

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070920

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Registrierung von homöopathischen oder traditionell  
pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 1 Aufhebung Ruhen der Zulassung
  - 1 Betriebsbewilligung
- 9 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 15 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, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/ EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	948063 2/2007	Schnarchex - Tabletten		Dr. Peithner KG. nunmehr GmbH & Co.
	950606 3/2007	Lamotrigin Ranbaxy 25 mg Tabletten	Lamictal Tablets 25 mg / Z.Nr.: PL 0003/0272 (UK)	Ranbaxy (UK) Limited
	950607 3/2007	Lamotrigin Ranbaxy 50 mg Tabletten	Lamictal Tablets 50mg / Z.Nr. PL 0003/0273 (UK)	Ranbaxy (UK) Limited
	950608 3/2007	Lamotrigin Ranbaxy 100 mg Tabletten	Lamictal Tablets 100 mg / Z.Nr. PL 0003/0274 (UK)	Ranbaxy (UK) Limited
	950609 3/2007	Lamotrigin Ranbaxy 200 mg Tabletten	Lamictal Tablets 200 mg / Z.Nr. 0003/0297 (UK)	Ranbaxy (UK) Limited
	950939 2/2007	SAYANA 104 mg / 0,65 ml Injektionssuspension		Pfizer Corporation Austria GmbH
	951062 2/2007	Oxaliplatin Arcana 5mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Eloxatin 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Arcana Arzneimittel GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	120563 1/2007	Epilan - D - Gerot - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	120685 3/2007	Lasix 250 mg - Konzentrat zur Infusion		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	120686 3/2007	Lasix 500 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	121649 4/2007	Lasix 40 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	122508 2/2006	Oddibil - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.



FI, GI	124724 3/2007	Lasix 20 mg/2 ml - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	124805 3/2006	Tenormin 100 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	129624 2/2007	Lasix retard 30 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	922195 3/2007	Lasix 80 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	922196 3/2007	Lasix 40 mg /4ml - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	922901 1/2007	Amoxilan 1000 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	927031 1/2007	Amoxilan 500 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	929141 2/2006	Pentomer 300 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	929142 2/2006	Pentomer 100 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	930058 1/2007	Bromazepam 'Genericon' 6 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	930231 1/2007	Bromazepam 'Genericon' 3 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	933682 2/2007	Lasix retard 60 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
NAME	933956 5/2006	Orthograde Darmspülung "Fresenius" - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	933956 1/2006	Orthograde Darmspülung "Fresenius" - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	934064 1/2007	Amiloretik - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
ZUS	941283 2/2007	Ketanest S 25 mg/ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	941284 2/2007	Ketanest S 5 mg/ml - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	945876 1/2007	Sensicare Hautfunktions - Tabletten		Marien-Apotheke Prien, Apotheker Dr. Herbert Reuther
ZUS	947565 1/2007	Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardtabletten		G. L. Pharma GmbH
ZUS	947566 1/2007	Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardtabletten		G. L. Pharma GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	933956 3/2006	Orthograde Darmspülung "Fresenius" - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung		Fresenius Kabi Austria GmbH



	946991 1/2007	Simvastatin Sandoz 20 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	946992 1/2007	Simvastatin Sandoz 40 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
<b>Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</b>				
	136722 1/2007	Aralia PHÖNIX comp., Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>				
	128030 1/2007	Umbrium 'Kwizda' 10 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	128031 1/2007	Umbrium 'Kwizda' 5 mg - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
	129290 1/2007	Hedonin - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	927474 1/2007	Urgo Pangen 300 mg - Kompressen		Urgo GmbH.
	927475 1/2007	Urgo Pangen 400 mg - Puder		Urgo GmbH.
	943707 1/2007	Flutamid 'Arcana' 250 mg - Tabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	946556 1/2007	Amlohyp 5 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946557 1/2007	Amlohyp 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	948572 1/2007	Oxivit 7,5 g - Injektionslösung		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	948573 1/2007	Oncovit 7,5 g - Injektionslösung		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
<b>Aufhebung Ruhe der Zulassung</b>				
	933956 2/2006	Orthograde Darmspülung "Fresenius" - Lösung zur oralen und enteralen Anwendung		Fresenius Kabi Austria GmbH
<b>Betriebsbewilligung</b>				
	480001-54-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG, zHd.: Fr.DI Dr. Haslinger, Industriestrasse 67, A- 1220 Wien
FI = Fachinformation GI =				



Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				
--	--	--	--	--

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715.935/03-07	Univ.-Prof. Dr. Sibylle Kozek; Medical University Vienna
<b>Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b>		
	715.839/06-07	Roche
	715.524/04-07	Novo Nordisk
	715.524/05-07	Novo Nordisk
	715.186/10-06	Paion
	715.468/09-06	Roche
	715.374/07-06	sanofi aventis
	715.374/02-06	sanofi aventis
	715.110/07-06	sanofi aventis
	715.740/05-07	Fresenius
	715.608/03-07	RobaPharm
	715.608/04-07	RobaPharm
	715.608/05-07	RobaPharm
	715.536/01-07	Wyeth Research
	715.536/02-07	Wyeth Research
	715.935/04-07	Univ.-Prof. Dr. Sibylle Kozek; Medical University Vienna