



# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_081002

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 5 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
- 18 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 20 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, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	945513 1/2008	Johanniskraut 'ABC' 300 mg - Kautabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	948187 3/2008	Omeprazol Actavis 10 mg Kapseln	Losec 10 mg - Kapseln	Actavis GmbH
	948188 3/2008	Omeprazol Actavis 20 mg Kapseln	Losec 20 mg - Kapseln	Actavis GmbH
	948189 3/2008	Omeprazol Actavis 40 mg Kapseln	Losec 40 mg - Kapseln	Actavis GmbH
	950817 1/2008	CEVAXEL 50 mg/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine		Ceva Sante Animale
	950839 1/2007	KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine		Fort Dodge Veterinär GmbH
	951254 1/2007	Tilmovet 200 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Pulmotil Prämix 20 % - Granulat für Schweine und Kaninchen	Huvepharma NV
	951269 1/2007	Tilmovet 100 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Pulmotil Prämix 10 % - Granulat für Schweine	Huvepharma NV
	951472 1/2007	Tilmovet 40 g/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Pulmotil Prämix 10 % - Granulat für Schweine	Huvepharma NV
	951964 1/2007	Glydium 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron MR 30 mg - Tabletten	Les Laboratoires Servier
	952127 1/2007	Topiramät Teva 25 mg Filmtabletten	Topamax 25 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	952128 1/2007	Topiramät Teva 50 mg Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.



	952129 1/2007	Topiramate Teva 100 mg Filmtabletten	Topamax 100 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	952130 1/2007	Topiramate Teva 200 mg Filmtabletten	Topamax 200 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	952131 1/2007	Topiramate Teva 300 mg Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	952132 1/2007	Topiramate Teva 400 mg Filmtabletten	Topamax 50 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	952186 1/2007	Bravoxin 10 - Injektionssuspension für Rinder und Schafe	Covexin Zehn	Essex Tierarzney, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	952616 1/2008	Bicalutamid STADA 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
NAME, ZUS	922219 3/2006	Cerebryl 800 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
NAME, GI	931289 1/2008	Ketamidol 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
NAME, ZUS	933609 3/2006	Cerebryl 1200 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
ZUS	936214 1/2008	Atehexal 100 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
ZUS	936215 1/2008	Atehexal 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				
	126282 1/2008	Holoxan 500 mg - Trockensubstanz zur Injektionsbereitung		Baxter Vertriebs GmbH
	126283 1/2008	Holoxan 200 mg - Trockensubstanz zur Injektionsbereitung		Baxter Vertriebs GmbH
	127876 1/2008	Scandicain 1 % - Durchstichflasche		AstraZeneca Österreich GmbH
	127877 1/2008	Scandicain 2 % - Durchstichflasche		AstraZeneca Österreich GmbH
	920503 1/2008	Uromitexan 200 mg - Ampullen		Baxter Vertriebs GmbH
	922378 2/2008	Ichthraletten - Dragees		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	923284 2/2008	Agnumens - Tropfen		Gebro Pharma GmbH
	927159 1/2008	Diprivan 1 % (200 mg/20 ml) - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH



	927871 1/2008	Gilemal - Tabletten		Enzypharm Erzeugung und Vertrieb von Heilmitteln GmbH
	928982 1/2008	Diprivan 1 % (500 mg/50 ml) - Infusionsflasche		AstraZeneca Österreich GmbH
	933196 1/2008	Paludrine - Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	933367 1/2008	Allergin - Tabletten		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	933368 1/2008	Allergin - orale Suspension		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	933551 1/2008	Topoxid 5 % - Gel		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	933552 1/2008	Topoxid 3 % - Gel		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	933553 1/2008	Topoxid 10 % - Gel		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	933934 2/2008	Visipaque 150 mg J/ml- parenterale Röntgenkontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
	935866 1/2008	Sodexx Cimetidin - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	940988 1/2008	Diprivan 2 % (1 g/50 ml) - Infusionsflasche		AstraZeneca Österreich GmbH
	943141 1/2008	Echimmun - Lösung zum Einnehmen		Kwizda Pharma GmbH
	945042 1/2008	Sodexx Cimetidin - Brausetabletten		Kwizda Pharma GmbH
	945124 1/2008	Sufentanil 'Fresenius' 5 mikrogramm/ml - Injektionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	945305 1/2008	Cefuroxim 'Fresenius' 250 mg - Trockenstechampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	945753 1/2008	Pentastarch 10 % 'Baxter' - Infusionslösung		Baxter Vertriebs GmbH
	945754 1/2008	Pentastarch 6 % 'Baxter' - Infusionslösung		Baxter Vertriebs GmbH
	947124 2/2008	Momento forte 400 mg - Filmtabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH



Betriebsbewilligung			
	INS- 482047- 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	Solvay Pharma GmbH

FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität  
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716390/1/2008	KA Rudolfstiftung - 2. Medizinische Abteilung

<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715191/4/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	715720/4/2008	UCB S.A
	715720/5/2008	UCB S.A
	715755/6/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715974/7/2008	Amgen Inc.
	716020/5/2008	Amgen Inc.
	716115/7/2008	Schering-Plough Research Institute
	716131/9/2008	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716175/11/2008	Amgen Inc.
	716192/4/2008	Biofrontera Bioscience GmbH
	716369/8/2008	Schering-Plough Research Institute
	716383/6/2008	Baxter AG
	716383/7/2008	Baxter AG
	716383/8/2008	Baxter AG
	716390/3/2008	KA Rudolfstiftung - 2. Medizinische Abteilung
	716424/8/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716458/6/2008	UCB Celltech
	716458/7/2008	UCB Celltech
	716459/5/2008	UCB Celltech
	716459/6/2008	UCB Celltech