

## Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_101014

# **Abstimmung im Umlauf**

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 3 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Registrierungen der traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 31 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

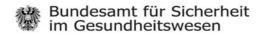
### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

## 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

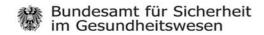
- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

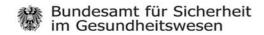
Art der	Geschäfts	Verfahrensgegenstand	Referenzprodukt bei	Antragsteller
Bescheidanträge	zahl	z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Generika in Österreich / EWR zugelassen	, and the second
7.1			Zugciasscri	
Zulassungen von				
Arzneispezialitäten				
	953589 1/2008	Arulatan 50 Mikrogramm/ml - Augentropfen	Xalatan, 0.05 mg/ml, eye drops, solution; GB	Dr.Gerhard Mann Chem. Pharm. Fabrik GmbH
	953788 1/2008	Ropivacain Teva 2 mg/ml Infusionslösung	Naropin 2mg/ml Injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening; NL	Teva Pharma B.V.
	955171	Enrotron Flavour 50 mg	Baytril flavour 50, 50	aniMedica GmbH
	1/2009	Tabletten für Hunde	mg tablets; DE	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	121214	Zymafluor 1 mg - Tabletten		Novartis Consumer
	2/2009			Health - Gebro GmbH
FI, GI	121262	Codipertussin 230 mg/100 ml		Astellas Pharma GmbH
	5/2008	Hustensaft		
FI, GI	122692	Zymafluor 0,25 mg -		Novartis Consumer
	2/2009	Tabletten		Health - Gebro GmbH
FI, GI	124736	Gichtex Retard 250 mg -		G. L. Pharma GmbH
	0003	Kapseln		
FI, GI	124816	Gichtex 100 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
	0004			
FI, GI	920244	Codipertussin 697 mg/100 ml		Astellas Pharma GmbH
	5/2008	Konzentrat - Tropfen		
FI, GI	921839 0002	Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine		Intervet GmbH
FI, GI	927476 5/2008	Losec 20 mg - Kapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	927561 3/2008	Losec 40 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	930604	Losec 10 mg - Kapseln		AstraZeneca Österreich
	4/2008			GmbH
NAME	934382	Allopurinol G.L. 300 mg -		G. L. Pharma GmbH
	0002	Tabletten		
FI, GI	934382 0004	Allopurinol G.L. 300 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	935042 0001	Pravastatin 'ratiopharm' 20 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



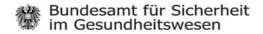
FI	938704	Dotarem - Injektionslösung	Guerbet S.A.
	0003		
GI	941054	Xylapan 20 mg/ml -	Vetoquinol Österreich
	0003	Injektionslösung für Tiere	GmbH
FI, GI	943320	Pravastatin 'ratiopharm' 40	Ratiopharm Arzneimittel
	0001	mg - Tabletten	Vertriebs-GmbH
ZUS	943628	Aciclobene 'ratiopharm' -	Ratiopharm Arzneimittel
	0001	Fieberblasencreme	Vertriebs-GmbH
NAME	951789	Cefuroxim Actavis 1,5 g	Actavis Group PTC ehf
	0005	Pulver zur Herstellung einer	
		Injektions- /Infusionslösung	
NAME	952970	Cefuroxim Actavis 250 mg	Actavis Group PTC ehf
INAIVIL	0004	Pulver zur Herstellung einer	Actavis Group i Te em
	0004	Injektionslösung	
NAME	952971	Cefuroxim Actavis 750 mg	Actavis Group PTC ehf
	0004	Pulver zur Herstellung einer	· ·
		Injektionslösung	
Verlängerungen von			
Zulassungen			
	121262	Codipertussin 230 mg/100 ml	Astellas Pharma GmbH
	1/2008	Hustensaft	
	920244	Codipertussin 697 mg/100 ml	Astellas Pharma GmbH
	1/2008	Konzentrat - Tropfen	
	944855	Porcilis PRRS, Lyophilisat und	Intervet GmbH
	0001	Lösungsmittel zur Herstellung	
		einer Injektionssuspension	
		für Schweine	
	946892	Milbemax - Filmtabletten für	Novartis Animal Health
	1/2007	Katzen ab 2 kg	GmbH
	946893	Milbemax - Filmtabletten für	Novartis Animal Health
	1/2007	kleine Katzen und	GmbH
		Katzenwelpen ab 0,5 kg	
	949141	Ondansetron 'Arcana' 8 mg -	Arcana Arzneimittel
	1/2009	Filmtabletten	GmbH
	949142	Ondansetron 'Arcana' 4 mg -	Arcana Arzneimittel
	1/2009	Filmtabletten	GmbH
	949148	Ondansetron 'Arcana' 2	Arcana Arzneimittel
	3/2009	mg/ml - Injektionslösung	GmbH
	949197	Porcilis M Hyo,	Intervet GmbH
	0004	Injektionssuspension für Schweine	
	949892	Nebivolol STADA 5 mg	Stada Arzneimittel
	1/2009	Tabletten	GmbH
	950529	Metformin Teva 1000 mg	Teva Pharma B.V.
	6/2008	Filmtabletten	
	950994	Risperihex 1 mg -	Hexal Pharma GmbH
	8/2009	Filmtabletten	



