

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090430

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 1 Zulassung von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Genehmigungen für den Parallelimport
- 4 Bescheidberichtigungen
- 14 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen EXTG 2
- 20 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
- 22 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

keine



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

| Art der Bescheidanträge                                | Geschäftszahl     | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc           | Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen | Antragsteller                          |
|--|-------------------|--|---|--|
| <i>Zulassung von Arzneispezialitäten</i>               |                   |  |   |  |
|  | 952419<br>1/2008  | Zolpidemtartrat Actavis 10 mg Filmtabletten              | Stilnox 10 mg, film-coated tablets, FR                      | Actavis Group PTC ehf                  |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i> |                   |  |   |  |
| ZUS  | 123127<br>1/2009  | Instenon - Dragees                                       |   | Nycomed Austria GmbH                   |
| NAME, ZUS  | 125579<br>1/2009  | Bactrim forte 'Roche' - Tabletten                        |   | Roche Austria GmbH                     |
| FI   | 128086<br>2/2007  | Septopal - Kette zur Implantation                        |   | Biomet Austria GmbH                    |
| FI, GI   | 928787<br>2/2007  | Tetanus-Adsorbat-Impfstoff 'Merieux' - Fertigspritze     |   | Sanofi Pasteur MSD S.N.C.              |
| FI   | 929138<br>2/2008  | Septopal - Minikette zur Implantation                    |   | Biomet Austria GmbH                    |
| FI, GI   | 930090<br>2/2008  | Sucralfat 'Genericon' 1 g - Tabletten                    |   | Genericon Pharma GmbH                  |
| FI   | 932011<br>5/2007  | Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen               |   | Wyeth - Lederle Pharma GmbH            |
| FI, GI   | 933331<br>1/2008  | Sucralfat Genericon 1 g/5 ml - orale Suspension          |   | Genericon Pharma GmbH                  |
| FI, GI   | 935726<br>1/2007  | dT - reduct 'Merieux' - Fertigspritze                    |   | Sanofi Pasteur MSD S.N.C.              |
| NAME   | 938164<br>1/2009  | Conisan A - Augentropfen                                 |   | Apotheke Zum rothen Krebs              |
| NAME   | 938165<br>1/2009  | Conisan B - Augentropfen                                 |   | Apotheke Zum rothen Krebs              |
| ZUS  | 940919<br>1/2009  | Fevaxyn i-CHP Chlam - Emulsion zur Injektion für Katzen  |   | Fort Dodge Veterinär GmbH              |
| GI   | 949769<br>6/2009  | Pantoprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten |   | Sandoz GmbH                            |
| FI   | 950626<br>19/2008 | Panprabene 40 mg magensaftresistente Tabletten           |   | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |



|   |                  |  |  |                                    |
|---|------------------|--|--|------------------------------------|
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i>       |                  |  |  |                                    |
|   | 943294<br>1/2008 | Dectomax S 10 mg/ml<br>Injektionslösung für<br>Schweine  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH |
|   | 947235<br>1/2008 | Nobilis Salenvac T -<br>Injektionssuspension für<br>Hühner   |  | Intervet GmbH                      |
|   | 948088<br>2/2008 | Gallimune 302<br>ND+IB+EDS, Wasser-in-<br>Öl-Emulsion zur Injektion,<br>für Hühner (Elterntiere<br>und Junghennen)       |  | Merial S.A.S.                      |
|   | 948089<br>1/2008 | Gallimune 303<br>ND+IB+ART, Wasser-in-<br>Öl-Emulsion zur Injektion,<br>für Hühner (Elterntiere<br>und Junghennen)       |  | Merial S.A.S.                      |
|   | 948090<br>2/2008 | Gallimune 407<br>ND+IB+EDS+ART,<br>Wasser-in-Öl-Emulsion<br>zur Injektion, für Hühner<br>(Elterntiere und<br>Junghennen) |  | Merial S.A.S.                      |
| <i>Genehmigungen für den Parallelimport</i> |                  |  |  |                                    |
|   | 927581<br>4/2009 | Lovenox 40 mg -<br>Spritzampullen  |  | Sanofi-aventis GmbH                |
|   | 934193<br>4/2009 | Lovenox 60 mg -<br>Spritzampullen  |  | Sanofi-aventis GmbH                |
|   | 934194<br>4/2009 | Lovenox 80 mg -<br>Spritzampullen  |  | Sanofi-aventis GmbH                |
|   | 934195<br>4/2009 | Lovenox 100 mg -<br>Spritzampullen   |  | Sanofi-aventis GmbH                |
| <i>Bescheid-berichtigungen</i>              |                  |  |  |                                    |
|   | 922435<br>4/2009 | Tisseel Lyo - Pulver und<br>Lösungsmittel für einen<br>Gewebekleber  |  | Baxter AG                          |
|   | 929035<br>3/2009 | Tisseel - Lösungen für<br>einen Gewebekleber   |  | Baxter AG                          |
|   | 951331<br>3/2009 | ARTISS - Lösungen für<br>einen Gewebekleber  |  | Baxter AG                          |
|   | 951332<br>3/2009 | ARTISS LYO - Pulver und<br>Lösungsmittel für einen<br>Gewebekleber   |  | Baxter AG                          |



