

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_081120

## 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

- 17 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
- 12 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 15 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>				
	951056 1/2007	Quantum Pi/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	951057 1/2007	Quantum DA2PPi/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	951080 1/2008	Epirubicin Arcana 2 mg/ml - Injektionslösung	Farmorubicin 10 mg - Stechampulle	Arcana Arzneimittel GmbH
	951119 1/2008	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung	Esmeron 10 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung	Fresenius Kabi Austria GmbH
	951172 1/2007	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Ranbaxy (UK) Limited
	951173 1/2007	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Ranbaxy (UK) Limited
	951277 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 23,75 mg Retardtabletten	Seloken retard 23,75 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951278 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 47,5 mg Retardtabletten	Seloken retard 47,5 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951279 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 95 mg Retardtabletten	Seloken retard 95 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951280 1/2007	Metoprolol-ratiopharm 190 mg Retardtabletten	Seloken retard 190 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951347 1/2007	Perindopril Teva 4 mg Tabletten	Coversum 4 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	951348 1/2007	Perindopril Teva 8 mg Tabletten	Coversum 4 mg - Tabletten	Teva Pharma B.V.
	951395 1/2007	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Fresenius Kabi Austria GmbH



	951396 1/2007	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Fresenius Kabi Austria GmbH
	952326 1/2008	Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Stada Arzneimittel GmbH
	952327 1/2008	Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Stada Arzneimittel GmbH
	952476 1/2008	Shotaflo 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Nuflor Schwein 300 mg/ml - Injektionslösung	Virbac S.A.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121582 1/2008	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
NAME	921816 4/2007	Denagard 100 g/kg - Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine		Novartis Animal Health GmbH
NAME	929659 5/2008	Endobulin S/D Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung		Baxter AG
NAME	933547 2/2008	Duanibu 200 mg - Dragees		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI	935212 1/2007	Esmeron 10 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung		N.V. Organon
FI, GI	940930 2/2008	Budo-san 3 mg - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI	942502 5/2008	Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder		aniMedica GmbH
FI, GI	945987 1/2008	Gabatal 400 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	945988 1/2008	Gabatal 300 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	945989 1/2008	Gabatal 100 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
NAME	947639 7/2008	Alprostadil 'Pint' 20 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pint Pharma GmbH
NAME	948713 4/2008	Finasterid +pharma 5 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
NAME	951069 6/2008	Pantopralan 20 mg - magensaftresistente Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH



NAME	951070 6/2008	Pantopralan 40 mg - magensaftresistente Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	946442 3/2007	Ramipril '1A Pharma' 2,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946443 3/2007	Ramipril '1A Pharma' 1,25 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946444 4/2007	Ramipril '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946445 4/2007	Ramipril '1A Pharma' 7,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946446 3/2007	Ramipril '1A Pharma' 5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946688 1/2008	Ramipril/HCT '1A Pharma' 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946689 2/2008	Ramipril/HCT '1A Pharma' 5 mg/25 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	921112 1/2008	Vancocin chromatographisch gereinigt 10 g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
	927700 3/2008	Berodual - Kapseln zur Trochkeninhalation		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	928679 1/2008	Selipran 10 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	928680 1/2008	Selipran 20 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	935084 1/2008	Vetranquil - Granulat für Tiere		Richter Pharma AG
	943413 2/2008	Tonimed - Gel		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	944368 2/2008	Midazolam DeltaSelect 2 mg/ml Injektionslösung		DeltaSelect GmbH
	948490 9/2008	Avolve 0,5 mg Weichkapseln		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948793 38/2008	Aminomix 3 Novum - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH



	949623 7/2008	Fludarabinphosphat 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Bayer Austria GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482030 0001-013	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Natur-Nahrung Vertriebsgesellschaft mbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

***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>
	716471/1/2008	Vasculitis Clinical Trial Office
	716499/1/2008	Eli Lilly and Company
	716575/1/2008	Orpha-Devel
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715182/4/2008	Andromeda Biotec Ltd
	715447/7/2008	Sanofi-Aventis
	715532/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	715532/4/2008	Novartis Pharma Services AG
	715532/7/2008	Novartis Pharma Services AG
	715918/6/2008	Novo Nordisk a/s
	715943/7/2008	Bristol Myers Squibb
	715979/3/2008	MedImmune, LLC
	716084/1/2008	Charité - Universitätsmedizin Berlin
	716091/3/2008	Genta Incorporated
	716379/3/2008	Amgen Inc
	716379/4/2008	Amgen Inc
	716382/6/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716396/4/2008	Acadia Pharmaceuticals Inc
	716503/5/2008	Intercell AG