	950995	Risperihex 2 mg -	Hexal Pharma GmbH
	8/2009	Filmtabletten	
	950996	Risperihex 3 mg -	Hexal Pharma GmbH
	8/2009	Filmtabletten	
	950997	Risperihex 4 mg -	Hexal Pharma GmbH
	8/2009	Filmtabletten	
Aufhebungen der	(3, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4,		
Registrierungen von			
nomöopathischen			
oder traditionellen			
oflanzlichen			
Arzneispezialitäten			
AIZI ICISPOZIAINATOTI			
	132032	Witherit - Dilution	Weleda Gesellschaft
	0001	Witherit - Dilution	m.b.H. & Co. KG.
	132033	Teucrium scorodonia -	Weleda Gesellschaft
	0001	Dilution Tarayasum Ph. Dilution	m.b.H. & Co. KG.
	132034	Taraxacum Rh - Dilution	Weleda Gesellschaft
	0001		m.b.H. & Co. KG.
	132035	Vinca minor - Dilution	Weleda Gesellschaft
	0001		m.b.H. & Co. KG.
	132036	Tormentilla, äthanol.	Weleda Gesellschaft
	0001	Decoctum - Dilution	m.b.H. & Co. KG.
	132037	Paeonia officinalis - Dilution	Weleda Gesellschaft
	0001		m.b.H. & Co. KG.
	132038	Pilocarpus jaborandi -	Weleda Gesellschaft
	0001	Dilution	m.b.H. & Co. KG.
	132039	Podophyllum peltatum -	Weleda Gesellschaft
	0001	Dilution	m.b.H. & Co. KG.
	132040	Witherit - Trituration	Weleda Gesellschaft
	0001		m.b.H. & Co. KG.
	132042	Potentilla anserina - Dilution	Weleda Gesellschaft
	0001	Totalina aliaalina Bilatiali	m.b.H. & Co. KG.
	132043	Zincum metallicum	Weleda Gesellschaft
	0001	praeparatum - Dilution	m.b.H. & Co. KG.
	132044	Uva ursi - Dilution	Weleda Gesellschaft
	0001	ova disi - Dilation	m.b.H. & Co. KG.
	132045	Zincum metallicum -	Weleda Gesellschaft
	0001	Trituration	m.b.H. & Co. KG.
	132046	Valeriana - Dilution	Weleda Gesellschaft
	0001	D. I. BUÖNUV	m.b.H. & Co. KG.
	132352	Dulcamara PHÖNIX comp	Phönix Laboratorium
	0002	Globuli	GmbH
	132353	Acidum nitricum PHÖNIX	Phönix Laboratorium
	0002	comp Globuli	GmbH
	132354	Mercurius solubilis PHÖNIX	Phönix Laboratorium
	0002	comp Globuli	GmbH
	132975	Gelsemium Phönix comp	Phönix Laboratorium
	0002	Globuli	GmbH
	132976	Kalium bichromicum Phönix	Phönix Laboratorium
	0002	compGlobuli	GmbH



