

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090122

## 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

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bescheidberichtigung
- 81 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 20 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 13 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>				
	951501 1/2007	Bicalutamid Hikma 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	951502 1/2007	Bicalutamid Hikma 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg - Filmtabletten	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	952019 1/2007	Nebivolol G.L. 5 mg - Tabletten	Nomexor 5 mg - Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	952046 1/2007	Glucophage 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	952047 1/2007	Glucophage 850 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	952048 1/2007	Glucophage 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	953177 1/2008	Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten		Mundipharma GmbH
	953178 1/2008	Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten		Mundipharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121394 2/2006	Dolo - Menthoneurin - Gel		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	121572 1/2006	Xylocain 2 % - Gel		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	121573 1/2006	Xylocain - Salbe		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	121574 1/2006	Xylocain - viscös oral 2 %		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	121576 1/2006	Xylocain - Pumpspray		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI, ZUS	125214 2/2007	Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees		Meda Pharma GmbH
NAME	125214 10/2008	Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees		Meda Pharma GmbH
NAME	125916 1/2009	Vetaraxoid 10/5 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH



FI, GI	126411 1/2008	Cotribene - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	127488 2/2006	Lidaprim 'Nycomed' - Infusionsflasche		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	129740 2/2008	Emgecard 2,5 mmol - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	129785 2/2008	Mobilisin plus Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	920550 5/2008	Kalium-L-malat 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	923583 1/2008	Lomusol - Nasenspray		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	928875 1/2008	Depakine chrono retard 500 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	928876 1/2008	Depakine chrono retard 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
ZUS	933742 3/2008	Zavedos 25 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	933743 4/2008	Zavedos 10 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	933744 4/2008	Zavedos 5 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME, ABGABE	941014 4/2008	Emgecard 10 mmol - Pulver		Kwizda Pharma GmbH
NAME, ABGABE	941484 4/2008	Emgecard 7,5 mmol - Brausetabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	942349 2/2007	Condrosulf 800 mg - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
NAME, ZUS	942349 2/2008	Condrosulf 800 mg - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	122947 4/2007	Novalgin - Tropfen		sanofi-aventis GmbH
	122948 5/2007	Novalgin - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	125214 1/2007	Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees		Meda Pharma GmbH
	127861 4/2007	Novalgin 1,0 g - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	933294 4/2007	Novalgin 2,5 g - Ampullen		sanofi-aventis GmbH



<i>Bescheid- berichtigung</i>				
	950946 1/2009	AUROFAC Granular 100 mg/g Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner		Alpharma Animal Health
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120479 2/2008	Pantinol 200.000 K I E - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	120546 2/2008	Pantinol 500.000 K I E - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	121239 2/2008	Pantinol 100.000 K I E - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	121959 1/2009	Vitamin E 'TAD' wasserlöslich - Trinkwasserzusatz für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	123140 1/2008	Sympatol - Tropfen		Kwizda Pharma GmbH
	123719 3/2008	Terivalidin - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	125264 1/2008	Derivon - Liniment		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	126843 1/2009	Kanamycin 'Ogris' 10% - Injektionslösung für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	128597 1/2008	Salodiur - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129289 3/2008	Ketazon - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129295 1/2008	Cyral - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129348 1/2008	Provascul - Tropfen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129627 1/2008	Isoprinasin - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	920803 1/2008	Vepesid - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Bristol - Myers Squibb GesmbH
	921433 1/2008	Trimethoprim 'Gerot' - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	922635 1/2008	Anthraderm 0,5 % - Stift		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	922636 1/2008	Anthraderm 1 % - Stift		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.



	922738 2/2008	Alupent 5 mg - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	923697 2/2008	Alupent - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	924371 1/2009	Ogrigenta - Iniektionslösung für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	926999 1/2008	Defibrase - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	927731 2/2008	Alupent 0,5 mg - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	927876 1/2009	Premuvac 'TAD' - Parvovirose - Impfstoff, inaktiviert - Durchstichflasche für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	928362 1/2009	Gumboro vac 'Tad' - lösliches Pulver für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	929272 3/2008	Pentacarinat 300 mg - Trockenstechampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	929600 1/2009	Rhinitis vac T 'TAD' - Impfstoff - Durchstichflasche für Tiere		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	930262 1/2009	Reo vac 'Tad' Erstimpfung - Trockensubstanz mit Lösungsmittel in Durchstichflasche für Hühner		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	938300 2/2008	Alomide 0,1 % - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
	939136 1/2008	Ginkgohexal 40 mg/ml - Tropfen		Hexal Pharma GmbH
	939618 1/2008	Broncho-Chron - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	939623 2/2008	Broncho Akut - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	939765 1/2008	Metro - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	940092 1/2008	Ginkgohexal 40 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	940778 1/2008	Chlorhexamed dental - orale Spüllösung		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
	940799 1/2008	Amoclan 'Hexal' 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		Hexal Pharma GmbH



