



# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_081106

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 17 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 11 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung eines Antrages zu klinische Prüfungen gemäß §40 Abs. 5 AMG ( somatische Zelltherapie - positiver Bescheid)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 2 Abweisungen von Zulassungsaufträgen

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	950204 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Sandoz GmbH
	950205 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Hexal 4,0 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Hexal Pharma GmbH
	951091 2/2008	Actonelcombi Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	951687 1/2007	Activelle 0,5 mg/0,1 mg Filmtabletten		Novo Nordisk Pharma GmbH
	952323 1/2008	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Actavis Group PTC ehf
	952324 1/2008	Venlafaxin Actavis 150 mg Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Actavis Group PTC ehf
	952449 1/2008	Dolostrip 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster	Flector EP - Pflaster	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	952472 1/2008	Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Nuflor Schwein 300 mg/ml - Injektionslösung	Gosmore Ltd
	953054 1/2008	ALTRESYN 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Regumate EU-RMP	Ceva Sante Animale
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	124783 1/2006	Periactin - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
ZUS	125014 1/2008	Glandosane synthetischer Speichel - Aerosol		Stada Arzneimittel GmbH
FI	922040 2/2006	Dantrolen i.v. 'P & G' - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH
FI, GI, ZUS	923387 5/2008	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen		Hexal Pharma GmbH
NAME	927978 4/2008	Co - Renitec 20 mg/12,5 mg Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH



FI, GI	930251 1/2008	Furon 40 mg - Tabletten 40 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	931110 2/2008	Cromoglin - Nasenspray		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI	931467 1/2008	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Novartis Pharma GmbH
NAME	931467 3/2008	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Novartis Pharma GmbH
ZUS	935172 2/2008	Allostad 100 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
ZUS	935178 2/2008	Allostad 300 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	941050 2/2008	Jarsin 300 mg - Dragees		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI, GI	943239 1/2008	Captohexal comp. mite - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	943266 1/2008	Captohexal comp. forte - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	943385 2/2008	Captohexal comp. - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	943414 1/2008	Kira 300 mg - Dragees		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI, GI	943832 1/2008	Furon 500 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	949599 1/2007	PRID alpha 1,55 g - Vaginalspirale für Rinder		Ceva Sante Animale
FI	950191 3/2008	Solacyl 100% Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine		Eurovet Animal Health B.V.
ZUS	950431 1/2008	Nobivac RCP		Intervet GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	941553 1/2008	Bucain 0,5 % - Injektionslösung		Actavis Group PTC ehf
	941555 1/2008	Bucain 0,25% - Injektionslösung		Actavis Group PTC ehf
Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)				
	125771 2/2008	Endoxan 'Baxter' 100 mg - Trochenstechampulle		Baxter Vertriebs GmbH
	930179 1/2008	Ranitidin 'Genericon' 300 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH



	930180 1/2008	Ranitidin 'Genericon' 150 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	934249 8/2008	Erypo 1.000 I.E./0,5 ml - Stechampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	934376 4/2008	Saizen 3,33 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Merck Gesellschaft m.b.H.
	942081 1/2008	Zorac 0,1% - Gel		Allergan Pharmaceuticals Ireland
	942082 1/2008	Zorac 0,05% - Gel		Allergan Pharmaceuticals Ireland
	943249 4/2008	Saizen 8 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Merck Gesellschaft m.b.H.
	945296 10/2008	Erypo 9.000 I.E./0,9 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	945298 10/2008	Erypo 7.000 I.E./0,7 ml - Fertigspritzen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	945372 2/2008	Sodexx 'Famotidin' 10 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	948899 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 0,5 mg - Filmtabletten		Medialyse SA
	948900 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 1 mg - Filmtabletten		Medialyse SA
	948901 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 2 mg - Filmtabletten		Medialyse SA
	948902 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 3 mg - Filmtabletten		Medialyse SA
	948903 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 4 mg - Filmtabletten		Medialyse SA
	948904 1/2008	Risperidon 'Medialyse' 6 mg - Filmtabletten		Medialyse SA
Betriebsbewilligung				
	INS-480011 0003-010	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG



Sonstiges	Geschäfts- zahl	EUDRACT-Nr:	Protokoll.Nr.	Sponsor
Genehmigung eines Antrages zu klinische Prüfungen gemäß §40 Abs. 5 AMG ( somatische Zelltherapie - positiver Bescheid)				
	716515/3/2 008			CELLERIX S.A.
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyespezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

**Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegen- stand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Abweisungen von Zulassungsaufträgen				
ABWEISUNG	942378 1/2008	Budesonid 'ABC'- Dosieraerosol		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ABWEISUNG	945807 2/2008	Cetirizin 'S.Med' - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715842/8/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715842/9/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715878/4/2008	Centocor B.V.
	715878/6/2008	Centocor B.V.
	715934/4/2008	Santhera Pharmaceuticals (Switzerland) Ltd
	716031/4/2008	Fresenius Biotech GmbH



	716098/3/2008	MedUni Wien, Department of Clinical
	716158/5/2008	Novartis Pharma AG
	716203/7/2008	CECOG
	716475/6/2008	Novartis Pharma Services AG
	716483/4/2008	Intercell AG