



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100204

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 33 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 10 Verlängerungen von Zulassungen
- 33 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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



Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	938213 4/2008	HO-LEN-COMPLEX Febrocyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938223 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Lithiascyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938232 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Fuco-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938233 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Iris-cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	952333 1/2008	Alacare 8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster		Intendis Austria Handels GmbH
	952433 1/2008	Ethinylestradiol/Drospiron on León Farma 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952434 1/2008	Ethinylestradiol/Drospiron on León Farma 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952435 1/2008	Drosetil 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952436 1/2008	Drosetil 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952439 1/2008	Jangee 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952440 1/2008	Jangee 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952441 1/2008	Sylvela 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952442 1/2008	Sylvela 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952443 1/2008	Naraya 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952444 1/2008	Naraya 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin; NL	Laboratorios León Farma SA
	952598 1/2008	Tacrolimus Sandoz 0,5 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL	Sandoz GmbH
	952599 1/2008	Tacrolimus Sandoz 1 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL	Sandoz GmbH
	952600 1/2008	Tacrolimus Sandoz 5 mg - Hartkapseln	Prograft 1 mg capsules, hard; NL	Sandoz GmbH
	953222 1/2008	Dorzo-Vision 20 mg/ml Augentropfen	Trusopt 20 mg/ml eye drops solution; FR	Omnivision GmbH
	953563 1/2008	Sildenafil 1A Pharma 25 mg - Tabletten	VIAGRA (Sildenafil) 25 mg Filmtabletten;	1A Pharma GmbH



	953564 1/2008	Sildenafil 1A Pharma 50 mg - Tabletten	VIAGRA (Sildenafil) 50 mg Filmtabletten;	1A Pharma GmbH
	953565 1/2008	Sildenafil 1A Pharma 75 mg - Tabletten	VIAGRA (Sildenafil) 25 mg Filmtabletten;	1A Pharma GmbH
	953566 1/2008	Sildenafil 1A Pharma 100 mg - Tabletten	VIAGRA (Sildenafil) 100 mg Filmtabletten;	1A Pharma GmbH
	953617 1/2008	Sopira Citocartin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Ultracain D-S, injectievloeistof, 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml, solution for injection; NL	Heraeus Kulzer GmbH
	953618 1/2008	Sopira Citocartin 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Ultracain D-S forte, injectievloeistof, 40 mg/ml + 10mikrogramm/ml, solution for injection; NL	Heraeus Kulzer GmbH
	953925 1/2008	Enriqa 0,030 mg/2,0 mg Filmtabletten	Belara, 0,03 mg/2mg, film-coated tablet; DE	Jenapharm GmbH & Co.KG
	954372 1/2009	Lactulose Resolution 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac Lactulose Solution BP 3,35 g/5 ml Oral Solution; GB	Resolution Chemical Ltd
	954720 1/2009	ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten		Stallergenes S.A.
	954721 1/2009	ORALAIR 300 IR Sublingualtabletten		Stallergenes S.A.
	954722 1/2009	KEOLIUM 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten		Stallergenes S.A.
	954723 1/2009	KEOLIUM 300 IR Sublingualtabletten		Stallergenes S.A.
	955025 1/2009	Therios 300 mg aromatisierte Tabletten für Hunde	Rilexine 300mg, tablets; FR	Laboratoires Sogeval
	955026 1/2009	Therios 750 mg aromatisierte Tabletten für Hunde	Rilexine 300 mg, tablets; FR	Laboratoires Sogeval
Anderungen von zugelassenen Arzneispez- ialitäten				
FI, GI, NAME	122100 4/2009	Nasivin 0,025% - Nasentropfen für Kinder		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	123305 2/2008	Keflex 1000 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	124003 2/2006	Buronil 25 mg - Dragees		Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Ltd
FI, GI	127340 2/2006	Buronil 50 mg - Dragees		Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Ltd



NAME	920276 0001	Novasul 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
ZUS	928359 2/2009	Condylor 0,5% - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Nycomed Austria GmbH
ZUS	929070 1/2007	Lactulose Genericon Konzentrat - orale Lösung		Genericon Pharma GmbH
FI, GI, NAME	933279 0002	Pen-V G.L. 1 Mio. I.E. - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
FI, GI, NAME	933280 0002	Pen-V G.L. 1,5 Mio. I.E. - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
NAME	933821 0001	Synchrogest 10 mg - Tabletten für Rinder		Richter Pharma AG
FI, GI	937379 3/2008	Cabaseril 1 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	937381 3/2008	Cabaseril 2 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	941069 0003	Kaliumjodid G.L. 65 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
GI	942973 0001	Novacoc forte - Infusionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
ZUS	943085 1/2009	Nasivin sanft 0,05 % - Spray		Merck Gesellschaft m.b.H.
ZUS	943088 2/2009	Nasivin sanft 0,025 % - Spray für Kinder		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, NAME	943088 5/2009	Nasivin sanft 0,025 % - Spray für Kinder		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	944842 1/2008	Grippostad C Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
NAME	947556 1/2009	Iberogast Flüssigkeit zum Einnehmen		Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
NAME	948029 1/2009	Apotheker Bauer's Rheuma - Tonikum		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
Verlängerungen von Zulassungen				
	122685 2/2007	Urbason soluble 1000 mg - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
	122775 3/2007	Urbason soluble 250 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
	122934 2/2008	Neda - Früchtewürfel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	920991 1/2007	Urbason soluble 16 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH



