

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_071025

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 41 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 31 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 10 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 |
|--|------------------|--|---|--|
| Zulassungen von Arzneispezialitäten | | | | |
| | 949827 1/2007 | Tamsulosin Registrierbeheer 0,4 mg - Retardkapseln | Alna retard 0,4 mg - Kapseln | Stichting Registrierbeheer |
| | 949926 1/2006 | Alendromed 10 mg Tabletten | Fosamax 10 mg - Tabletten | Ranbaxy (UK) Limited |
| | 949927 1/2007 | Alendromed 70 mg einmal wöchentlich Tabletten | Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten | Ranbaxy (UK) Limited |
| | 949959 1/2007 | Losartan Arcana 12,5 mg - Filmtabletten | Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten | Arcana Arzneimittel GmbH |
| | 949965 1/2007 | Losartan Arcana 50 mg - Filmtabletten | Cosaar 50 mg - Filmtabletten | Arcana Arzneimittel GmbH |
| | 950140 3/2007 | Lovispes 5 mg - Tabletten | Nomexor 5 mg - Tabletten | Specifar S.A. |
| | 950141 3/2007 | Nebispes 5 mg - Tabletten | Nomexor 5 mg - Tabletten | Specifar S.A. |
| | 950242 3/2007 | Fluvastatin 'Hexal' 20 mg - Hartkapseln | Lescol 20 mg - Kapseln | Hexal Pharma GmbH |
| | 950243 3/2007 | Fluvastatin 'Hexal' 40 mg - Hartkapseln | Lescol 40 mg - Kapseln | Hexal Pharma GmbH |
| | 950514 1/2007 | Pacline 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Taxol - Konzentrat zur Infusions- bereitung | Stragen Nordic A/S |
| | 950529 2/2007 | Metformin Teva 1000 mg Filmtabletten | Glucophage 1000 mg - Filmtabletten | Teva Pharma BV |
| | 950678 3/2007 | Phosphosorb 660 mg Filmtabletten | | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH |
| | 951061 3/2007 | OsvaRen 435 mg / 235 mg Filmtabletten | | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH |
| Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten | | | | |
| FI, GI | 121782 2/2006 | Tannalbin-Tabletten | | Medicopharm GmbH |
| FI, GI | 122532 1/2007 | Pantelmin 100 mg - Tabletten | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |



| | | | | |
|---|------------------|--|--|--|
| ZUS | 124420 6/2005 | Kamillosan - Wund- und Heilsalbe | | Meda Pharma GmbH |
| FI, GI | 124420 2/2007 | Kamillosan - Wund- und Heilsalbe | | Meda Pharma GmbH |
| FI, GI | 126269 1/2006 | Haemanal - Salbe | | Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG |
| FI, GI | 921415 2/2006 | Acne Plus - Creme Widmer | | Louis Widmer Gesellschaft m.b.H |
| FI, GI | 921933 3/2006 | Zantac 150 mg - Filmtabletten | | GlaxoSmithKline Pharma GmbH |
| FI, GI | 927624 3/2006 | Zantac 300 mg - Filmtabletten | | GlaxoSmithKline Pharma GmbH |
| FI, GI | 929282 4/2006 | Zantac 150 mg - lösliche Tabletten | | GlaxoSmithKline Pharma GmbH |
| FI, GI | 930424 5/2006 | Zantac 300 mg - lösliche Tabletten | | GlaxoSmithKline Pharma GmbH |
| Name | 945879 1/2007 | Gacela Schlankheits - Tabletten | | Marien-Apotheke Prien, Apotheker Dr. Herbert Reuther |
| Name | 948317 1/2007 | Fentoron 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| Name | 948318 1/2007 | Fentoron 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| Name | 948319 1/2007 | Fentoron 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| Name | 948320 1/2007 | Fentoron 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| Name | 949915 3/2007 | Stalimox 81 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine | | Virbac Laboratoires |
| Name | 949916 3/2007 | Stalimox 364,2 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine | | Virbac Laboratoires |
| Verlängerung einer Zulassung | | | | |
| | 943037 1/2007 | Ardeyhepan - Dragees | | Ardeypharm GmbH |
| Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen | | | | |
| | 120963 1/2007 | Neocones - Alveoleneinlagen | | Septodont GmbH |
| | 122188 1/2007 | Waldheim Schmerztabletten | | Sanochemia Pharmazeutika AG |



