

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_091210

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 13 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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. Feststellungsbescheide

- 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG

**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>				
	953399 1/2008	Axiolatin 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR	Apocare Pharma GmbH
	953400 1/2008	Oxaliplatin Onkovis 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR	Onkovis GmbH
	953402 1/2008	Goxyral 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatine 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion; FR	Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH
	953462 1/2008	Edinimel 0,5 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 0,5 mg Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	953463 1/2008	Edinimel 1 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 1,0 mg Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	953464 1/2008	Edinimel 2 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 2,0 mg Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	953465 1/2008	Edinimel 4 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 2,0 mg Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	953466 1/2008	Repaglinid ratiopharm 0,5 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 0,5 mg Tabletten;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953467 1/2008	Repaglinid ratiopharm 1 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 1,0 mg Tabletten;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953468 1/2008	Repaglinid ratiopharm 2 mg Tabletten	NovoNorm (Repaglin) 2,0 mg Tabletten;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954227 1/2009	DANIDOL 300 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine	DINALGEN 300 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine	Laboratorios Dr. Esteve S.A.
	954744 1/2009	GESTAVET HCG 1000 I.E./PMSG 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine	PG 600 Powder and solvent for solution for injection;	Laboratorios Hipra S.A.
	954841 1/2009	Milbemax Kautabletten für kleine Hunde und Welpen		Novartis Animal Health GmbH
	954842 1/2009	Milbemax Kautabletten für Hunde		Novartis Animal Health GmbH



	954943 1/2009	Vanguard Lepto ci Injektionslösung für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	129746 1/2009	Anti-Phosphat-Gry - Filmtabletten		C. Brady KG.
FI	920183 1/2008	Rytmonorma - Ampullen		Abbott GmbH
FI, GI	922830 1/2009	Normoglucon 3,5 mg - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, GI	927950 1/2009	Tricef - Trockensaft		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	930679 1/2009	Metoprolol 'ratiopharm' compositum - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	933623 1/2008	Dexagenta - POS - Augensalbe		Croma Pharma GmbH
FI, GI	933624 1/2008	Dexagenta - POS - Augentropfen		Croma Pharma GmbH
NAME, ABGABE	933949 2/2008	Bifiteral - Pulver		Solvay Pharma GmbH
NAME	936022 2/2009	Valaciclovir 'Sandoz' 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
NAME	936023 2/2009	Valaciclovir 'Sandoz' 1000 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	941384 2/2008	Aleve - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
NAME	942392 2/2009	Valaciclovir 'Sandoz' 250 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
NAME	945970 5/2009	Adolorin Ibuforte 400 mg Dragees		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	947563 1/2008	Supradyn plus - Brausetabletten Orange		Bayer Austria GmbH
NAME	947563 2/2008	Supradyn plus - Brausetabletten Orange		Bayer Austria GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	921609 2/2008	Natriumchlorid B. Braun 9 mg/ml Injektionslösung		B. Braun Melsungen AG
	944081 1/2009	OTOMAX Ohrentropfen, Ohrentropfen Suspension		Intervet GmbH
	944484 4/2008	Solian 400 mg Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	946883 1/2007	Isoba 1 ml/ml, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Tiere		Intervet GmbH



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	121704 2/2009	Resol - Salbe		Walter Schnabl GmbH
	123367 3/2009	Agaffin - Tropfen		Merck Gesellschaft m.b.H.
	125630 1/2009	Unichol - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
	128331 1/2009	Buerlecithin compact		Nycomed GmbH
	923244 2/2009	Dolex - Einreibung		Walter Schnabl GmbH
	928486 1/2009	Mencevax ACWY - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	934591 1/2009	Blähungstee		Erdberg - Apotheke, Mr. W. Kreusel KG
	934592 1/2009	Babytee		Erdberg - Apotheke, Mr. W. Kreusel KG
	935274 1/2009	Subreum - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH
	936418 2/2009	Xanor retard 1 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	936426 2/2009	Xanor retard 2 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	936427 2/2009	Xanor retard 0,5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	937160 1/2009	Kieferostitis - Nosode - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937162 1/2009	Grippe-Nosode - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937164 1/2009	Coxsackie-Virus-A9 - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937165 1/2009	Bacterium coli - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937166 1/2009	Asthma - Nosode - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937172 1/2009	Otitis media - Nosode - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937177 2/2009	Staphylococcus - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937181 1/2009	Tonsillitis - Nosode - Injeel Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937183 1/2009	Arteria suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937199 1/2009	Cutis suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937201 1/2009	Hypophysis suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH



	937206 1/2009	Musculus suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937215 1/2009	Hypothalamus suis - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	937264 1/2009	Mercurius solubilis Hahnemanni - Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	938419 1/2009	Acidum Formicicum-Injeel - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	942934 3/2009	Penoral 1,5 Mio. I.E. - Tabletten		Walter Schnabl GmbH
	944175 1/2009	Cebion Vitamin C Hot & Cold Drink - Granulat		Merck Gesellschaft m.b.H.
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

### Liste Feststellungsbescheide nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG</i>			
	451226 1/2009	active+med Magen-Darm Pastillen	St. Pirmin Naturprodukte

### Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716874/1/2009	Universitätsspital Zürich Anästhesie
	716878/1/2009	MedUni Wien, KIM II, Abteilung für Kardiologie
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715368/7/2009	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	716144/6/2009	Bayer HealthCare AG
	716463/9/2009	Pfizer Inc.