

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080724

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 4 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 6 Verlängerungen von Zulassungen
- 35 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 7 Betriebsbewilligungen
- 30 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

- 1 Zurückweisung eines Antrages auf Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung
- 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle negativen Erledigungen / Einwände wurden einstimmig beschlossen.

#### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 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

Geänderte Anlage der Geschäftsordnung (2 neue Ermächtigungen)

### Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	951304 1/2007	Strattera 80 mg Hartkapseln		Eli Lilly GmbH
	951305 1/2007	Strattera 100 mg Hartkapseln		Eli Lilly GmbH
	951339 1/2007	Equimax Tabs, 150 mg / 20 mg, Kautabletten für Pferde		Virbac Laboratoires
	952077 1/2007	Drontal Junior 15,0 mg und 14,4 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde		Bayer Austria GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	120428 2/2008	Tannosynt flüssig - Badekonzentrat		Almirall Hermal GmbH
FI, GI	120750 2/2008	Refobacin - Creme		Almirall Hermal GmbH
FI, GI	120919 2/2008	Tannosynt - Lotio		Almirall Hermal GmbH
ZUS	121989 6/2007	Acerbine - Salbe		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
FI, GI	123302 2/2008	Candio - Hermal soft - Paste		Almirall Hermal GmbH
ZUS	128065 7/2007	Acerbine - Loesung		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
FI, GI	129403 3/2007	Felden 10 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH



FI, GI	129405 3/2007	Felden 20 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	927011 2/2007	Felden 20 mg - lösbare Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	928360 2/2007	Felden 20 mg - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	930503 1/2008	Hova - Filmtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	931020 3/2006	Act-HIB Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
NAME	931020 3/2008	Act-HIB Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
ZUS	931551 1/2008	Cephalobene 250 mg/5 ml - Trockensaft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	932956 1/1999	Grazer Appetit-Elixier		Adler - Apotheke
FI, GI	933680 2/2007	Felden Quick-Solve 20 mg - Lyotabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	935239 1/2008	Hepar-Pasc Mono- Filmtabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
ZUS	941277 1/2008	Alfacalcidol - Teva 0,25 µg - Kapseln		Gry Pharma GMBH
ZUS	941278 1/2008	Alfacalcidol - Teva 1 µg - Kapseln		Gry Pharma GMBH
ZUS	941279 1/2007	Bondioli 1 µg - Kapseln		Gry Pharma GMBH
ZUS	941280 1/2007	Bondioli 0,25 µg - Kapseln		Gry Pharma GMBH
ZUS	941851 1/2008	Clindamycin 'Ratiopharm' 300 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	941852 1/2008	Clindamycin 'Ratiopharm' 600 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ABG	942660 1/2007	DTaP Vakzine SSI		Statens Serum Institut
ABG	944303 6/2004	REVAXIS - Injektionssuspension in einer Fertigspritze		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
FI, GI	948039 5/2008	Otodolor - Ohrentropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
NAME	948549 1/2008	Losartabene 12,5 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	948550 1/2008	Losartabene 50 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel



				Vertriebs-GmbH
NAME	948551 1/2008	Losartabene 100 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	930503 2/2008	Hova - Filmtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	931020 2/2005	Act-HIB Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
	942099 1/2007	Pastobov - Injektionssuspension für Rinder		Merial S.A.S.
	946807 1/2007	Vitamin AD3E 'Gräub' - orale Emulsion für Geflügel		aniMedica GmbH
	946848 2/2007	Mypravac suis - Injektionssuspension für Schweine		Laboratorios Hipra S.A.
	948301 2/2007	Virbagen Puppy 2b - Injektionssuspension für Hunde		Virbac Laboratoires
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>				
	126853 1/2008	Ölbad Cordes - Badekonzentrat		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.)KG
	922382 1/2008	Kalma 500 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	927450 1/2008	Avallone 600 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	927453 1/2008	Avallone 200 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	927456 1/2008	Avallone 400 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	941229 2/2008	Merimono 1 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
	941230 2/2008	Merimono 2 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942080 1/2008	PAN - OPHTAL - Augentropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	942098 1/2008	PAN-OPHTAL - Augensalbe		Anstalt zur gewerblichen Produktion von



				Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	942702 5/2008	Fluarix		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	943337 1/2008	Estalis Sequens 50/250 - transdermales Pflaster		Novartis Pharma GmbH
	943708 4/2008	Infanrix IPV+Hib		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	944999 1/2008	Psorimed 10 % - Lösung zur Anwendung auf der Haut		Dr. August Wolff GmbH&Co
	945479 1/2008	Copaxone 20 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		sanofi-aventis GmbH
	946204 2/2008	Agopton Rapid 30 mg - lösliche Tabletten		Takeda Pharma Ges.m.b.H.
	946205 2/2008	Agopton Rapid 15 mg - lösliche Tabletten		Takeda Pharma Ges.m.b.H.
	947930 6/2008	Lisinopril 'Arcana' comp. 10 mg/12,5 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	949334 2/2008	Clarithromycin 'Hexal' 125 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Hexal Pharma GmbH
	949335 2/2008	Clarithromycin 'Hexal' 250 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		Hexal Pharma GmbH
	949543 3/2008	Atorvis 10 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949544 3/2008	Atorvis 20 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949545 3/2008	Atorvis 40 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949546 3/2008	Atorvis 80 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949547 1/2008	Atorvatyrol 10 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949548 1/2008	Atorvatyrol 20 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949549 1/2008	Atorvatyrol 40 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949550 1/2008	Atorvatyrol 80 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949551 1/2008	Atorvapharm 10 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949552 1/2008	Atorvapharm 20 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949553 1/2008	Atorvapharm 40 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH



ZURÜCKZIEHUNG	949554 1/2008	Atorvapharm 80 mg - Filmtabletten		1A Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949555 1/2008	Atorvac 10 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949556 1/2008	Atorvac 20 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949557 1/2008	Atorvac 40 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949558 1/2008	Atorvac 80 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	INS-480018- 07-08	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
	INS-480019- 0003-0004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH
	INS-480319- 03-08	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Institut für Virologie, Med. Universität Wien
	INS-481719- 0001-012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Biomay AG
	481998-06-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Mag. Paudler-Philipp GmbH
	INS-482051- 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Schachinger Pharmalogistik GmbH
	INS-482053- 0001-004	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Meda Pharma GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



## Liste-negative Bescheiderledigungen / Einwände nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich /EWR zugelassen	Antragsteller
		<b>EUDRACT-Nr</b>		<b>Sponsor</b>
<i>Bescheidmässige Mitteilung von <u>Einwänden</u> zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG</i>	716451/1/2008	2008-003692-51		MedUni-Wien/Pharmakologie 1090 Wien

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen ( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715738/3/2008	Novartis Pharma Services AG
	715783/1/2008	Medical University of Vienna