

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120322

## 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

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 22 Bestellungen von externen Gutachtern
- 38 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 28 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs.2 MPG
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfung

- 4 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 4 Genehmigungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 30 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>				
	938363 1/1995	Nr. 28 Venentropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte
	938367 1/1995	Nr. 39 Durchblutungstropfen 'Mag. Doskar'		Mag.Martin Doskar, pharm.Produkte
	950703 1/2007	Kytta Salbe		Merck GmbH
	956149 0001	Kloreniss 500 mg Retard-Filmtabletten	Klacid, 250 mg tablets; IE	PharOS-Pharmaceutical Oriented Services Ltd
	956203 0001	Doxacur 8 mg Retardtabletten	Carduran Retard, 8 mg, depottabletter; DK	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	956204 0001	Doxarutis 8 mg Retardtabletten	Carduran Retard, 8 mg, depottabletter; DK	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	121930 0002	Prospan - Hustentropfen		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	125730 0002	Gynodian Depot - Fertigspritze		Bayer Austria GmbH
FI	923845 0006	Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen		Gerot Pharmazeutika GmbH
FI, GI	930954 0002	System 50 µg/24 h Depot - Pflaster		Janssen - Cilag Pharma GmbH
ZUS	936453 1/2009	Schnupfenspray 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
FI, GI	936660 0016	Carboplatin 'Ebewe' 10 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	940840 0006	Prospan - Hustensaft		Sanova Pharma GmbH
FI	943131 0003	Prospan akut - Brausetabletten		Sanova Pharma GmbH
FI	945783 0008	Pamitor 15 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Chiesi Pharmaceuticals GmbH



ZUS	947105 0005	Gabapentin 'ratiopharm' 300 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	947106 0005	Gabapentin 'ratiopharm' 400 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME	948822 0004	Enteroxid 'Ogris', 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine		OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
FI, GI	949942 0002	Prospan Hustenliquid - Flüssigkeit zum Einnehmen		Sanova Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120303 0004	Astonin - H - Tabletten		Merck GmbH
	121930 0001	Prospan - Hustentropfen		Sanova Pharma GmbH
	122080 0003	Epanutin - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928928 0006	Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo		Johnson & Johnson GmbH
	930392 0005	Candibene 100 mg - Vaginaltabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	930393 0005	Candibene 200 mg - Vaginaltabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	936581 0004	Tramabene - Tropfen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	940840 0001	Prospan - Hustensaft		Sanova Pharma GmbH
	941815 0003	Aciclostad 200 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	941821 0003	Aciclostad 400 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	941822 0003	Aciclostad 800 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	943131 0002	Prospan akut - Brausetabletten		Sanova Pharma GmbH
	948325 0003	Euphravet - Augentropfen für Tiere		PlantaVet GmbH
	948822 0001	Enteroxid 'Ogris', 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine		OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
	949979 03- 2009	Anastrozol Synthon 1 mg - Filmtabletten		Synthon BV



	950727 0009	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	950814 0009	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	952137 0001	MOVICOL aromafrei 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Norgine BV
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	123431 0009	Migradon - Tabletten		F. Trenka chemisch - pharmazeutische Fabrik GmbH
	124768 0002	Tryptizol 10 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	124769 0002	Tryptizol 25 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	128450 0001	Mefoxitin 2 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	128451 0001	Mefoxitin 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	921394 0002	Tryptizol 50 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	921395 0002	Tryptizol 75 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	928731 0001	Cactus compositum 'Heel' - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	928828 0004	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928829 0005	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	929439 0001	Beriner P 'Behring' 500 E - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		CSL Behring GmbH
	936093 0001	Aconitum - Cosmoplex - Zäpfchen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	936094 0001	Berberis - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH



