

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_111215

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gemäß § 40 MPG
- 8 Gebührenbescheide

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfungen

- 3 Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und
- 3 Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 1 Nichtuntersagung eines Antrages zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 11 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	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	955333 1/2009	Meropenem Eberth 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meronem 500 mg Pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning; SE	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
	955334 1/2009	Meropenem Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Meronem 1 g Pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning; SE	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
	955974 0001	Gelofusin Iso 40 mg/ml Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	956340 0001	Vancomycin NRIM 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP injection, vancomycin hydrochloride, 500mg, powder for solution for infusion; GB	NRIM Limited
	956341 0001	Vancomycin NRIM 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Vancocin CP Injection, vancomycin hydrochloride, 1000mg, powder for solution for infusion; GB	NRIM Limited
	956481 0001	Kreon micro Granulat		Abbott GmbH
	956820 0001	Forthyron 600 µg Tabletten für Hunde	L-thyroxine tabletten, 200 microgram tablets; NL	Eurovet Animal Health B.V.
	956821 0001	Forthyron 800 µg Tabletten für Hunde	L-thyroxine tabletten, 300 microgram, tablets; NL	Eurovet Animal Health B.V.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	928703 0001	Dolgit 200 mg - Dragees		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	928704 0001	Dolgit 400 mg - Dragees		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	928706 0001	Dolgit 600 mg - Dragees		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	931203 0003	Methotrexat 'Ebewe' 5 mg - Ampullen		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	931206 0006	Ebetrexat 100 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG



FI, GI	934452 0001	Dolgit 800 mg - Filmtabletten		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	935347 0001	Dolgit 400 mg - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	943631 3/2005	Metastron - Injektionslösung		GE Healthcare Handels GmbH
NAME	953449 0008	Sinutox überzogene Tabletten		Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	949883 0003	Bicalutamid Arcana 50 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	950019 0004	Paroxetin ratiopharm 40 mg Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952371 0001	Fentanyl Actavis 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Actavis Group PTC ehf
	952372 0001	Fentanyl Actavis 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Actavis Group PTC ehf
	952373 0001	Fentanyl Actavis 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Actavis Group PTC ehf
	952374 0001	Fentanyl Actavis 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster		Actavis Group PTC ehf
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	123612 0001	Carilax - Feigensirup		Strallhofer Pharma GmbH
	937870 0002	Restitutions-Fluid 'Vana' - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere		Dr. Schaette GmbH
	937875 0002	Vulnoplant - Salbe für Tiere		Dr. Schaette GmbH
	939407 0001	Rabifox, wässrige Suspension zur oralen Anwendung, Tollwutköder für Füchse		IDT Biologika GmbH
	942793 0003	Sennalax - Sirup		Strallhofer Pharma GmbH
	947800 0004	Pravastatin 'Interpharm' 20 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH
	947801 0004	Pravastatin 'Interpharm' 40 mg - Tabletten		Interpharm Produktions GmbH



<i>Betriebsbewilligung</i>			
	INS-482229 0007-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes (amtswegig)	Sonnenapotheke Mag. pharm. Dr. Sonja Prinz Franckstraße 36 4020 Linz
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität 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>
	717596/0001	MedUni Innsbruck /Anästhesie
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715343/0005	Bristol-Myers Squibb
	716403/0012	Wyeth Pharmaceuticals Inc
	716404/0012	Wyeth Pharmaceuticals Inc
	717108/0004	GANYMED Pharmaceuticals AG
	717225/0005	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	717241/0006	Merck Serono S.A. - Geneva
	717259/0006	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	717368/0003	AFFiRiS AG
	717374/0005	Bristol-Myers Squibb
	717473/0003	AFFiRiS AG
	717510/0002	Novartis Pharma Services AG