

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090610

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 9 Verlängerungen von Zulassungen
- 8 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 2 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 14 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.

### 4. Sonstiges

Geänderte Anlage\_GO



**Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	949379 1/2009	Tonsillopas Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	949614 2/2009	Pasconal Nerventropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	949618 3/2009	Memoria - Tabletten		Richard Bittner AG
	951926 1/2007	Mycophenolatmofetil Actavis 500 mg Filmtabletten	CellCept 500 mg Tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	951980 1/2007	Eupat Saft		="ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	952166 1/2007	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg film- coated tablets; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
	952167 1/2007	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten	Casodex 150 mg film- coated tablets; GB	Bluefish Pharmaceuticals AB
	952269 1/2007	Ibunin 200 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB	Alchemia Ltd
	952270 1/2007	Ibunin 400 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB	Alchemia Ltd
	952274 1/2007	Ibuprofen Alchemia 200 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB	Alchemia Ltd
	952275 1/2007	Ibuprofen Alchemia 400 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB	Alchemia Ltd
	952276 1/2007	Ibuprofen Alchemia 600 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB	Alchemia Ltd
	952277 1/2007	Ibuprofen Alchemia 800 mg Filmtabletten	Brufen Oral Suspension; GB	Alchemia Ltd
	952713 1/2008	Hydal 2 mg/ml Injektionslösung		Mundipharma GmbH
	952714 1/2008	Hydal 10 mg/ml Injektionslösung		Mundipharma GmbH
	952715 1/2008	Hydal 20 mg/ml Injektionslösung		Mundipharma GmbH
	952716 1/2008	Hydal 50 mg/ml Injektionslösung		Mundipharma GmbH
	953834 1/2008	NELIO 5 mg Tabletten für Hunde	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Laboratoires Sogeval
	953835 1/2008	NELIO 20 mg Tabletten für Hunde	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Laboratoires Sogeval



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	921860 2/2009	Dulcolax - Zäpfchen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	927292 4/2007	Deflamat 75 mg - Ampullen		Astellas Pharma GmbH
ZUS	927292 1/2008	Deflamat 75 mg - Ampullen		Astellas Pharma GmbH
NAME	929473 5/2008	Faktor VII 'Baxter' 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösung		Baxter AG
FI, GI	929993 1/2009	Atenolol 'ratiopharm' 50 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	929994 1/2009	Atenolol 'ratiopharm' 100 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	947121 1/2007	Posan Zäpfchen		Dr. Veit Nitsche
FI, GI	947268 5/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 40 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
FI, GI	947270 5/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 20 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
NAME	950562 1/2009	Bonocarp 20 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
NAME	950563 1/2009	Bonocarp 50 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
NAME	950564 1/2009	Bonocarp 100 mg Tabletten für Hunde		Intervet GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927292 3/2007	Deflamat 75 mg - Ampullen		Astellas Pharma GmbH
	929473 4/2008	Faktor VII 'Baxter' 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Iniektionslösung		Baxter AG
	946816 2/2008	Itrabene Dermis - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	946817 2/2008	Itrabene - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947268 4/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 40 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH



	947270 4/2008	Fluoxetin '1A Pharma' 20 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	948652 4/2009	Norspan 5 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Mundipharma GmbH
	948653 4/2009	Norspan 10 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Mundipharma GmbH
	948654 4/2009	Norspan 20 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Mundipharma GmbH
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	136857 1/2008	Calcium fluoratum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136858 1/2008	Ferrum phosphoricum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136859 1/2008	Silicea - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136861 1/2008	Natrium chloratum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136867 1/2008	Magnesium phosphoricum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136878 1/2008	Mercurius vivus naturalis Trituration Weleda		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	136880 1/2008	Hepar sulfuris Trituration Weleda		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	136900 1/2008	Kalium chloratum - Peithner - D4 - Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	949960 3/2009	Lansoprazol TEVA 15 mg magensaftresistente Hartkapseln		Teva Pharma B.V.
	949961 3/2009	Lansoprazol TEVA 30 mg magensaftresistente Hartkapseln		Teva Pharma B.V.
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481787 0001-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Nycomed Austria GmbH



	INS-482073 0002-002	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Dr. Veit Nitsche
	INS-482113 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		APG Allergosan Pharma GmbH
	INS-482142 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Genzyme Austria GmbH
	INS-482145 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Vifor Pharma Österreich 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>
	716631/1/2008	MRN-Medical Research Network
	716758/1/2009	Med Uni Wien, Pharmakologie
	716783/1/2009	Actelion Pharmaceuticals Ltd
	716784/1/2009	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716785/1/2009	Medtronic International trading
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715147/5/2009	F. Hoffmann La-Roche Ltd
	715157/4/2009	Bristol-Myers Squibb
	715242/1/2009	Amgen Inc
	715343/5/2009	Bristol-Myers Squibb
	715357/1/2009	Amgen Inc.
	715474/9/2009	Amgen Limited
	715488/1/2009	Amgen Inc
	716161/4/2009	sanofi-aventis
	716372/2/2009	Pfizer Inc
	716405/3/2009	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716522/3/2009	Genmab A/S
	716534/3/2009	Bristol-Myers Squibb
	716641/5/2009	Novartis Pharma Services AG
	716725/5/2009	Merck & Co., Inc.