940819 1/2008	Amoclan 'Hexal' forte 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		Hexal Pharma GmbH
940912 1/2008	Ambrohexal 15mg/5ml - Saft		Hexal Pharma GmbH
940915 1/2008	Ambrohexal 30 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
941564 1/2008	Cishexal 50mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Hexal Pharma GmbH
941578 1/2008	Cishexal 10mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Hexal Pharma GmbH
941639 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 100 mg - Brausetabletten		Hexal Pharma GmbH
941643 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 200 mg - Brausetabletten		Hexal Pharma GmbH
941646 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 100 mg - Granulat		Hexal Pharma GmbH
941647 1/2008	Husten ACC 'Hexal' akut 200 mg - Granulat		Hexal Pharma GmbH
942463 1/2008	Baldrian-Melissen 'Kwizda' - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
942645 1/2008	Tramadolor 50 mg - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
942712 4/2008	Flux 'Hexal' Tabs 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
942742 1/2008	Lopedium 2 mg/ml - Tropfen		Hexal Pharma GmbH
943248 1/2008	Eucalyptus 'Hexal' - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
943491 1/2008	AmoxiClavulan '1A Pharma' 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		1A Pharma GmbH
943493 1/2008	AmoxiClavulan '1A Pharma' forte 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		1A Pharma GmbH
943580 1/2008	Ticlopidin 'Gerot' 250mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
943687 1/2008	Risinetten - Pastillen		Hexal Pharma GmbH
943695 1/2008	Bio Equisan - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
943696 1/2008	Hexal Entwässerungs- Tabletten		Hexal Pharma GmbH
944163 1/2008	Vitamin E 600 I.E. - Kapseln - Europharm		Europharm chem. pharm. Produkte GesmbH.
944164 1/2008	Biogelat Vitamin E 750 I.E. - Kapseln		Metochem - Pharma GmbH



	944670 1/2008	dysto-lux Johanniskraut- Trockenextrakt 180 mg - Dragees		Jacoby Pharmazeutika AG
	945117 1/2008	Hypericum 'Interpharm' 300 mg - Dragees		Interpharm Produktions GmbH
	945862 1/2008	Ambroxol 'Hexal' 30 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946492 4/2008	Fluconazol '1 A Pharma' 100 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
	946494 4/2008	Fluconazol '1 A Pharma' 50 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH
	946676 2/2008	CitalHexal 20 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947269 6/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 10 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947273 1/2008	Fluconazol 'Hexal' 150 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	947406 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 50 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947407 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947409 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 400 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947595 3/2008	Fluoxenorm 'Genericon' 20 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	947833 1/2008	Metohexal retard plus 95 mg/12,5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948238 3/2008	Carvehexal 6,25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948239 3/2008	Carvehexal 12,5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948240 3/2008	Carvehexal 25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948684 1/2008	BisoHexal 5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	948685 1/2008	BisoHexal 10 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949513 3/2008	Cefpodoxim 'Hexal' 40 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension		Hexal Pharma GmbH
	949517 4/2008	Cefpodoxim '1A Pharma' 40 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension		1A Pharma GmbH
	949518 3/2008	Cefpodoxim '1A Pharma' 100 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949519 3/2008	Cefpodoxim '1A Pharma' 200 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	949559 3/2008	Cefpodoxim 'Hexal' 100 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949560 3/2008	Cefpodoxim 'Hexal' 200 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



<i>Betriebsbewilligung</i>			
	481010-08-08-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	Mayrhofer Pharmaceutika GmbH & Co KG Werk Linz
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

***Information klinische Arzneimittelpfprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716637/1/2008	Fresenius Biotech GmbH
	716647/1/2008	Biogen Idec Ltd
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substantziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715079/9/2008	Amgen Limited
	715821/12/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	715872/21/2008	Amgen Inc
	715909/4/2008	Cerexa, Inc.
	716054/9/2008	Merck Serono International
	716057/12/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716057/13/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716177/14/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716178/12/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716209/11/2008	Amgen Inc.
	716339/11/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716358/3/2008	Sanofi-aventis
	716424/14/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH