

## **Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080117**

### **Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:**

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### **Tagesordnungspunkte**

#### **1. Positive Bescheiderledigungen**

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Bestellungen von externen Gutachtern
- 22 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 31 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### **2. Information klinische Arzneimittelprüfung**

- 14 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substantziellen 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, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	950869 3/2007	Simvastatin Teva 5 mg Filmtabletten	Zocord 5 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950870 3/2007	Simvastatin Teva 10 mg Filmtabletten	Zocord 10 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950871 3/2007	Simvastatin Teva 20 mg Filmtabletten	Zocord 20 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950872 3/2007	Simvastatin Teva 40 mg Filmtabletten	Zocord 40 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	950873 3/2007	Simvastatin Teva 80 mg Filmtabletten	Zocord 80mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	951264 2/2007	Risperidon Arcana 1 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	951265 2/2007	Risperidon Arcana 2 mg - Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	951303 1/2007	Ciprofloxacin Redibag 2 mg/ml Infusionslösung		Baxter Vertriebs GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	937594 1/2007	Arnica - Cerebrum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937599 1/2008	Arnica, Planta tota D6/Formica D6 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937733 1/2007	Cetraria islandica Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937832 1/2007	Testes pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 19		Apotheke Zum rothen Krebs
	937833 1/2007	Folikulinorm pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 17		Apotheke Zum rothen Krebs
	937848 1/2007	Epiphysis pro. inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 23		Apotheke Zum rothen Krebs
	937916 1/2007	Arachnoidea comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 46		Apotheke Zum rothen Krebs
	937933 1/2007	Glandula comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 30		Apotheke Zum rothen Krebs



	937960 1/2007	Lingua pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 57		Apotheke Zum rothen Krebs
	937962 1/2007	Medulla comp. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 13		Apotheke Zum rothen Krebs
	937967 1/2007	Lens comp. pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 40		Apotheke Zum rothen Krebs
	937974 1/2007	Funiculus umb. pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 72		Apotheke Zum rothen Krebs
	938061 1/2008	Aconitum napellus 'Weleda' 1% - Öl		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	941945 3/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 75 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	941946 3/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 50 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	941947 3/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 25 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	941948 2/2007	Maprotilin Hydrochlorid '1A Pharma' 10 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	946567 1/2007	Paroxetin 'Salutas' 40 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949075 2/2007	Itraconazol 'Dr.Heinz' 100 mg - Kapseln		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949710 5/2007	Losartex 12,5 mg - Filmtabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949712 5/2007	Losanox 12,5 mg - Filmtabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949714 5/2007	Losarpress 12,5 mg - Filmtabletten		Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	480993-11- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		S.Med GmbH
	481970-07- 07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Vivisol Heimbehandlungs- geräte GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715.276/07-07	Pfizer
	715.502/14-07	Novartis
	715.100/03-07	Schering UK
	715.100/02-07	Schering UK
	716.016/06-07	H.Lundbeck a/s-F
	715.851/06-07	Bayer Schering Pharma-D
	715.182/07-07	DeveloGen AG-D
	715.030/03-07	EORTC-B
	715.030/05-07	EORTC-B
	715.928/07-07	Hexal Biotech ForschungsGmbH-D
	715.536/04-07	Wyeth-F
	715.876/04-07	Affiris GmbH-A
	715.876/05-07	Affiris GmbH-A
	715.528/06-07	Schwarz Biosciences-D