

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090326

## 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

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Registrierung einer homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialität
- 30 Bestellungen des ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG2
- 12 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 25 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 12 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\_GO



**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>				
	951063 2/2008	Losartan/HCT Arcana 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten	COZAAR 50/12,5 mg filmdragerade tabletter (SE)	Arcana Arzneimittel GmbH
	951064 2/2008	Losartan/HCT Arcana 100 mg/25 mg - Filmtabletten	COZAAR 50/12,5 mg filmdragerade tabletter (SE)	Arcana Arzneimittel GmbH
	951331 1/2007	ARTISS - Lösungen für einen Gewebekleber		Baxter AG
	951332 1/2007	ARTISS LYO - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber		Baxter AG
	951752 1/2007	Quetiapin 'Interpharm' 25 mg - Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	951753 1/2007	Quetiapin 'Interpharm' 100 mg - Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	951754 1/2007	Quetiapin 'Interpharm' 150 mg - Filmtabletten	Seroquel 150 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	951755 1/2007	Quetiapin 'Interpharm' 200 mg - Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	951756 1/2007	Quetiapin 'Interpharm' 300 mg - Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten	Interpharm Produktions GmbH
	951937 1/2007	Pravahex 10 mg - Tabletten	Pravachol 10 mg Tablets (UK)	Hexal Pharma GmbH
	951938 1/2007	Pravahex 20 mg - Tabletten	Lipostat 20 mg Tablets (UK)	Hexal Pharma GmbH
	951941 1/2007	Pravahex 40 mg - Tabletten	Lipostat 20 mg Tablets (UK)	Hexal Pharma GmbH
	951944 1/2007	Pravapharm 10 mg - Tabletten	Pravachol 10 mg Tablets (DK)	1A Pharma GmbH
	951945 1/2007	Pravapharm 20 mg - Tabletten	Lipostat 20 mg Tablets(UK)	1A Pharma GmbH
	951946 1/2007	Pravapharm 40 mg - Tabletten	Lipostat 40 mg Tablets(UK)	1A Pharma GmbH
	951947 1/2007	Pravasan 10 mg - Tabletten	Pravachol 10 mg Tablets (DK)	Sandoz GmbH
	951948 1/2007	Pravasan 20 mg - Tabletten	Lipostat 20 mg Tablets(UK)	Sandoz GmbH
	951949 1/2007	Pravasan 40 mg - Tabletten	Lipostat 40 mg Tablets (UK)	Sandoz GmbH
	952460 1/2008	EFFIPRO 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde	Frontline 0,5 ml - Pumpspray für Hunde und Katzen	Virbac S.A.



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI GI	123338 1/2006	Cisordinol Depot 200 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH
ZUS	127527 1/2009	Dibondrin liquid		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
NAME, ZUS	921874 1/2008	Prosolvin 7,5 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Virbac S.A.
FI GI	922794 1/2006	Cisordinol 25 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI GI	922797 1/2006	Cisordinol 2 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI GI	922814 1/2006	Cisordinol 10 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI GI	927368 1/2006	Cisordinol Acutard 100 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH
FI GI	927369 1/2006	Cisordinol Acutard 50 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH
FI GI	927579 1/2008	Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat		AstraZeneca Österreich GmbH
FI GI	928483 1/2008	Tarivid 200 mg Infusionsflaschen		sanofi-aventis GmbH
FI GI	928488 1/2006	Cisordinol 40 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI GI	930189 1/2006	Cisordinol Depot 500 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH
FI GI	936715 1/2008	Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat		AstraZeneca Österreich GmbH
FI GI	944484 1/2007	Solian 400 mg Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI GI	946498 3/2007	Mirtabene 30 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME	951623 10/2008	Dona 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Madaus GesmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120054 4/2008	Duphalac - Sirup		Solvay Pharma GmbH
	921874 2/2008	Prosolvin 7,5 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Virbac S.A.
	946498 2/2007	Mirtabene 30 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



	947333 1/2008	HIPRAGUMBORO-GM97 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Applikation über das Trinkwasser für Hühner		Laboratorios Hipra S.A.
	947538 2/2008	Chevicet 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
<i>Registrierung einer homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	136874 1/2008	Kausan Biochemie nach Dr. Schüssler Nr. 3 Ferrum phosphoricum D 12 Tabletten		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	929767 1/2009	MMR Triplovax		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
	944512 1/2009	Amantadinsulfat 'Fresenius' - Plastikinfusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	944694 1/2009	Almogran 12,5 mg - Filmtabletten		Laboratorios Almirall S.A.
	953007 2/2009	Venlafaxin Hexal 25 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	953008 2/2009	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	953010 2/2009	Venlafaxin Hexal 75 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	953011 2/2009	Venlafaxin Hexal 150 mg Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	953012 1/2009	Venlafaxin 1A Pharma 25 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	953013 1/2009	Venlafaxin 1A Pharma 37,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	953014 1/2009	Venlafaxin 1A Pharma 50 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	953015 1/2009	Venlafaxin 1A Pharma 75 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	953016 1/2009	Venlafaxin 1A Pharma 150 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH



<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481313 0002-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Intercell AG
	INS-481774 0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		ABF Pharmaceutical Services GmbH

FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität  
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>
	716669/1/2008	Medical University of Vienna
	716700/1/2009	MedUniWien, Univ.Klinik f Dermatologie
	716708/1/2009	Bayer HealthCare AG
	716709/1/2009	GlaxoSmithKline Biologicals
	716710/1/2009	SYGNIS Bioscience GmbH
	716448/1/2008	Merz Pharmaceuticals GmbH
	716449/1/2008	Bristol Myers Squibb
	716452/1/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716454/1/2008	Antisense Pharma GmbH
	716455/1/2008	Bristol-Myers Squibb
	716456/1/2008	Bristol-Myers Squibb
	716460/1/2008	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	716461/1/2008	Fournier Laboratories Ireland
	716462/1/2008	Dr. Falk Pharma GmbH
	716463/1/2008	Pfizer Inc.
	716464/1/2008	Merck Sharp & Dohme GmbH
	716465/1/2008	Boehringer Ingelheim Austria
	716466/1/2008	MEDA Pharma GmbH & Co. KG
	716472/1/2008	Pfizer Limited
	716473/1/2008	Bayer Healthcare AG
	716474/1/2008	PregLem S.A.
	716475/1/2008	Novartis Pharma Services AG
	716605/1/2008	GSK Research & Development
	716620/1/2008	Addex Pharma SA
	716679/1/2008	BIAL-Portela & Ca, S.A.



Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)		Geschäftszahl	Sponsor
		715447/1/2009	sanofi-aventis
		715643/1/2009	Biovitrum AB (publ)
		715838/7/2008	Merck KGaA
		715871/3/2008	ACO-ASSO
		715912/1/2008	Biogen Idec Ltd.
		716163/2/2009	Bayer Schering Pharma AG
		716164/10/2008	Celgene Corporation
		716364/7/2008	Janssen-Cilag International N.V.
		716481/5/2008	Wyeth Research
		716507/3/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
		716544/2/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
		716569/3/2009	Schering-Plough Research