



# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_080918

## 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

- 26 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Ext. Gutachten Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 15 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.

### 3. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung (1 neue Ermächtigung)

Geänderte Geschäftsordnung



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	950706 1/2007	Fluvastatin Nucleus 80 mg Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten	Nucleus ehf.
	950707 1/2007	Nuclastan 80 mg Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten	Nucleus ehf.
	950708 1/2007	Nuvastin 80 mg Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten	Nucleus ehf.
	951022 1/2008	Losartan Grünwalder 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951023 1/2008	Losartan Grünwalder 25 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951024 1/2008	Losartan Grünwalder 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951025 1/2008	Losartan Grünwalder 75 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951026 1/2008	Losartan Grünwalder 100 mg - Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951027 1/2008	Renosaar 12,5 mg- Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951028 1/2008	Renosaar 25 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951029 1/2008	Renosaar 50 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951030 1/2008	Renosaar 75 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951031 1/2008	Renosaar 100 mg- Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951032 1/2008	Losarcoran 12,5 mg- Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951033 1/2008	Losarcoran 25 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH



	951034 1/2008	Losarcoran 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951035 1/2008	Losarcoran 75 mg- Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951036 1/2008	Losarcoran 100 mg- Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
	951200 2/2008	Ceftazidim Arcana 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Fortum 0,5 g - Trockenstechampullen	Arcana Arzneimittel GmbH
	951201 2/2008	Ceftazidim Arcana 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Fortum 1 g - Trockenstechampullen	Arcana Arzneimittel GmbH
	951202 2/2008	Ceftazidim Arcana 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Fortum 2 g - Trockenstechampullen	Arcana Arzneimittel GmbH
	951452 1/2007	Donepezil mibe 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg - Filmtabletten	mibe VertriebsGmbH
	951453 1/2007	Donepezil mibe 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg - Filmtabletten	mibe VertriebsGmbH
	951623 1/2007	Glukohne 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Kohne Pharma GmbH
	951638 1/2007	MOVICOL Schoko 13,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Norgine BV
	952137 1/2007	MOVICOL aromarrei 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Norgine BV
<b>Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	120005 1/2008	Ferro - Gradumet 105 mg Filmtabletten		Teofarma S.r.l.
NAME	120005 3/2008	Ferro - Gradumet 105 mg Filmtabletten		Teofarma S.r.l.
ZUS	120292 2/2008	Ce - Limo Orange - Brausetabletten		Meda Pharma GmbH
ZUS, FI, GI	121655 3/2007	Xylocard 2 % - Ampullen		AstraZeneca Osterreich GmbH



ZUS	122893 2/2008	Ce - Limo Zitrone - Brausetabletten		Meda Pharma GmbH
ZUS	123091 2/2008	Parlodel 2,5 mg - Tabletten		Meda Pharma GmbH
ZUS	124093 2/2008	Mestinon - Dragees		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
ZUS	129032 1/2008	Rifoldin 600 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
ZUS	920567 2/2008	Venobene - Salbe		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	923452 2/2008	Umprel 2,5 mg - Tabletten		Meda Pharma GmbH
NAME	929140 1/2007	Vanaproc 333 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder		Vana GmbH
FI, GI	930858 2/2007	Tiger Balsam rot - Salbe		Maria Clementine Martin Klosterfrau VertriebsGmbH
NAME	943351 3/2008	Magnesium +pharma 365 mg - lösliche Tabletten		+pharma arzneimittel gmbh
NAME	947308 6/2008	Tiaprid Gerot 100 mg - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	946508 3/2006	Citalopram 'Genericon' 40 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	948716 13/2008	Seroxat 10 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN</b>				
	922905 1/2008	Uropurat - Tee		Kwizda Pharma GmbH
	924457 5/2008	Macmiror 200 mg - Dragees		Polichem S.A.
	924460 5/2008	Macmiror 10 % - Vaginalsalbe		Polichem S.A.
	924461 5/2008	Macmiror 250 mg - Vaginaltabletten		Polichem S.A.
	930946 2/2008	Losec 40 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		AstraZeneca Österreich GmbH



	940954 2/2008	Ciproxin 10 % - orale Suspension		Bayer Austria GmbH
	941565 1/2008	MTX 'Hexal' 1000mg/40ml - Infusionsflasche		Hexal Pharma GmbH
	941566 1/2008	MTX 'Hexal' 5000mg/200ml - Infusionsflasche		Hexal Pharma GmbH
	941567 1/2008	MTX 'Hexal' 500mg/20ml - Infusionsflasche		Hexal Pharma GmbH
	941568 1/2008	MTX 'Hexal' 5mg/2ml - Stechampulle		Hexal Pharma GmbH
	941569 1/2008	MTX 'Hexal' 50mg/2ml - Stechampulle		Hexal Pharma GmbH
	944270 1/2008	Lornoxicam 'Nycomed' 4 mg/ml - Trockensubstanz zur Injektionsbereitung mit Lösungsmittel		Nycomed Austria GmbH
	944358 3/2008	Ketoprofen 'Ethypharm' SR 100 mg - Kapseln		Ethypharm S.A.
	944359 3/2008	Ketoprofen 'Ethypharm' SR 200 mg - Kapseln		Ethypharm S.A.
	946464 1/2008	Cromatodol 150 mg Hartkapseln, retardiert		Croma Pharma GmbH
<b>Betriebsbe- willigungen</b>				
	INS-481218 0002-009	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		MoNo chem. Pharm. Produkte GmbH
	INS-481285 0001-009	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Schachinger pharmalogistik GmbH
	INS-481368 0003-007	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-481995 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Schülke & Mayr Ges.m.b.H
	INS-481996 0003-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Kwizda Pharmahandel GmbH
	INS-482054 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Gynial GmbH



	INS-482076 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		SAFFA Pharma Großhandel
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>
	716338/1/2008	GlaxoSmithKline Research and Development Limited
	716396/1/2008	Acadia Pharmaceuticals Inc
	716433/1/2008	MedUni Wien, für Inneremed. III, Gastroenterologie
	716444/1/2008	MedUni Wien, f. I, Nephrologie & Dialyse
	716458/1/2008	UCB Celltech

<b>Genehmigung von Anträgen zu substanzialen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715026/3/2008	Centocor B.V.
	715068/5/2008	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715100/4/2008	Schering-Plough Research Institute
	715136/3/2008	Abbott
	715357/3/2008	Amgen Inc.
	715466/9/2008	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715792/9/2008	Amgen Inc
	715904/3/2008	Stiftung Institut für Herzinfarktforschung
	715928/2/2008	HEXAL Biotech ForschungsGmbH
	716003/4/2008	Gercor
	716131/8/2008	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716168/1/2008	AKH Vienna
	716174/10/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716440/3/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716452/7/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH