

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_100107

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 16 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 4 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 16 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen, Erlöschen, Aufhebung eines Aufhebungsbescheides)
- 4 Sonstiges - Gebührenbescheide
- 3 Betriebsbewilligungen
- 13 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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 Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	947248 2/2009	PASCOFLEX Filmtabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	951116 1/2007	Chloromed 150 mg/g Pulver zum Eingeben für Kälber	CTC 15% w/w oral powder; IE	Univet Ltd
	951569 1/2007	Venlafaxin G.L. 37,5 mg - Retardkapseln	EFFEXOR L.P. 37,5 mg, gélule á libération prolongée; FR	G. L. Pharma GmbH
	951570 1/2007	Venlafaxin G.L. 75 mg - Retardkapseln	EFFEXOR L.P. 75 mg, gélule á libération prolongée; FR	G. L. Pharma GmbH
	951571 1/2007	Venlafaxin G.L. 150 mg - Retardkapseln	EFFEXOR L.P. 150 mg, gélule á libération prolongée; FR	G. L. Pharma GmbH
	951576 1/2007	Levofloxacin Sandoz 250 mg - Filmtabletten	Tavanic 250 mg film- coated tablets; GB	Sandoz GmbH
	951577 1/2007	Levofloxacin Sandoz 500 mg - Filmtabletten	Tavanic 500 mg film- coated tablets; GB	Sandoz GmbH
	951578 1/2007	Levofloxacin Hexal 250 mg Filmtabletten	Tavanic 250 mg film- soated tablet; GB	Hexal Pharma GmbH
	951579 1/2007	Levofloxacin Hexal 500 mg Filmtabletten	Tavanic 500 mg film- coated tablet; GB	Hexal Pharma GmbH
	951580 1/2007	Levofloxacin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten	Tavanic 250 mg film- coated tablet; GB	1A Pharma GmbH
	951581 1/2007	Levofloxacin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten	Tavanic 500 mg film- coated tablet; GB	1A Pharma GmbH
	952148 1/2007	VALVERDE Hals- und Rachenspray		Sidroga GmbH
	953917 1/2008	Marbokem 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Marbocyl 10 %- Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ceva Sante Animale
	954221 1/2009	Utiminx 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Madaus GesmbH
	954625 1/2009	Prazitel Plus - Tabletten für Hunde	Drontal plus; GB	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
	954629 1/2009	Exitel Plus - Tabletten für Hunde	Drontal Plus; GB	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited



<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	124169 2/2009	Cevitol 500 mg - Kautabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	920124 3/2009	Dotur 100 mg - Kapseln		Sandoz GmbH
ZUS	921730 2/2009	Maalox - orale Suspension		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
ABG	944499 1/2001	Vikela 750 Mikrogramm - Tabletten		Laboratoire HRA Pharma
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	944977 1/2009	Resequin NN plus - Injektionssuspension für Pferde		Intervet GmbH
	945871 3/2008	Fortekor 2,5 mg Gourmet - Tabletten für Hunde und Katzen		Novartis Animal Health GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen, Erlöschen, Aufhebung eines Aufhebungsbescheides)</i>				
Erlöschen	928634 1/2009	Multitest 'Sero' - Teststempel		Pasteur Merieux Connaught Austria GesmbH.
	932218 0001	Ropament - Hustenbalsam		Paracelsus - Apotheke
	932239 0001	Kamillacet Antiallergisches Essigsäuretonerde-Gel		Paracelsus - Apotheke
	932240 0001	Paracelsus-Hustensaft		Paracelsus - Apotheke
	932243 0001	Paracelsus - Lippensalbe		Paracelsus - Apotheke
	932244 0001	Schwedenbitter		Paracelsus - Apotheke
	934742 0001	Babytee		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)
	934744 0001	Grippete		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)
	934746 0001	Hustensaft		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)
	934749 0001	Nerven - Schlaftee		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)



	934750 0001	Nieren- und Blasentee		Apotheke Zum Engel (Filialapotheke in Mautern)
	934967 0001	Salbei-Halspastillen		Apotheke am Lainzer Platz
	935097 0001	Salbei-Halspastillen		Bahnhof - Apotheke
	935098 0001	Salbei-Halspastillen		Apotheke am Spittelberg
ZURÜCKZIEH- AUFHEB	941484 0001	Emgecard 7,5 mmol - Brausetabletten		Kwizda GmbH
	951388 0001	Requip-Modutab 3 mg - Retardtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480021- 0006-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Merck KGaA & Co - Werk Spittal
	INS_482052- 0004-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Max Pharma e.U
	INS-482054- 0002-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Gynial GmbH

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

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>
	716848/1/2009	Med Uni Wien, Univ. Klinik für Anästhesie, Allg. Intensivmedizin u Schmerztherapie
	716870/1/2009	MUW, Dept.of Dermatology, DIAID
	716897/1/2009	MedUni Wien, Univ.Klinik für Kinder-und Jugendheilkunde
	716906/1/2009	Celgene Corporation
	716916/1/2009	FONDAZIONE CENTRO EMOFILIA E TROMBOSI ANGELO BIANCHI BONOMI
	716921/1/2009	Novartis Pharma Services AG
	716926/1/2009	Anästhesie & Intensivmed, Med Uni Wien
	716928/1/2009	Biogen Idec Ltd.
	716931/1/2009	Med Uni Wien, für Psychiatrie und Psychotherapie



	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716932/1/2009	Centocor B.V.
	716935/1/2009	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	716953/1/2009	Medical University of Vienna
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>		
	715743/1/2009	AOP Orphan Pharmaceuticals AG
	715794/0001	Abbott GmbH & Co. KG
	715794/0002	Abbott GmbH & Co. KG
	715842/0001	Abbott GmbH & Co. KG
	716036/5/2009	Allergan Inc.
	716036/6/2009	Allergan Inc.
	716178/4/2009	Actelion Pharmaceuticals Ltd.
	716356/0001	Abbott GmbH & Co. KG
	716364/0001	Janssen-Cilag International N.V.
	716364/8/2009	Janssen-Cilag International N.V.
	716499/6/2009	Eli Lilly and Company
	716501/14/2009	sanofi aventis Groupe
	716533/6/2009	Vifor (International) Inc.
	716538/0001	University of Cologne
	716609/0001	Abbott
	716686/12/2009	Otsuka Pharmaceutical Development
	716780/0001	Eli Lilly and Company
	716809/6/2009	Pfizer Inc.
	716813/8/2009	F.Hoffmann-La Roche