

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090115

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 51 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 35 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.

### 3. Sonstiges

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung



**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>				
	951356 1/2008	XEDEN 15 mg Tabletten für Katzen	Baytril 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde	Laboratoires Sogeval
	951357 1/2008	XEDEN 50 mg Tabletten für Hunde	Baytril 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	Laboratoires Sogeval
	951358 1/2008	XEDEN 150 mg Tabletten für Hunde	Baytril 150 mg - Tabletten für große Hunde	Laboratoires Sogeval
	951952 1/2007	Buprenodale 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Vetergesic 0,3 mg/ml solution for injection	Dechra Ltd
	952133 1/2007	Vectin 22,75 mg Kautabletten für Pferde	Ivomec - P Paste zum Eingeben für Pferde	Intervet GmbH
	952428 2/2008	Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen	Sebolysse shampoo for dogs and cats	VetXX A/S
	953214 1/2008	Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen		Norbrook Laboratories Limited
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	121859 2/2008	Rompun - 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
FI, GI	920643 1/2008	Rohypnol 'Roche' 1 mg - Filmtabletten		Roche Austria GmbH
NAME	923845 9/2008	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	929956 2/2008	Nitro 'Pohl' - Stechampullen zur Infusion		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	930883 2/2008	TriCilest - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
NAME	930938 5/2008	Proscar 5 mg Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
FI, GI	931263 1/2007	Navoban 5 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	931264 1/2007	Navoban 5 mg - Ampullen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	936641 1/2007	Tramundal 50 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH



FI, GI	936642 1/2008	Tramundal - Tropfen		Mundipharma GmbH
FI, GI	936643 1/2007	Tramundal retard 100 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	943410 2/2008	Vivelle - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	943452 2/2008	Furostad 40 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Verlängerung einer Zulassung</i>				
	920256 1/2006	Mariazeller - Maagentropfen		Apotheke Zur Gnadenmutter
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122680 3/2008	Arnicet - Creme		Metochem - Pharma GmbH
	924462 1/2008	Magnesium Diasporal - Ampullen		Protina Pharmazeutische GmbH
	927433 1/2008	Huminsulin 'Lilly' Long 100 I.E./ml - Durchstechflaschen		Eli Lilly GmbH
	927491 1/2008	Huminsulin 'Lilly' Ultralong 100 I.E./ml - Durchstechflaschen		Eli Lilly GmbH
	929960 11/2008	Neupogen 48 Mio E./1,6 ml - parenterale Lösung		Amgen Europe BV
	930002 1/2008	Huminsulin 'Lilly' Profil II 100 I.E./ ml - Zylinderampullen		Eli Lilly GmbH
	930953 1/2008	Gewußt wie Baldrian - Dragees		Metochem - Pharma GmbH
	931005 1/2008	Gewußt wie Knoblauch - Lecithin - Vitamin E - Kapseln		Metochem - Pharma GmbH
	934287 1/2008	Urtica Plus - Kapseln		Europarm chem. pharm. Produkte GesmbH.
	941679 1/2008	Miglitol 'Sanofi- Synthelabo' 50 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	941680 1/2008	Miglitol 'Sanofi- Synthelabo' 100 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	942753 1/2008	Huminsulin 'Lilly' Profil II 100 I.E./ml - Pen		Eli Lilly GmbH
	942809 1/2008	Esbericard novo Lösung		Europarm chem. pharm. Produkte GesmbH.