|   |                  |  |  |   |
|---|------------------|--|--|---|
| <i>Sonstiges<br/>betreffend<br/>Zulassungen<br/>(Aufhebungen)</i> |                  |  |  |   |
|   | 120102<br>2/2009 | Reparil 5 mg -<br>Trockenampullen mit<br>Lösungsmittel       |  | Madaus GesmbH   |
|   | 121322<br>1/2009 | Linobion - Globuli<br>vaginales                              |  | Linobion chem. pharm.<br>Laboratorium Mag.<br>Robert Lillie |
|   | 124109<br>1/2009 | Linobion - Salbenstift                                       |  | Linobion chem. pharm.<br>Laboratorium Mag.<br>Robert Lillie |
|   | 129311<br>2/2009 | Deblaston 200 mg -<br>Kapseln                                |  | Madaus GesmbH   |
|   | 920026<br>1/2009 | Linobion - Heilsalbe   |  | Linobion chem. pharm.<br>Laboratorium Mag.<br>Robert Lillie |
|   | 920027<br>1/2009 | Linobion - Kapseln   |  | Linobion chem. pharm.<br>Laboratorium Mag.<br>Robert Lillie |
|   | 920029<br>1/2009 | Linobion - Zinksalbe   |  | Linobion chem. pharm.<br>Laboratorium Mag.<br>Robert Lillie |
|   | 920463<br>2/2009 | Acidum Acetylosalicylicum<br>'Nycomed' 0,5 g -<br>Tabletten  |  | Nycomed Austria<br>GmbH                                     |
|   | 921255<br>1/2009 | Cefobid 2 g -<br>Trockensubstanz zur<br>Infusionsbereitung   |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                          |
|   | 922053<br>2/2009 | Endak 10 mg -<br>Filmtabletten                               |  | Madaus GesmbH   |
|   | 922054<br>2/2009 | Endak 5 mg -<br>Filmtabletten                                |  | Madaus GesmbH   |
|   | 923532<br>2/2009 | Apihepar - lösliches<br>Granulat                             |  | Madaus GesmbH   |
|   | 925405<br>3/2009 | Zienam 250 mg -<br>Trockensubstanz zur<br>Infusionsbereitung |  | Merck Sharp & Dohme<br>GmbH                                 |
|   | 927785<br>2/2009 | Deblaston 400 mg -<br>Kapseln                                |  | Madaus GesmbH   |
|   | 941380<br>2/2009 | Agnofem - Kapseln  |  | Madaus GesmbH   |
|   | 941544<br>2/2009 | Echinacin 'Madaus'<br>Instant - Tee                          |  | Madaus GesmbH   |
|   | 941819<br>2/2009 | Aciclovir 'Stada' - Creme                                    |  | Stada Arzneimittel<br>GmbH                                  |
|   | 946550<br>1/2009 | Harmidipin 10 mg -<br>Tabletten                              |  | Hexal Pharma GmbH   |



|                            |                        |   |  |   |
|----------------------------|------------------------|---|--|---|
|                            | 946551<br>1/2009       | Harmidipin 5 mg -<br>Tabletten                        |  | Hexal Pharma GmbH                                   |
|                            | 949120<br>1/2009       | Strattera 5 mg<br>Hartkapseln                         |  | Eli Lilly GmbH                                      |
| <i>Betriebsbewilligung</i> |                        |   |  |   |
|                            | INS-481103<br>0002-012 | Änderung der<br>Betriebsbewilligung<br>gemäß § 65 AMG |  | Herbert Baldia KG<br>Pharmazeutischer<br>Großhandel |

FI = Fachinformation  
GI = Gebrauchsinformation  
KE = Kennzeichnung  
Zus = Zusammensetzung  
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  
Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift