

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_080911

## 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
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Ext. Gutachten Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 1 Radioaktive Arzneyspezialität § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)
- 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 6 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 26 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	950796 3/2008	Gemcitabin-ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950797 3/2008	Gemcitabin-ratiopharm 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950798 3/2008	Gem-Cell 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Stada Arzneimittel GmbH
	950799 3/2008	Gem-Cell 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar 1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Stada Arzneimittel GmbH
	950877 1/2007	Losartan 'Interpharm' 12,5 mg - Filmtabletten	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	950878 1/2007	Losartan 'Interpharm' 50 mg - Filmtabletten	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	950879 1/2007	Losartan 'Interpharm' 100 mg - Filmtabletten	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	951171 1/2007	Isotonische Kochsalzlösung Pascoe, Infusionslösung		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	952493 1/2008	Vitango 200 mg Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	121067 5/2008	Natriumbicarbonat 'Fresenius' 8,4 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	121344 1/2007	Effortil - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	121345 1/2007	Effortil 7,5 mg/ml - Tropfen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI, NAME	126608 1/2008	Denagard 450 mg/g - Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere		Novartis Animal Health GmbH



ZUS	128044 5/2008	Gynipral 0,5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
NAME	128610 1/2008	Rilfit Rheumasalbe		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	922146 2/2006	Effortil comp. - Tropfen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	930191 4/2007	Tritace 5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	930192 4/2007	Tritace 2,5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	930193 4/2007	Tritace 1,25 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	930997 2/2008	Bactroban - Nasensalbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	931255 4/2007	Tritazide 5 mg/25 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	931256 4/2007	Tritazide 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	934535 5/2007	Tritace 10 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
NAME	936004 1/2008	Praziquantel 'Bremer Pharma' 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Bremer Pharma GmbH
FI, GI	939393 1/2008	Aciclobene 200 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI	939394 1/2008	Aciclobene 250 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	939395 1/2008	Aciclobene 400 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI	941236 1/2008	Aciclobene 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	941443 1/2008	Aciclobene 800 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME	950838 6/2008	Neoflubin 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
NAME	950858 5/2008	Granisetron Actavis 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- oder Iniektionslösung		Actavis Group PTC ehf
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	946565 1/2007	Paroxetin '1A Pharma' 40 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH



	946566 1/2007	Paroxetin '1A Pharma' 20 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	946771 1/2008	Zanidip 20 mg - Filmtabletten		F. Joh. Kwizda GesmbH.
	947774 3/2008	Estradot 25 Mikrogramm/24 Stunden - transdermale Pflaster		Novartis Pharma GmbH
	947909 2/2008	Triregol überzogene Tabletten		Medimpex France SA
	947972 1/2008	Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten		Medimpex France SA
	948661 4/2008	Indapamid 'Servier' retard 1,5 mg - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
	948668 6/2008	Enalaprilmaleat Alternova 5 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948669 5/2008	Enalaprilmaleat Alternova 10 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948670 5/2008	Enalaprilmaleat Alternova 20 mg - Tabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	948786 9/2008	Paroxetin Alternova 20 mg - Filmtabletten		Alternova Arzneimittel GmbH
	949358 7/2008	Coepatenz Plus 600 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Solvay Pharma GmbH
	949400 6/2008	Lansoprazol Arcana 15 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	949401 6/2008	Lansoprazol Arcana 30 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	949473 1/2008	Nicopatch 7 mg/24 Stunden transdermales Pflaster		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949474 1/2008	Nicopatch 14 mg/24 Stunden transdermales Pflaster		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949475 1/2008	Nicopatch 21 mg/24 Stunden transdermales Pflaster		Pierre Fabre Pharma GmbH
	949882 3/2008	Copegus 400 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
<i>Radioaktive Arzneispezialität § 7 Abs. 8 AMG (RADIOGEN)</i>				



	953488 1/2008	99m Tc-TEKTROTYD		Rotop Pharmaka AG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</i>				
	121196 1/2008	Styptalbin - Pulver für Tiere		Strallhofer Pharma GmbH
	125667 2/2008	Novipece - Kapseln		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	125821 1/2008	Laevovit D3 - Tabletten		Fresenius Kabi Austria GmbH
	933956 1/2008	Orthograde Darmspülung 'Fresenius' - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	933976 1/2008	Maclar 500 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
	942177 2/2008	Monocid - Filmtabletten		Abbott GmbH
	946382 2/2008	Lamotrigin 'ratiopharm' 2 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	480050-03- 08-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Nycomed Austria GmbH

FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität  
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>
	716107/1/2007	sanofi-aventis recherche et développement
	716492/1/2008	Med. Univ. Wien, Klinik Innere Medizin I, Intensivstation
	716498/1/2008	Med. Universität Wien, KIM III, Abteilung für Nephrologie
	716510/1/2008	Roche Austria GmbH
	716521/1/2008	Univ. Klin f. Anästhesie, Intensivmed. & Schmerztherapie



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715076/4/2008	GlaxoSmithKline R&D Ltd
	715109/4/2008	Intercell AG
	715136/2/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715343/4/2008	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	715455/3/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715502/5/2008	Novartis Pharma Services AG
	715502/6/2008	Novartis Pharma Services AG
	715605/3/2008	Abbott GmbH & Co. KG (Abbott)
	715755/5/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715794/3/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715800/3/2008	Fresenius Biotech GmbH
	715842/7/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715861/3/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715918/2/2008	Novo Nordisk a/s
	715928/4/2008	HEXAL Biotech ForschungsGmbH
	716064/4/2008	Amgen Inc.
	716082/4/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	716107/1/2008	sanofi-aventis recherche et développement
	716115/6/2008	Schering-Plough Research Institute
	716117/5/2008	Tibotec BVBA
	716122/2/2008	OM PHARMA
	716203/6/2008	CECOG
	716339/7/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716356/5/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	716370/3/2008	Vertex Pharmaceuticals Incorporated
	716373/3/2008	Merck KGaA