

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_081016

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen  
Arzneimittelspezialitäten
- 40 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 17 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 10 Abweisungen von Zulassungsaufträgen

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 7 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.

### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung (4 neue Ermächtigungen)

**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 Arzneyspezialitäten</i>				
	949502 4/2008	XyloDex Nasenspray		Strallhofer Pharma GmbH
	949503 4/2008	XyloDex - Nasenspray für Kinder		Strallhofer Pharma GmbH
	950248 1/2006	Nasin - Duo Nasenspray für Kinder		Strallhofer Pharma GmbH
	950249 1/2006	Nasin - Duo Nasenspray		Strallhofer Pharma GmbH
	950661 1/2008	Irinotecan Teva 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Teva Pharma B.V.
	950714 2/2008	Risperidon TEVA 6 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	950715 2/2008	Risperidon TEVA 4 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	950716 2/2008	Risperidon TEVA 3 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	950717 2/2008	Risperidon TEVA 2 mg Schmelztabletten	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	950931 2/2008	Fluvastatin Arcana 80 mg - Retardtabletten	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	952339 1/2008	Quinapril Ranbaxy 5 mg Filmtabletten	Accupro 5 mg - Filmtabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	952340 1/2008	Quinapril Ranbaxy 10 mg Filmtabletten	Accupro 10 mg - Filmtabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	952341 1/2008	Quinapril Ranbaxy 20 mg Filmtabletten	Accupro 20 mg - Filmtabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	952342 1/2008	Quinapril Ranbaxy 40 mg Filmtabletten	Accupro 20 mg - Filmtabletten	Ranbaxy (UK) Limited
	952678 1/2008	Suvaxyn (R) MH-One - Emulsion zur Injektion für Schweine		Fort Dodge Veterinär GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	126033 2/2008	Chlorhexamed fluid 0,1 %		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
NAME	934753 2/2008	Lactulose 'Solvay' - Pulver		Solvay Pharma GmbH



NAME	935004 28/2008	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung		Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
FI, NAME	935856 1/2008	Amoxicillin 'Bremer Pharma' 200 mg - Tabletten für Hunde		Bremer Pharma GmbH
FI, NAME	935857 1/2008	Amoxicillin 'Bremer Pharma' 40 mg - Tabletten für Katzen und Hunde		Bremer Pharma GmbH
NAME	938082 1/2008	Iroviton - Zahnungskügelchen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
NAME	951048 5/2008	Osanit Zahnungskügelchen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	929463 1/2007	Human Albumin 25% Immuno		Baxter AG
	929464 1/2007	Human Albumin 20 % Immuno		Baxter AG
	929465 1/2007	Human Albumin 5 % Immuno		Baxter AG
	946579 3/2007	Nobivac Pi - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Intervet GmbH
	947294 1/2008	Dalmarelin, 25 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Rinder und Kaninchen		Fatro S.p.A.
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	136847 1/2008	Arnica montana 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136848 1/2008	Atropa bella-donna 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136849 1/2008	Drosera 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG



	136850 1/2008	Echinacea 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</i>				
	122142 2/2008	Oroacid - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	123723 1/2008	Rabro - Magentabletten		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	123900 1/2008	Corotal - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	126784 2/2008	Lactolavol - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
ZURÜCKZIEHUNG	160048 1/2008	Hymnox Insektengifte Wespe		Roxall Medizin GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	160054 1/2008	HSA-Verdünnungslösung		Roxall Medizin GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	160055 1/2008	Hymnox Insektengifte Biene		Roxall Medizin GmbH
	920209 1/2008	ASS 'Bayer' 75 mg - Tabletten		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
	921077 3/2008	Parodontax med - Mundwasser - Konzentrat		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	921679 1/2008	Orocholin - Tabletten		Rösch & Handel vormals Gimborn + Co. G.m.b.H. & Co. KG.
	929711 1/2008	Intraglobin F - Ampulle		Biotest Austria GmbH
	929715 1/2008	Intraglobin F - Infusionsflasche		Biotest Austria GmbH
	931307 1/2008	Dolofort 200 mg - Filmtabletten		Astellas Pharma GmbH
	931309 1/2008	Dolibu 600 mg - Filmtabletten		Astellas Pharma GmbH
	931567 1/2008	Tensan retard 16 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	933421 1/2008	Nilvadipin Klinge retard 16 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	933539 1/2008	Nilvadipin Klinge retard 8 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	935299 1/2008	Stoffwechseltee		Apotheke Zur Mariahilf