936148 0001	Nux vomica - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
936152 0001	Graphites - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
936156 0001	Crataegus - Cosmoplex - Tropfen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
940781 0003	Miltex - Lösung zur Anwendung auf der Haut		Baxter Healthcare GmbH
944556 0015	Batrevac - Injektionssuspension in einer Fertigspritze		Abbott GmbH
945033 0003	Johanniskraut 'Ratiopharm' 425 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
948005 0003	Alvegesic 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Alvetra & Werfft GmbH
948006 0003	Butorphanol 'ALVETRA' 10 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Alvetra & Werfft GmbH
949749 0015	Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten		Aurobindo Pharma Limited
949750 0014	Sertralin Aurobindo 100 mg Filmtabletten		Aurobindo Pharma Limited
950730 0011	Paroxetin Aurobindo 20 mg Filmtabletten		Aurobindo Pharma Limited
950731 0011	Paroxetin Aurobindo 30 mg Filmtabletten		Aurobindo Pharma Limited
950751 0008	Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten		Aurobindo Pharma Limited
952283 0005	Viropel 250 mg - Filmtabletten		Pelpharma Handels GmbH
952332 0006	Gemcitabin medac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
952351 0001	Desmopressin Actavis 0,1 mg Tabletten		Actavis Group PTC ehf
952352 0001	Desmopressin Actavis 0,2 mg Tabletten		Actavis Group PTC ehf
952756 0002	Dopraxol 0,088 mg Tabletten		Excalibur Pharma Ltd
952757 0002	Dopraxol 0,18 mg Tabletten		Excalibur Pharma Ltd
952758 0002	Dopraxol 0,35 mg Tabletten		Excalibur Pharma Ltd
952759 0002	Dopraxol 0,7 mg Tabletten		Excalibur Pharma Ltd
952760 0002	Dopraxol 1,1 mg Tabletten		Excalibur Pharma Ltd



	954206 0001	Fusidinsäure Spirig 20 mg/g Creme		Spirig Pharma Europe GmbH
	954207 0001	Fusidinsäure Spirig 20 mg/g Salbe		Spirig Pharma Europe GmbH
	954221 0006	Utiminx 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		Madaus GmbH
<i>Sonstiges Institut LCM:</i>	<i>Geschäfts- zahl</i>			<i>Sponsor</i>
<i>Genehmigung eines Antrages zu klinischen Studien - somatische Zelltherapie gem. § 40 AMG</i>	717631 / 0001			Innovacell Biotechnologie AG
FI = Fachinformation		GI = Gebrauchsinformation		
KE = Kennzeichnung		Zus = Zusammensetzung		
Name = Bezeichnung der Arzneispezialität		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>
	717662/0001	Universitätsklinikum Ulm
	717701/0001	AstraZeneca AB
<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>
	715709/0024	Merck KGaA and EMD Serono
	715846/0016	Novartis Pharma Services AG
	716463/0010	Pfizer Inc.
	716583/0007	ZAK Pharma
	716583/0008	ZAK Pharma
	716623/0020	Amgen Inc.
	716919/0018	Celgene Corporation
	716960/0003	Erasmus MC
	716979/0015	Mundipharma Research
	716983/0004	Universitätskinderhospital Tübingen
	717037/0016	Boehringer Ingelheim
	717051/0011	sanofi-aventis
	717139/0011	Micromet GmbH



	717167/0006	Eli Lilly
	717200/0002	HOVON Foundation
	717268/0008	Bayer
	717285/0006	GlaxoSmithKline
	717394/0005	CYATHUS EXQUIRERE
	717411/0004	Ixodes AG.
	717477/0002	MedUni Wien, f. Innere Medizin I
	717488/0003	Merck Sharp & Dohme
	717507/0002	Sanochemia Pharmazeutika AG
	717533/0005	Micromet GmbH
	717571/0002	CSL Behring GmbH
	717581/0004	Novartis Pharma Services AG
	717587/0004	sanofi-aventis recherche
	717590/0003	MedUni Wien f. Frauenheilkunde
	717594/0002	Novartis Pharma Services AG
	717601/0002	ABCSG
	717663/0003	Sanofi-aventis Recherche