

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120315

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES / BASG, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES / BASG, drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 12 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Erweiterungen der Zulassungen gemäß § 7a (Allergene)
- 5 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 8 Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten
- 2 Arzneiwareneinführen
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfung

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

Neue Abstimmungstermine April\_Mai 2012

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung des

Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

**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>				
	938369 1/1995	Nr. 10 Sklerosetropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm. Produkte
	953151 1/2008	Phenylbutarium 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde und Ponys		Karl Moisl
	955344 1/2009	Valsartan/HCT DOC Generici 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	DOC Generici Srl
	955345 1/2009	Valsartan/HCT DOC Generici 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	DOC Generici Srl
	955346 1/2009	Valsartan/HCT DOC Generici 160 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	DOC Generici Srl
	955347 1/2009	Valsartan/HCT DOC Generici 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	DOC Generici Srl
	955348 1/2009	Valsartan/HCT DOC Generici 320 mg/25 mg Filmtabletten	CoTareg 80/12,5 mg tablets; FR	DOC Generici Srl
	955539 0001	Montelukast Accord 4 mg Kautabletten	SINGULAIR 5 mg purutabletti; FI	Accord Healthcare Ltd
	955540 0001	Montelukast Accord 5 mg Kautabletten	SINGULAIR 5 mg purutabletti; FI	Accord Healthcare Ltd
	956914 0001	Lafene 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic 12mcg/h transdermal patch; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	957043 0001	Mictonorm 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Apogepha Arzneimittel GmbH
	957643 0001	Daivobet 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel		Leo Pharma A/S
<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				



	956026 0001	Osa Zahnungshilfe Gel zur Anwendung am Zahnfleisch		Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
	956489 0001	Sucontral - Tropfen zum Einnehmen		Harras-Pharma- Curarina GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	127495 0003	Depot-Heparin Gilvasan 25.000 I.E./ml - Durchstichflasche		Gilvasan Pharma GmbH
NAME	127496 0002	Heparin Gilvasan 5000 I.E./ml - Durchstichflasche		Gilvasan Pharma GmbH
NAME	127499 0002	Heparin Gilvasan 1000 I.E./ml - Durchstichflasche		Gilvasan Pharma GmbH
FI, GI	933416 0004	Benzaknen 10% - Gel		Galderma International
FI, GI	933417 0004	Benzaknen 5 % - Gel		Galderma International
FI, GI	933418 0003	Benzaknen 5 % - Suspension zum Auftragen auf die Haut		Galderma International
NAME	954938 0002	Lanair 4 mg - Kautabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	954939 0002	Lanair 5 mg - Kautabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	954940 0002	Lanair 10 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927558 0001	Rulide 150 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	931872 0002	Rulide 300 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	936927 0003	Rulide 50 mg - lösliche Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	939393 0002	Aciclobene 200 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	939395 0003	Aciclobene 400 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	941160 0001	Kohlendioxid medizinisch Linde		Linde Gas GmbH
	941161 0001	Conoxia - medizinisches Gas		Linde Gas GmbH
	941162 0001	Stickoxydul medizinisch Linde		Linde Gas GmbH



	948305 0001	Luft synthetisch medizinisch Linde		Linde Gas GmbH
	949740 0006	Mezavant 1200 mg magensaftresistente Retardtabletten		Shire Pharmaceuticals Ltd
	952617 0005	Prezepa 5 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	955760 0004	Mictonorm 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Apogepha Arzneimittel GmbH
<i>Erweiterungen der Zulassungen gemäß §7a AMG (Allergene)</i>				
	160049 0001	Clustoid Cluster-Allergoid		Roxall Medizin GmbH
	160056 0001	Sulgen Sublingual Spray		Roxall Medizin GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	934525 0002	Piroxistad 10 mg Tabs lösbare Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	935937 0002	Aesculus - Heel - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	943453 0002	Triastad HCT - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	944423 0001	Nivelip - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	944510 0004	Togal Mono - Tabletten		Togal-Werk AG
<i>Aufhebungen der Registrierungen von apothekeneigenen Arzneispezialitäten</i>				
	931530 0002	Apotheker Auer's Azuletten - Lutschtabletten		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	932247 0003	Apotheker Auer's Oss-Cal- Vit-Tabletten		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	934838 0002	Nerven - Schlaftee		Pegasus Apotheke Ampflwang Mag. pharm. Schupfer KG



	934839 0002	Grippetea		Pegasus Apotheke Ampflwang Mag. pharm. Schupfer KG
	934840 0002	Herz-Kreislauftee		Pegasus Apotheke Ampflwang Mag. pharm. Schupfer KG
	934841 0002	Magen-Darmtee		Pegasus Apotheke Ampflwang Mag. pharm. Schupfer KG
	934842 0002	Hustentee		Pegasus Apotheke Ampflwang Mag. pharm. Schupfer KG
	934843 0002	Stoffwechseltee		Pegasus Apotheke Ampflwang Mag. pharm. Schupfer KG
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation		
KE = Kennzeichnung		Zus = Zusammensetzung		
Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität		Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift		

<b>Information klinische Prüfungen</b>		
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717684/0001	AmT gemeinnützige GmbH
	717671/0001	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
	717676/0001	UCB Pharma SA
	717678/0001	UCB BIOSCIENCES Inc
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715368/0009	Bristol-Myers Squibb International
	715659/0008	Bristol Myers Squibb International
	717229/0011	F.Hoffmann-La Roche
	717483/0007	Merck KGaA
	717602/0002	Biogen Idec Research Ltd