	935300 1/2008	Babytee		Apotheke Zur Mariahilf
	935301 1/2008	Leber-Galletee		Apotheke Zur Mariahilf
	935302 1/2008	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zur Mariahilf
	935303 1/2008	Grippetea		Apotheke Zur Mariahilf
	935304 1/2008	Nieren- und Blasetee		Apotheke Zur Mariahilf
	939730 3/2008	Aminosäurenlösung 'Clintec' 3 % G 10 % E - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	939731 3/2008	Clinimix 4,5 % G - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	939732 3/2008	Clinimix 3,5 % G - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	939733 3/2008	Clinimix 4,5 % G-E - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	939734 3/2008	Clinimix 3,5 % G-E - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	939735 3/2008	Clinimix 5 % G - Infusionsbeutel		Clintec Parenteral SA
	943811 1/2008	Omix 0,4 mg - Retardkapseln		Astellas Pharma GmbH
	943824 1/2008	Dedolor akut 25 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	943825 1/2008	Dedolor akut 50 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	945409 3/2008	OliClinomel 4% GF - Emulsion zur Infusion		Clintec Parenteral SA
	945411 3/2008	OliClinomel 3,4% GF - Emulsion zur Infusion		Clintec Parenteral SA
	945414 3/2008	OliClinomel 2,2% GF - Emulsion zur Infusion		Clintec Parenteral SA
	949262 15/2008	Probitor 10 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	949263 18/2008	Probitor 20 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
	949264 16/2008	Probitor 40 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949657 1/2008	Symphytum - DHU - ad usum externum - Lösung		Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG

ZURÜCKZIEHUNG	949661 1/2008	Symphytum - Peithner - ad usum externum - Lösung		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

**Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegen - stand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Abweisungen von Zulassungsaufträgen</i>				
ABWEISUNG	944985 2/2008	Tramamed 100 mg - Retardtabletten		S.Med Handels GmbH
ABWEISUNG	945797 2/2008	Famotec 20 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ABWEISUNG	945804 2/2008	Famotec 40 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ABWEISUNG	945805 2/2008	Famotidin 'ABC' 20 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ABWEISUNG	945806 2/2008	Famotidin 'ABC' 40 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
ABWEISUNG	945808 2/2008	Zetirimed - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
ABWEISUNG	947159 2/2008	Metomed retard 200 mg - Tabletten		S.Med Handels GmbH
ABWEISUNG	947450 2/2008	PentoxiMed 100 mg - Ampullen		S.Med Handels GmbH
ABWEISUNG	947522 2/2008	Tramamed 200 mg - Retardtabletten		S.Med Handels GmbH
ABWEISUNG	947523 2/2008	Tramamed 150 mg - Retardtabletten		S.Med Handels GmbH



### ***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715895/1/2007	BioMimetic Therapeutic Limited
	716435/1/2008	Wyeth Pharmaceuticals France
	716437/1/2008	Uniklinik für Psychiatrie
	716501/1/2008	sanofi aventis Groupe
	716505/1/2008	APOTEX Inc.
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715895/2/2007	BioMimetic Therapeutic Limited
	715895/3/2007	BioMimetic Therapeutic Limited
	715895/1/2008	BioMimetic Therapeutic Limited
	715945/3/2008	University of Mainz
	716040/7/2008	GSK Research & Development Ltd
	716369/7/2008	Schering-Plough Research Institute
	716427/6/2008	Novartis