



## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080717

### 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

- 23 Zulassung von Arzneispezialitäten
- 1 Genehmigung für den Parallelimport (1 Genehmigung für den Parallelimport wurde zurückgestellt)
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 10 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 14 Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN
- 1 Betriebsbewilligung
- 16 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 1 Genehmigung 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, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich /EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassung von Arzneyspezialitäten</b>				
	947749 6/2008	Gabapentin Genericon 100 mg - Kapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln	Genericon Pharma GmbH
	947750 6/2008	Gabapentin Genericon 300 mg - Kapseln	Neurontin 300 mg - Kapseln	Genericon Pharma GmbH
	947751 6/2008	Gabapentin Genericon 400 mg - Kapseln	Neurontin 400 mg - Kapseln	Genericon Pharma GmbH
	948371 1/2004	Apotheker Bauer´s Dolofit - Gel		Jauntal - Apotheke
	950838 1/2007	Fludarabin 'DREHM' 25 mg/ml Injektionslösung	Fludara 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	DREHM PHARMA GmbH
	950858 1/2007	Granisetron ESP 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung	Kytril 3 mg - Ampullen	ESP Pharma Ltd
	951315 1/2007	Galantamin Tiefenbacher 4 mg-Filmtabletten	Reminyl 4 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951316 1/2007	Galantamin Tiefenbacher 8 mg-Filmtabletten	Reminyl 8 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951317 1/2007	Galantamin Tiefenbacher 12 mg-Filmtabletten	Reminyl 12 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951319 1/2007	Galafix 4 mg-Filmtabletten	Reminyl 4 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951320 1/2007	Galafix 8 mg-Filmtabletten	Reminyl 8 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951321 1/2007	Galafix 12 mg-Filmtabletten	Reminyl 12 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951322 1/2007	Galamil 4 mg - Filmtabletten	Reminyl 4 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951323 1/2007	Galamil 8 mg - Filmtabletten	Reminyl 8 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG



	951324 1/2007	Galamil 12 mg - Filmtabletten	Reminyl 12 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951325 1/2007	Galatifer 4 mg - Filmtabletten	Reminyl 4 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951326 1/2007	Galatifer 8 mg - Filmtabletten	Reminyl 8 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951327 1/2007	Galatifer 12 mg - Filmtabletten	Reminyl 12 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951328 1/2007	Galafont 4 mg-Filmtabletten	Reminyl 4 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951329 1/2007	Galafont 8 mg - Filmtabletten	Reminyl 8 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951330 1/2007	Galafont 12 mg- Filmtabletten	Reminyl 12 mg - Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG
	951456 1/2007	Oxycodon Sandoz 10 mg - Retardtabletten	OxyContin retard 10 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
	951457 1/2007	Oxycodon Sandoz 20 mg - Retardtabletten	OxyContin retard 20 mg - Filmtabletten	Sandoz GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	121333 1/2008	Fluanxol Depot 20 mg - Injektionslösung		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	127392 1/2007	Coldistan - Nasentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
ZUS	128038 2/2007	Aktiferrin compositum - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	128155 2/2008	Ubretid 0,5 mg - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	129045 1/2008	Rombay - Salbe für Kinder		Apotheke Zur heiligen Dreifaltigkeit
FI, GI	129259 1/2008	Fluanxol Depot 100 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	129767 1/2008	Fluanxol 1 mg - Dragees		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	129768 1/2008	Fluanxol 0,5 mg - Dragees		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	929427 1/2008	Fluanxol 5 mg - Dragees		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	930888 1/2007	Myolastan 50 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	935108 1/2008	Fluanxol Depot 40 mg - Injektionslösung		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	944821 5/2008	ASS Gerot 30 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.



<b>Verlängerung einer Zulassung</b>				
	945094 1/2007	Zithromax i.v. 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN</b>				
	121227 2/2008	Peribilan - Suppositorien		Lannacher Heilmittel GmbH
	121228 2/2008	Peribilan - Pulver		Lannacher Heilmittel GmbH
	920780 1/2008	Silyhexal 150 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	922688 1/2008	Silyhexal 70 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	927092 2/2008	ACTH 'Lannacher' 50 I.E. - Trockenstechampulle		Lannacher Heilmittel GmbH
	941321 2/2008	Prostakonyl 250 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	941974 1/2008	Sotahexal 40 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946974 2/2008	Carvedilol 'ratiopharm' 3,125 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	947138 2/2008	Metomed 50 mg - Tabletten		S.Med Handels GmbH
	949132 4/2008	Gabapentin Hexal 600 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949133 4/2008	Gabapentin Hexal 800 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950806 3/2008	Venlafaxin 'Interpharm' 37,5 mg-Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950807 3/2008	Venlafaxin 'Interpharm' 50 mg-Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	950808 3/2008	Venlafaxin 'Interpharm' 75 mg-Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
<b>Betriebsbewilligung</b>				
	INS- 481967-02- 08	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		gm pharma gmbh



<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716398/1/2008	sanofi-aventis
	716432/1/2008	Tillotts Pharma AG
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>		
	715472/2/2008	TopoTarget A/S