



# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_080731

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 2 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 9 Verlängerungen von Zulassungen
- 31 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 39 Genehmigung 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 Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	951008 1/2008	Venlafaxin Arcana 75 mg - Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Arcana Arzneimittel GmbH
	951009 1/2008	Venlafaxin Arcana 150 mg - Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Arcana Arzneimittel GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	123313 2/2007	Glucose 'Braun' 5 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	125267 3/2007	Resochin - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	920796 1/2008	Vibramycin 100 mg - lösbare Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	921609 2/2006	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml Injektionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	927899 1/2008	Vibramycin 100 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	927912 1/2008	Vibramycin 50 mg - lösbare Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	930023 1/2008	Vibramycin 200 mg - lösbare Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	941241 1/2008	Tetrasol LA 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
FI, GI, NAME	941423 2/2006	Ringerlösung B. Braun Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
FI, GI	945885 3/2008	Ambroxol '1A Pharma' 7,5 mg/ml - Lösung		1A Pharma GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	123313 1/2007	Glucose 'Braun' 5 % - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	124071 1/2007	Endoxan 'Baxter' 1 g - Trockenstechampulle		Baxter Vertriebs GmbH
	125770 1/2007	Endoxan 'Baxter' 50 mg - Dragees		Baxter Vertriebs GmbH
	125771 1/2007	Endoxan 'Baxter' 100 mg - Trockenstechampulle		Baxter Vertriebs GmbH



	127576 1/2007	Endoxan 'Baxter' 500 mg - Trockenstechampulle		Baxter Vertriebs GmbH
	920231 1/2007	Endoxan 'Baxter' 200 mg - Trockenstechampulle		Baxter Vertriebs GmbH
	928547 4/2008	Feiba 1000 E		Baxter AG
	928548 5/2008	Feiba 500 E		Baxter AG
	945885 2/2007	Ambroxol '1A Pharma' 7,5 mg/ml - Lösung		1A Pharma GmbH
<b>Betriebsbe- willigungen</b>				
	INS-481830 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Frank & Co GmbH
	INS-481926 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Sandoz GmbH
	481935-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Marketo Pharma Großhandels GmbH
	481936-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Med Pharma Trade GmbH
	481937-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Meditrade Pharma GmbH
	481938-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Megra Pharma GmbH
	481939-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MARIS PHARMA GmbH
	481940-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Medicano GmbH
	481941-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Oncological Pharma Trade GmbH
	481942-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Orocare Pharma GmbH
	481960-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		ÖTZ Pharma GmbH
	481961-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Manoba Pharma GmbH



	INS-481962 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Riviera GmbH
	481963-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MFL Pharma GmbH
	481964-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Wista Pharma GmbH
	481965-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		W.O.M. Pharma GmbH
	481966-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		WIKIMEX Pharma GmbH
	481980-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Oncolo Pharma GmbH
	481981-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Mercurius Pharma GmbH
	481982-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		M.O.C. Pharma GmbH
	481983-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Medicpharma GmbH
	481984-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		OFP-Pharma GmbH
	481985-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Onxess Pharmaceuticals GmbH
	INS-481986 03-08	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Medizinisches Zentrallaboratorium GmbH
	482005-06- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Eisai GmbH
	482007-07- 08-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MYROPHI Pharma GmbH
	INS-482021 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Medischo Pharma GmbH
	INS-482022 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Merlo Pharma GmbH
	INS-482028 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MaBeMa Pharma GmbH



	INS-482039 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Merz Pharma Austria GmbH
	INS-482040 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Merz Consumer Care Austria GmbH
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>
	716172/1/2008	DDr. Norbert Jakse, Uniklin. Graz
	716427/1/2008	Novartis
	716481/1/2008	Wyeth

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715010/7/2008	Fédération Francophone de Cancérologie
	715074/4/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	715186/4/2008	PAION Deutschland GmbH
	715196/4/2008	SANOFI-SYNTHELABO RECHERCHE
	715233/3/2008	Centocor B.V.
	715233/5/2008	Centocor B.V.
	715447/5/2008	sanofi-aventis recherche
	715470/6/2008	Centocor BV
	715563/4/2008	GlaxoSmithKline R&D Limited
	715673/2/2008	Bristol-Myers Squibb
	715684/3/2008	Biogen Idec Ltd
	715684/4/2008	Biogen Idec Ltd
	715709/1/2008	Merck KGaA and EMD Serono, Inc.
	715709/2/2008	Merck KGaA and EMD Serono, Inc.
	715730/4/2008	GlaxoSmithKline R&D Ltd
	715792/8/2008	Amgen Ltd
	715833/8/2008	GSK Research & Development Ltd.
	715915/1/2008	Sepsicure LLC
	715953/7/2008	AstraZeneca AB
	715958/4/2008	Centocor BV
	715959/3/2008	Centocor BV
	715960/4/2008	Centocor BV



	715974/3/2008	Amgen Inc.
	715974/4/2008	Amgen Inc.
	715977/4/2008	Roche Pharma (Schweiz) AG
	716015/3/2008	Pfizer Inc.
	716020/3/2008	Amgen Inc.
	716039/3/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716042/6/2008	GSK Research & Development Ltd
	716054/3/2008	Merck Serono International
	716086/3/2008	BMS International Corporation
	716095/3/2008	sanofi-aventis recherche
	716120/2/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716124/3/2008	NeuroSearch Sweden AB
	716154/4/2008	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716161/5/2008	sanofi-aventis recherche&développement
	716163/4/2008	Bayer Schering Pharma AG
	716205/6/2008	Merck Serono International
	716210/4/2008	Nabriva Therapeutics AG