| | | | | |
|---------------|------------------|--|--|---|
| | 122375 2/2007 | Pectosorin - Hustensirup | | Richter Pharma AG |
| | 124834 1/2007 | UT 'forte' - Uterusstäbe für Tiere | | Richter Pharma AG |
| | 129597 2/2007 | Ritovet - Injektionslösung für Tiere | | Richter Pharma AG |
| | 920292 1/2007 | Scandonest 2 % mit Noradrenalin - Zylinderampullen | | Septodont GmbH |
| | 926945 1/2007 | Frostsalbe 'Weleda' | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 927422 1/2007 | Ulxit 150 mg - Kapseln | | Sandoz GmbH |
| | 927423 1/2007 | Ulxit 300 mg - Kapseln | | Sandoz GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 941294 1/2007 | Caustinerf Pedodontique - Paste | | Septodont GmbH |
| | 942355 1/2007 | Metformin 'ratiopharm' 500 mg - Filmtabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 942999 1/2007 | Fumaderm 30 | | Dr. August Wolff GmbH&Co |
| ZURÜCKZIEHUNG | 943000 1/2007 | Fumaderm 120 | | Dr. August Wolff GmbH&Co |
| ZURÜCKZIEHUNG | 944815 1/2006 | MorphoMed retard 60 mg - Filmtabletten | | S.Med Handels GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 944816 1/2006 | MorphoMed retard 100 mg - Filmtabletten | | S.Med Handels GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 944817 1/2006 | MorphoMed retard 30 mg - Filmtabletten | | S.Med Handels GmbH |
| | 945405 1/2007 | Roxitro Stada 150 mg - Filmtabletten | | Stada Arzneimittel AG |
| | 945407 1/2007 | Roxitro Stada 300 mg - Filmtabletten | | Stada Arzneimittel AG |
| ZURÜCKZIEHUNG | 947058 1/2006 | Carvedilol 'S.Med' 25 mg - Tabletten | | S.Med Handels GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 947059 1/2006 | Carvedilol 'S.Med' 6,25 mg - Tabletten | | S.Med Handels GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 947060 1/2007 | Carvedilol 'S.Med' 3,125 mg - Tabletten | | S.Med Handels GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 947061 1/2006 | Carvedilol 'S.Med' 12,5 mg - Tabletten | | S.Med Handels GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 948529 1/2007 | Rovitrex 150 mg - Filmtabletten | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 948530 1/2007 | Rovitrex 300 mg - Filmtabletten | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 948531 1/2007 | Roxithromycin 'Dr.Heinz' 150 mg - Filmtabletten | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 948532 1/2007 | Roxithromycin 'Dr.Heinz' 300 mg - Filmtabletten | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |



| | | | | |
|--|----------------------|---|--|---|
| | 948680 1/2007 | Pantoprazol 'Dr.Heinz' 20 mg - Filmtabletten | | Biokanol Pharma GmbH |
| | 948681 2/2007 | Pantoprazol 'Dr.Heinz' 40 mg - Filmtabletten | | Biokanol Pharma GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949203 1/2007 | Antifolat 2,5 mg - Tabletten | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949204 1/2007 | Antifolat 7,5 mg - Tabletten | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949205 1/2007 | Antifolat 10 mg - Tabletten | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949206 1/2007 | Methotrexat 'Dr. Heinz' 2,5 mg - Tabletten | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949207 1/2007 | Methotrexat 'Dr. Heinz' 7,5 mg - Tabletten | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949208 1/2007 | Methotrexat 'Dr. Heinz' 10 mg - Tabletten | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949254 1/2007 | Supradyn Aktiv Balance - Brausetabletten Zitrone | | Bayer Austria GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949280 1/2006 | Leupronex 3,6 mg - Implantat | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949281 1/2006 | Leupronex 5 mg - Implantat | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949282 1/2006 | Leuprantone 3,6 mg - Implantat | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949283 1/2006 | Leuprantone 5 mg - Implantat | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949284 1/2006 | Leuprorelin 'Dr.Heinz' 3,6 mg - Implantat | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| ZURÜCKZIEHUNG | 949285 1/2006 | Leuprorelin 'Dr.Heinz' 5 mg - Implantat | | Dr. Robert Heinz & Partner GmbH |
| Betriebsbewilligung | | | | |
| | 480390-10-07- INS | Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | | Pharmonta Dr.Fischer GmbH, zHd.: Dr.Fischer, Montanastrasse 7, 8112 Gratwein |
| FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift | | | | |



| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|--|----------------------|---|
| | 715.904/02-07 | Stiftung Institut für Herzinfarktforschung |
| | 716.014/01-07 | BIAL Portela |
| | 716.019/01-07 | Novartis |
| | 716.024/02-07 | Uni Wien, Pharmakologie |
| | 716.028/01-07 | Actelion Registration Ltd |
| | 715.505/01-06 | COAT (collaborative group for adrenocortical carcinoma therapy/Uni Innsbruck) |
| | 715.969/03-07 | Anästhesie (MedUniWien) |
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG) | | |
| | 716.019/04-07 | Novartis |
| | 715.290/05-07 | Covance/Paragon |
| | 715.455/04-07 | Abbott |
| | 715.486/05-07 | Roche |
| | 715.545/08-07 | Roche |
| | 715.626/06-07 | Roche |
| | 715.459/07-07 | BMS |
| | 716.028/02-07 | Actelion Registration Ltd |
| | 715.555/10-07 | Novartis Pharma Services AG |
| | 715.928/05-07 | HEXAL Biotech ForschungsGmbH |