	942810 1/2008	Esbericard novo Dragees		Europfarm chem. pharm. Produkte GesmbH.
	942838 3/2008	Triapin forte - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	942840 3/2008	Triapin - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	944145 11/2008	Meridia 10 mg - Kapseln		Abbott GmbH
	944146 11/2008	Meridia 15 mg - Kapseln		Abbott GmbH
	944338 9/2008	Diclofenac Sandoz retard 75 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	944687 8/2008	Omeprazol 'Arcana' 20 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	945115 8/2008	Omeprazol 'Arcana' 10 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	945116 8/2008	Omeprazol 'Arcana' 40 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	945765 3/2008	Detrikalz - Pulver für orale Suspension		Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	945870 1/2008	Ciprofloxacin 1A Pharma 750 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	946610 4/2008	Lisinopril 1A Pharma 2,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946666 2/2008	Ciprofloxacin Hexal 100 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946798 1/2008	Co-Hypomed mite - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946799 1/2008	Co-Hypomed - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	946833 3/2008	Carvedilol '1A Pharma' 3,125 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	946970 2/2008	Hypercard 10 mg - Filmtabletten für Katzen		Arnolds Veterinary Products Ltd
	947579 15/2008	Pravastatin '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	948549 2/2008	Losartabene 12,5 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948550 2/2008	Losartabene 50 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948551 2/2008	Losartabene 100 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	948789 3/2008	Amykal 125 mg - Tabletten		Pelpharma Handels GmbH
	949014 1/2008	Ceftriaxon 'Hexal' 1 g - Trockenstechampullen		Hexal Pharma GmbH



	949015 1/2008	Ceftriaxon 'Hexal' 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Hexal Pharma GmbH
	949032 7/2008	Glimepirid Winthrop 1 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	949033 7/2008	Glimepirid Winthrop 2 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	949034 7/2008	Glimepirid Winthrop 3 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	949035 7/2008	Glimepirid Winthrop 4 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	949036 5/2008	Glimepirid Winthrop 6 mg Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	949164 6/2008	Enalapril plus HCT '1A Pharma' 20 mg/6 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	949316 13/2008	Alfuzosin '1A Pharma' 10 mg - Retardtabletten		1A Pharma GmbH
	949541 2/2008	Azithromycin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949722 4/2008	Cefuroxim '1A Pharma' 125 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	950325 1/2008	Aleptan 0,5 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950330 1/2008	Aleptan 6 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950331 1/2008	Aleptan 8 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	950866 1/2008	FexoPel 120 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
	950867 1/2008	FexoPel 180 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481095 0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Mayrhofer Pharmalogistik GmbH
	INS-481923 0001-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH - SDC
	INS-680000 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG		Universitätsklinik für Innere Medizin III
	INS-680001 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG		Intraplant GmbH
<p>FI = Fachinformation, GI = Gebrauchsinformation  KE = Kennzeichnung, Zus = Zusammensetzung  Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



### ***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>
	716469/1/2008	Eisai Ltd
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amend- ments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715191/8/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	715235/6/2008	Sanofi-Synthelabo Recherche
	715372/7/2008	Amgen Inc.
	715413/5/2008	Fresenius Biotech North America
	715481/5/2008	Amgen Inc.
	715553/3/2008	Eli Lilly and Company Ltd.
	715594/3/2008	Merck Serono International
	715615/4/2008	GSK Development Ltd
	715684/8/2008	Biogen Idec Ltd
	715821/9/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	715983/6/2008	Eisai Ltd
	716039/5/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716050/6/2008	ChemoCentryx, Inc
	716073/7/2008	Tibotec Pharmaceuticals Limited
	716086/9/2008	BMS International Corporation
	716097/1/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716124/5/2008	NeuroSearch Sweden AB
	716124/6/2008	NeuroSearch Sweden AB
	716125/6/2008	Merck Serono International
	716159/5/2008	Affiris GmbH
	716161/8/2008	sanofi-aventis recherche&développement
	716177/12/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716178/10/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716335/9/2008	Wyeth Pharmaceuticals
	716339/8/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716372/5/2008	Pfizer
	716381/8/2008	MondoGEN AG
	716383/10/2008	Baxter Innovations GmbH
	716383/9/2008	Baxter Innovations GmbH
	716414/4/2008	Arbeitsgem. med. T gemeinnützige GmbH
	716467/5/2008	sanofi-aventis recherche & développement
	716468/4/2008	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716468/5/2008	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716468/8/2008	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716490/3/2008	Chelsea Therapeutics Inc