

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070516

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 4 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 26 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung 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–Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidanträge  | Geschäftszahl    | Verfahrensgegenstand<br>z. Bsp. Name, Betrieb,<br>ect.  | Referenz-<br>produkt bei<br>Generika in<br>Österreich<br>/EU<br>zugelassen | Antragsteller  |
|--|------------------|---|--|--|
| <b>Zulassungen von<br/>Arzneispezialitäten</b>                 |                  |   |  |  |
|  | 943680<br>1/2006 | Aspro orange 500 mg<br>plus Vitamin C 300 mg -<br>Brausetabletten   |  | Maria Clementine Martin<br>Klosterfrau Arzneimittel,<br>diät. u. kosm. Präparate<br>GmbH |
|  | 949805<br>2/2006 | Humanalbumin Kedrion<br>200g/l Infusionslösung  |  | Kedrion S.p.A.   |
|  | 949806<br>2/2006 | Humanalbumin Kedrion<br>250g/l Infusionslösung  |  | Kedrion S.p.A.   |
|  | 950595<br>1/2007 | Quantum Pi/L für Hunde -<br>Lyophilisat und<br>Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionssuspension |  | Essex Tierarznei,<br>Niederlassung der<br>Essex Pharma GmbH                              |
| <b>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</b> |                  |   |  |  |
| FI, GI   | 120012<br>1/2007 | Solu - Medrol 500 mg -<br>Trockenstechampulle mit<br>Lösungsmittel  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH   |
| FI, GI   | 120013<br>1/2007 | Solu - Medrol 1000 mg -<br>Trockenstechampulle mit<br>Lösungsmittel   |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH   |
| FI, GI   | 120465<br>1/2006 | Sormodren-Tabletten   |  | Abbott GmbH  |
| FI, GI   | 120468<br>2/2006 | Refobacin - Augensalbe  |  | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.   |
| FI, GI   | 120715<br>2/2006 | Refobacin -<br>Augentropfen   |  | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.   |
| ZUS  | 123804<br>1/2007 | Montana - Haustropfen   |  | Pharmonta, Dr. Fischer<br>GmbH   |
| FI   | 925405<br>2/2006 | Zienam 250 mg -<br>Trockensubstanz zur<br>Infusionsbereitung  |  | Merck Sharp & Dohme<br>GmbH  |
| FI   | 925406<br>2/2006 | Zienam 500 mg -<br>Trockensubstanz zur<br>Infusionsbereitung  |  | Merck Sharp & Dohme<br>GmbH  |
| FI, GI   | 927807<br>2/2007 | Codidol retard 60 mg -<br>Filmtabletten   |  | Mundipharma GmbH   |
| FI, GI, Name   | 928828<br>2/2006 | Diflucan 200 mg -<br>Infusionsflaschen  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH   |
| FI, GI, Name   | 928829<br>1/2007 | Diflucan 400 mg -<br>Infusionsflaschen  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH   |



|  |                  |  |  |  |
|--|------------------|--|--|--|
| FI, GI, Name   | 928830<br>2/2006 | Diflucan 100 mg -<br>Infusionsflaschen               |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH         |
| FI, GI   | 929015<br>2/2007 | Codidol retard 90 mg -<br>Filmtabletten              |  | Mundipharma GmbH                           |
| FI, GI   | 929016<br>2/2007 | Codidol retard 120 mg -<br>Filmtabletten             |  | Mundipharma GmbH                           |
| FI, GI   | 930641<br>4/2006 | Diflucan 50 mg/5 ml -<br>Trockensaft                 |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH         |
| FI, GI   | 930642<br>4/2006 | Diflucan 200 mg/5 ml -<br>Trockensaft                |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH         |
| FI, GI   | 933920<br>1/2007 | Sedotussin - Tropfen                                 |  | UCB Pharma GmbH                            |
| ZUS  | 943085<br>3/2006 | Nasivin sanft 0,05 % -<br>Spray                      |  | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.               |
| ZUS  | 943088<br>3/2006 | Nasivin sanft 0,025 % -<br>Spray für Kleinkinder     |  | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.               |
| <b><i>Sonstiges betreffend<br/>Zulassungen<br/>Aufhebungen</i></b>                                     |                  |  |  |  |
|  | 128561<br>3/2007 | Polyanion 100 mg -<br>Ampullen                       |  | Sigmapharm<br>Arzneimittel GmbH & Co<br>KG |
|  | 128829<br>1/2007 | Truxal - Suspension zur<br>Einnahme                  |  | Lundbeck Austria GmbH                      |
|  | 129599<br>1/2007 | Truxal - Ampullen                                    |  | Lundbeck Austria GmbH                      |
|  | 922845<br>3/2007 | Polyanion 25 mg -<br>Dragees                         |  | Sigmapharm<br>Arzneimittel GmbH & Co<br>KG |
|  | 924181<br>1/2007 | Talvosilen - Sirup                                   |  | Sigmapharm<br>Arzneimittel GmbH & Co<br>KG |
|  | 924182<br>1/2007 | Talvosilen - Tabletten                               |  | Sigmapharm<br>Arzneimittel GmbH & Co<br>KG |
|  | 943757<br>1/2007 | Estramustinphosphat<br>'Hexal' 140 mg - Kapseln      |  | Hexal Pharma GmbH                          |
|  | 944811<br>1/2007 | Heparin 'ratiopharm'<br>30.000 I.E./100 g -<br>Creme |  | Ratiopharm Arzneimittel<br>Vertriebs-GmbH  |
|  | 946118<br>1/2007 | Isosorbidmononitrat<br>'Hexal' 40 mg - Tabletten     |  | Hexal Pharma GmbH                          |
|  | 947167<br>1/2007 | Pergolid 'Hexal' 0,25 mg -<br>Tabletten              |  | Hexal Pharma GmbH                          |
|  | 947168<br>1/2007 | Pergolid 'Hexal' 1 mg -<br>Tabletten                 |  | Hexal Pharma GmbH                          |
| FI = Fachinformation<br>GI =<br>Gebrauchsinformation<br>KE = Kennzeichnung<br>Zus =<br>Zusammensetzung |                  |  |  |  |



|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| Name = Bezeichnung<br>der Arzneyspezialität<br>Abgabe = Rezeptpflicht,<br>Suchtgift |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|