	920992 1/2007	Urbason soluble 32 mg - Trockenampullen mit Lösungsmittel		sanofi-aventis GmbH
	930207 2/2009	Tranxilium Tabs 20 mg Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	947039 1/2009	Lansobene 30 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel GmbH
	947040 1/2009	Lansobene 15 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel GmbH
	941959 1/2007	ENERGAID - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber		Norbrook Laboratories Limited
	949300 4/2008	Rifen 2,4 g Pulver zum Eingeben für Rinder		Vetcare Oy
Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN				
	121427 0001	Decentan 8 mg - Tabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	122074 0001	Persantin 75 mg - Dragees		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	122083 0001	Sinequan 25 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	122693 0001	Amphodyn retard - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	123833 0001	Gastrozepin 50 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	920434 0001	Spiropent 0,02 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	922035 0001	Buscopan compositum - Dragees		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	922051 0001	Buscopan compositum - Suppositorien		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	922573 0001	Itrop - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	927333 0001	Gastrozepin 10 mg - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	929522 0001	Haemodyn 600 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	929523 0001	Haemodyn 400 mg - Kapseln		Astellas Pharma GmbH
	930836 0001	Estracomb (Estraderm + Estragest) TTS - transdermales Pflaster		Novartis Pharma GmbH
	935757 0001	Seebacher Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		St. - Peter - Apotheke
	942043 0001	Efficzol 22% - Granulat für Hunde und Katzen		Chanelle Medical Limited



	943072 0001	Crataefortan 450 mg - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	943589 0001	Uro-Pos - überzogene Tabletten		Croma Pharma GmbH
	945015 0001	'Weleda' Bronchialbalsam		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	945293 0001	Flucosept 50 mg - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	945980 0001	Ciprofloxacin 'Interpharm' 750 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
	948786 0002	Paroxetin Alternova 20 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	948982 0001	Dinatrium Pamidronat 'Mayrhofer' 30 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	948983 0001	Dinatrium Pamidronat 'Mayrhofer' 60 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	948984 0001	Dinatrium Pamidronat 'Mayrhofer' 90 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	948985 0001	Dinatrium Pamidronat 'Mayrhofer' 15 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
	949143 0002	Glimepirid 'Alternova' 1 mg - Tabletten		KRKA Pharma GmbH
	949144 0002	Glimepirid 'Alternova' 2 mg - Tabletten		KRKA Pharma GmbH
	949145 0002	Glimepirid 'Alternova' 3 mg - Tabletten		KRKA Pharma GmbH
	949146 0002	Glimepirid 'Alternova' 4 mg - Tabletten		KRKA Pharma GmbH
	949147 0002	Glimepirid 'Alternova' 6 mg - Tabletten		KRKA Pharma GmbH
	950667 0001	Piperacillin/Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		Stragen Nordic A/S
	950860 0001	Sumanova 50 mg - Filmtabletten		Docpharma NV
	950861 0001	Sumanova 100 mg - Filmtabletten		Docpharma NV



Betriebsbewilligungen				
	INS-480594 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG (Feststellungsbescheid)		F. Singer & Co
	INS-480777 0017-009	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
	INS-482171 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Qmeds Süd GmbH
	INS-482190 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Axeleris Pharma GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716403/2/2009	Wyeth Research Division
	716404/2/2009	Wyeth Research Division
	716667/1/2008	Otsuka Pharmaceutical Development
	716685/1/2009	Studienzentrale AGO Austria
	716689/1/2009	St Anna Kinderkrebsforschung
	716905/1/2009	Medizinische Universität Wien
	716958/1/2009	A.C.R.A.F. S.p.A.
	716960/1/2009	Erasmus MC
	716975/0001	Novartis Pharma Services AG
	716981/0001	Sanofi-aventis Recherche & Développement
	716996/0001	European Organisation for Research
	716977/0001	Bayer Healthcare AG
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715529/0002	Eisai Limited
	716095/0003	sanofi-aventis recherche & développement
	716184/5/2009	UCB Pharma S.A.
	716403/0003	Wyeth Research Division



	716403/0004	Wyeth Research Division
	716403/12/2009	Wyeth Research Division
	716403/15/2009	Wyeth Research Division
	716403/7/2009	Wyeth Research Division
	716404/0003	Wyeth Research Division
	716404/11/2009	Wyeth Research Division
	716404/13/2009	Wyeth Research Division
	716404/7/2009	Wyeth Research Division
	716667/7/2009	Otsuka Pharmaceutical Development
	716813/0001	F.Hoffmann-La Roche