

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080424

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 4 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 5 Bestellungen von externen Gutachtern
- 13 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 17 Arzneiwareneinfuhren
- Zusatz
- 9 Überprüfungen parenteraler Arzneyspezialitäten

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 28 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

<b>Art der Bescheidanträge</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.</b>	<b>Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen</b>	<b>Antragsteller</b>
<b>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</b>				
	949880 2/2006	Betahistin Alternova 8 mg Tabletten	Betaserc 8 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949881 2/2006	Betahistin Alternova 16 mg Tabletten	Betaserc 16 mg - Tabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	950408 1/2008	Gliclada 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron MR 30 mg - Tabletten	Krka d.d.
	952008 1/2007	Suvaxyn M.hyo - Parasuis, Suspension zur Injektion für Schweine		Fort Dodge Veterinär GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</b>				
FI, GI	121357 4/2007	Aldactone 50 mg - überzogene Tabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
NAME	121357 5/2007	Aldactone 50 mg - überzogene Tabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
FI, GI	122106 3/2007	Aldactone 25 mg - überzogene Tabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
NAME	122106 4/2007	Aldactone 25 mg - überzogene Tabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
FI, GI	122280 4/2007	Aldactone 100 mg - Hartkapseln		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
NAME	122280 5/2007	Aldactone 100 mg - Hartkapseln		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
FI, GI	126633 5/2007	Aldactone Saltucin forte - Hartkapseln		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
NAME	126633 6/2007	Aldactone Saltucin forte - Hartkapseln		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
ZUS	127455 2/2008	Instillagel - Einmalspritze		Farco-Pharma GmbH
FI, GI	129333 4/2007	Aldactone Saltucin - überzogene Tabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH



NAME	129333 5/2007	Aldactone Saltucin - überzogene Tabletten		Cheplapharm Arzneimittel GmbH
FI, GI, ZUS	921212 1/2006	Braunovidon - Salbe		B. Braun Melsungen AG
FI	921715 1/2006	Taurolin (Taurolidin 'Geistlich')0,5% - chirurgische Spuel- loesung		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsGmbH
FI	921716 1/2006	Taurolin (Taurolidin 'Geistlich')2% - Instillations-loesung		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsGmbH
FI, GI	922130 2/2006	Duaneo mit Codein - Tabletten		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI, GI, ABGABE	927875 1/2008	Mucobene 600 mg - lösliches Pulver		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI	927925 1/2006	Taurolin (Taurolidin 'Geistlich') 4 % - Feingranulat		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsGmbH
FI, GI	928630 4/2006	Bepanthen plus - Creme		Bayer Austria GmbH
FI	929259 2/2006	Bonefos 300 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Bayer Austria GmbH
FI, GI	930025 3/2007	Serevent Rotadisks - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	930234 2/2008	Aspiricor 100 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	932019 4/2007	Serevent Diskus - Pulver zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	934029 2/2007	Inhibace plus 'Roche' - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
FI, GI	935894 2/2006	Bonefos 800 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
ABGABE	943287 2/2007	DTaP-IPV Vakzine SSI		Statens Serum Institut
<b>Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>				
	951407 1/2007	NEURAPAS Filmtabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	121563 2/2008	APA - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH



	930368 1/2008	Ebafen 40 mg - Tabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	930437 1/2008	Tamoxifen 'Ebewe' 40 mg - Tabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	937423 1/2008	Acidum tannicum DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	944313 1/2008	Scalibor - Shampoo für Hunde		Intervet GmbH
	947779 1/2008	Pentracef 200 mg - Filmtabletten		Merck KGaA
	947780 1/2008	Pentracef 400 mg - Filmtabletten		Merck KGaA
	948973 1/2008	Rhinadvil 200 mg/30 mg - überzogene Tabletten		Wyeth Lederle Pharma GmbH Consumer Healthcare
	949134 2/2008	Glimedos 6 mg - Tabletten		Specifar S.A.
	949135 2/2008	Glimedos 1 mg - Tabletten		Specifar S.A.
	949136 2/2008	Glimedos 2 mg - Tabletten		Specifar S.A.
	949137 2/2008	Glimedos 3 mg - Tabletten		Specifar S.A.
	949138 2/2008	Glimedos 4 mg - Tabletten		Specifar S.A.
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Überprüfungen parenteraler Arzneispezialitäten</b>				
	640036-18-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H- NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		Pfizer
	640036-19-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H- NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		GSK
	640036-20-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H-		Gineladius



		NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		
	640036-21-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H- NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		Rovi
	640036-22-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H- NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		Sanofi-Aventis
	640036-23-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche Heparin-Natrium und niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H- NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		Sandoz
	640036-24-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H- NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		EBEWE
	640036-25-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H- NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		Baxter
	640036-27-08- INS	Überprüfung parenteraler Arzneispezialitäten, welche niedermolekulares Heparin als Wirkstoff enthalten, durch 1H- NMR-Spektroskopie und/oder Kapillarelektrophorese		Organon

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

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716177/1/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716178/1/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>		
	715050/2/2008	Amgen Inc
	715357/2/2008	Amgen Inc.
	715474/2/2008	Amgen Limited
	715474/3/2008	Amgen Limited
	715486/1/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715488/3/2008	Amgen Inc
	715502/3/2008	Novartis Pharma Services AG
	715555/2/2008	Novartis Pharma AG
	715750/2/2008	Human Genome Sciences, Inc.



	715756/2/2008	Grünenthal GmbH
	715779/2/2008	Merck & Co, Inc
	715786/1/2008	Karolinska Institutet
	715839/3/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715885/3/2008	Bristol Myers Squibb Int. Corporation
	715904/2/2008	Stiftung Institut für Herzinfarktforschung
	715934/3/2008	Santhera Pharmaceuticals (CH) Ltd
	715942/3/2008	Bristol Myers Squibb Int. Corporation
	715943/3/2008	Bristol Myers Squibb
	715943/4/2008	Bristol Myers Squibb
	715969/3/2008	AKH Wien Anesthesiology
	715979/1/2008	MedImmune
	715982/2/2008	MannKind Corporation
	716054/1/2008	Merck Serono International
	716113/4/2008	Ardea Biosciences Inc.
	716131/3/2008	Bristol Myers Squibb Int. Corporation
	716146/3/2008	F.Hoffmann-La Roche Ltd
	716154/2/2008	Abbott GmbH & Co. K.G.
	716205/2/2008	Merck Serono International