schlafdragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Kur - Apotheke Zum Einhorn
	942542 1/2008	Piperacillin 'Arcana' 4 g - Durchstichflasche		Arcana Arzneimittel GmbH
	942543 1/2008	Piperacillin 'Arcana' 2 g - Durchstichflasche		Arcana Arzneimittel GmbH
	942544 1/2008	Piperacillin 'Arcana' 1 g - Durchstichflasche		Arcana Arzneimittel GmbH
	945058 1/2006	Pneumovax 23 - Fertigspritze		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
ZURÜCKZIEHUNG	949667 1/2006	Chlorhexamed 0,2 % dental - orale Spüllösung		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	480001-52-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG
	480845-08-07- INS	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Pharmosan Handelsgesellschaft mbH
	481973-06-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		aristavent Veterinärspzialität en GmbH & CO KG
	482018-03-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Vela pharmazeutische Entwicklung und Laboranalytik GmbH
	480199-03-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	481025-01-08- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Sanochemia Pharmazeutika AG
	481949-02-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Trixters GmbH



	481956-01-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Bayer Austria Ges.m.b.H
	481958-01-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Intendis Austria GmbH
	481992-0001-002-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Rösch & Handel vormals Gimbron & CO GmbH & Co Kg
	481993-06-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG		Plasmaspendezentrum Donaustadt GmbH
	481995-01-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Schülke & Mayer Ges.m.b.H
Zusatz				
<b>Betriebsbewilligung</b>	481993-06-08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Plasmaspendezentrum Donaustadt GmbH, Kagraner Platz 49, 1220 Wien
<b>Sonstiges</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>EUDRACT-Nr:</b>	<b>Protokoll.Nr:</b>	<b>Sponsor</b>
<b>Genehmigung von Anträgen gem.§40(5) AMG (somat. Zelltherapie, pos. Bescheid)</b>				
	716.160/01-07			Trimed Biotech GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716.138/01-07	GSKResearch & Develop.Ltd.-UK
	715.123/01-07	GSKResearch & Develop.Ltd.-UK
	715.999/01-07	UNI Graz InnereMed-AT
	716.122/01-07	OM PORTUGUESA S.A-P



	716.163/01-07	Bayer Schering
	716.128/01-07	Assistance Publique-Hopitaux de Paris-F
	716.144/01-07	Bayer HealthCare AG-D
	716.152/01-07	Uni Wien Abt. f. Transplantation
<b>Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>		
	716.042/03-08	GSK
	715.566/09-08	Novartis
	715.566/10-08	Novartis
	715.611/07-07	Lilly
	715.239/07-07	Roche
	716.052/01-08	Novartis
	715.711/01-08	Centocor
	716.168/01-07	AKH - Zielinski
	715.626/08-07	Roche
	715.184/11-07	micromet
	715.023/07-07	Novartis
	715.768/08-07	Novo Nordisk-DK
	716.113/02-08	FGK Representative Service GmbH-D
	715.904/01/08	Stiftung Inst.f.Herzinfarktforschung-D
	715.752/02/08	Bayer-D
	715.880/01/08	AESCA Pharma-A
	715.963/01-08	Merck Sharp&Dohme GmbH-AT
	715.235/01-08	Sanofi Aventis R&D-F
	715.684/11-07	PPD