



## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_071031

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen einer Zulassung
- 37 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 6 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung eines Zulassungsantrages

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)  
Zusätzlich:
- 2 Bescheidmäßige Mitteilungen von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 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, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	950307 2/2007	Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Mayne Pharma (Deutschland) GmbH
	950994 2/2007	Risperihex 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	950995 2/2007	Risperihex 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	950996 2/2007	Risperihex 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	950997 2/2007	Risperihex 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	950998 2/2007	Risperipharm 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH



	950999 2/2007	Risperipharm 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	951000 2/2007	Risperipharm 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	951001 2/2007	Risperipharm 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	121428 1/2006	Digimerck 0,1 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	128435 2/2006	Rowalind - Einreibung		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
FI, GI	921189 1/2006	Digimerck 0,07 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	924910 1/2006	Digimerck 0,25 mg - Ampullen		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	926929 1/2007	Protagent - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
FI, GI	927352 2/2007	Minulet - Dragees		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
ZUS	927452 1/2006	Dismenol Neu - Filmtabletten		Merz Consumer Care Austria GmbH
FI, GI	941851 2/2007	Clindamycin 'Ratiopharm' 300 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	941852 2/2007	Clindamycin 'Ratiopharm' 600 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	945052 11/2007	Liberel mite - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	945053 10/2007	Liberel - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
ABGABE	946004 1/2007	Scalibor - Protectorband (weiß) für große Hunde		Intervet GmbH
ABGABE	946008 1/2007	Scalibor - Protectorband (weiß) für kleine und mittlere Hunde		Intervet GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	945052 1/2007	Liberel mite - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	945053 1/2007	Liberel - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>				
	120329 1/2007	Lösferron - Brausetabletten		Meda Pharma GmbH
	120535 11/2007	Solcoseryl - Dragees		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH



	120583 1/2007	Fortravel - Kaudragees		Meda Pharma GmbH
	121163 1/2007	Nausex 50 mg - Dragees		Meda Pharma GmbH
	126381 1/2007	Duovitan - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
	128037 11/2007	Solcoseryl 10% in Glucoseloesung - Infusionsflasche		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	128309 1/2007	Ildamen 8 mg - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
	129942 1/2007	Ildamen 24 mg - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
	920660 11/2007	Solcoseryl 20% in Kochsalzlösung - Infusionsflasche		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	920663 11/2007	Solcoseryl 10% in Kochsalzloesung - Infusionsflasche		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	921046 3/2007	Supracid - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
	921813 1/2007	Akrinor - Ampullen		Meda Pharma GmbH
	923233 1/2007	Avamigran - Suppositorien		Meda Pharma GmbH
	927160 1/2007	Nifecard 10 mg - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
	928437 1/2007	Nifecard retard 20 mg - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
	931406 3/2007	Spirapril 'Meda' 6 mg - Tabletten		Meda Pharma GmbH
	935630 1/2007	Species Carvi comp. 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	935631 1/2007	Prunus - Bad 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	940902 1/2007	M-long 30mg - Retardkapseln		Grünenthal GmbH
	940903 1/2007	M-long 200mg - Retardkapseln		Grünenthal GmbH
	940904 1/2007	M-long 10mg - Retardkapseln		Grünenthal GmbH
	940905 1/2007	M-long 100mg - Retardkapseln		Grünenthal GmbH
	940906 1/2007	M-long 60mg - Retardkapseln		Grünenthal GmbH
	942218 1/2007	Estracutan 25µg/24h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
	942219 1/2007	Estracutan 50µg/24h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH



	942258 1/2007	Estracutan 75µg/24h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
	942442 1/2007	Estracutan 100µg/24h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947914 1/2007	Prolan 15 mg - Kapseln		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947915 1/2007	Prolan 30 mg - Kapseln		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947916 1/2007	Lansoprol 15 mg - Kapseln		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947917 1/2007	Lansoprol 30 mg - Kapseln		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947918 1/2007	Lansolan 15 mg - Kapseln		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947919 1/2007	Lansolan 30 mg - Kapseln		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948418 5/2007	Cabergolin 'Interpharm' 0,5 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948419 5/2007	Cabergolin 'Interpharm' 1 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948420 5/2007	Cabergolin 'Interpharm' 2 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	948421 5/2007	Cabergolin 'Interpharm' 4 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
Sonstiges	Geschäftszahl	EUDRACT-Nr:	Protokoll.Nr.:	Sponsor
<b>Bescheidmäßige Mitteilung von begründeten Einwänden zu klin. Prüfungen gem. § 40 Abs. 3 AMG</b>				
	716.067/01-07	2007-002771-14	IC51-310	Intercell AG
	716.068/01-07	2007-002793-64	IC51-311	Intercell AG
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



## Liste-negative Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen	Antragsteller
<b>Abweisung eines Zulassungsantrages</b>	939641 1/2007	Traumon-Lotion		Dr. Kolassa+Merz GmbH

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715.988/01-07	Uni Tübingen
	716.061/01-07	Uni Wien, Pharmakologie
	715.811/01-07	Dpt. Internal Medicine, Med.
	715.647/01-07	Dpt. Internal Medicine, Med.
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> vonklinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		
	715.998/05-07	Merz Pharmaceuticals GmbH-D
	715.144/07-04	Pfizer-A
	715.502/11-07	Novartis-A