	132977	Sulfur Phönix compGlobuli	Phönix Laboratorium
	0002		GmbH
	132978	Sulfur jodatum Phönix comp	Phönix Laboratorium
	0002	Globuli	GmbH
	132979	Aurum jodatum Phönix	Phönix Laboratorium
	0002	comp Globuli	GmbH
	132980	Calcium sulfuricum Phönix	Phönix Laboratorium
	0002	comp Globuli	GmbH
	132981	Stibium Phönix comp Salbe	Phönix Laboratorium
	0002	·	GmbH
	134948	Ferrum phosphoricum Phönix	Phönix Laboratorium
	0002	comp Salbe	GmbH
	134949	Arnica Phönix comp Salbe	Phönix Laboratorium
	0002	The same of the same	GmbH
	135149	Drosera PHÖNIX comp	Phönix Laboratorium
	0002	Globuli	GmbH
	135150	Pulsatilla PHÖNIX comp	Phönix Laboratorium
	0002	Globuli	GmbH
	135151	Lobelia PHÖNIX comp	Phönix Laboratorium
	0002	· ·	GmbH
	135152	Globuli Cassulus DUÖNIV samp	Phönix Laboratorium
		Cocculus PHÖNIX comp	
	0002	Globuli	GmbH
	136722	Aralia PHÖNIX comp., Globuli	Phönix Laboratorium
5 / / /	0002		GmbH
Registrierungen der	-		
traditionell			
pflanzlichen			
Arzneispezialitäten			
	955257	Venostasin - Gel	Astellas Pharma GmbH
	1/2009		
	955258	Venostasin - Creme	Astellas Pharma GmbH
	1/2009		
Sonstiges			
betreffend			
Zulassungen			
(Aufhebungen)			
	920832	Isoket - Salbe	Schwarz Pharma AG
	0001		
	946588	Depakine Chronosphere 50-	sanofi-aventis GmbH
	946588 0003	Depakine Chronosphere 50- 200 mg/Dosis -	sanofi-aventis GmbH
	946588 0003	200 mg/Dosis -	sanofi-aventis GmbH
	0003	200 mg/Dosis - Retardgranulat	
	946589	200 mg/Dosis - Retardgranulat Depakine Chronosphere 500-	sanofi-aventis GmbH sanofi-aventis GmbH
	0003	200 mg/Dosis - Retardgranulat  Depakine Chronosphere 500- 1000 mg/Dosis -	
	946589	200 mg/Dosis - Retardgranulat Depakine Chronosphere 500-	
	946589	200 mg/Dosis - Retardgranulat  Depakine Chronosphere 500- 1000 mg/Dosis - Retardgranulat	
	946589 0003	200 mg/Dosis - Retardgranulat  Depakine Chronosphere 500- 1000 mg/Dosis -	sanofi-aventis GmbH



Betriebs- bewilligungen		
	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	Baxter AG
	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG	HERMES PHARMA Ges.m.b.H
	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probebetriebes (amtswegig)	Scan Cargo Internationales Speditions Service GmbH

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u>	Geschäftszahl	Sponsor
zu klinischen Prüfungen		
( <u>Nichtuntersagungen</u> gem.		
§ 40 AMG)		
	717199/0001	Department of Ophthalmology, Hietzing
	717163/0001	Eli Lilly and Company Ltd
	717195/0001	AB SCIENCE
Genehmigung von Anträgen	Geschäftszahl	Sponsor
zu <u>substanziellen</u>		
Amendments von klinischen		
Prüfungen		
(Nichtuntersagungen gem.		
§ 37a AMG)		
	716030/0005	Ergonex Pharma GmbH
	716403/0006	Wyeth Research
	716404/0006	Wyeth Research
	716415/0007	Cougar Biotechnology, Inc
	716420/0006	Merck KGaA
	716623/0007	Amgen Inc.
	716736/0003	Wyeth Pharmaceuticals Inc.
	717043/0003	IBSA S.A.
	717051/0004	sanofi-aventis recherche
	717054/0002	The Medicines Company