

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070809

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Mag. Hofbauer (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied) Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied) Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

#### **Tagesordnungspunkte**

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 7 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- 12 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 45 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen und Zurückziehungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 13 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 19 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.

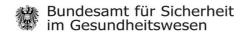
1 von 7

BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW F\_AUM\_VIE\_AMGT\_M34\_02



# Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

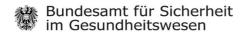
Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzpro dukt bei Generika in Österreich /EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	948717 4/2005	Nifedipin Alternova 30 mg Retardtabletten	Adalat Eins 30 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	948718 4/2005	Nifedipin Alternova 60 mg Retardtabletten	Adalat Eins 60 mg - Filmtabletten	Alternova Arzneimittel GmbH
	949937 1/2007	Galantamin TEVA 4 mg - Filmtabletten	Reminyl 4 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949938 1/2007	Galantamin TEVA 8 mg - Filmtabletten	Reminyl 8 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949939 1/2007	Galantamin TEVA 12 mg - Filmtabletten	Reminyl 12 mg - Filmtabletten	Teva Pharma BV
	949980 1/2007	Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten	Arimidex - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950897 1/2007	PASCOFLAIR 425 mg - überzogene Tabletten		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
ZUS	124739 3/2007	Aktiferrin - Saft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI	124861 2/2006	Proluton - Depot 250 mg - Ampullen		Bayer Austria GmbH
FI, GI	125859 2/2006	Pregnyl 1500 I.E Trockenampullen mit Lösungsmittel		Organon GesmbH.
FI, GI	126499 1/2006	Dequonal - Lösung zum Gurgeln		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	127591 1/2007	Cotrimoxazol 'Genericon' - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
ZUS	922435 9/2006	Tissucol - Kit Zweikomponenten - Fibrinkleber lyophilisiert		Baxter AG
FI, GI	927090 1/2006	Pregnyl 5000 I.E Trockenampullen mit Lösungsmittel		Organon GesmbH.



ZUS	929035	Tissucol Duo Quick -	Baxter AG
203	12/2006	Zweikomponenten -	baxter Ad
	12/2000	Fibrinkleber tiefgefroren	
FI, GI	947105	Gabapentin 'ratiopharm'	Ratiopharm Arzneimittel
, -	1/2006	300 mg - Kapseln	Vertriebs-GmbH
FI, GI	947106	Gabapentin 'ratiopharm'	Ratiopharm Arzneimittel
, -	1/2006	400 mg - Kapseln	Vertriebs-GmbH
FI, GI	947753	Gabapentin 'ratiopharm'	Ratiopharm Arzneimittel
	2/2006	600 mg - Filmtabletten	Vertriebs-GmbH
FI, GI	947754	Gabapentin 'ratiopharm'	Ratiopharm Arzneimittel
	2/2006	800 mg - Filmtabletten	Vertriebs-GmbH
Verlängerungen von			
Zulassungen			
	935382	Wick - Inhalierstift	Procter & Gamble
	5/2006		Austria GmbH
	945570	Cefavora - Tropfen	Cefak KG
	1/2007		
Registrierungen von			
homöopathischen			
oder traditionell			
pflanzlichen			
Arzneispezialitäten	136708	Biochemie Pflüger Nr. 7	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Magnesium	KG, Homöopatisches
	1/2007	phosphoricum D6	Laboratorium
		Tropfen	Laboratoriam
	136709	Biochemie Pflüger Nr. 5	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Kalium phosphoricum D6	KG, Homöopatisches
		Tropfen	Laboratorium
	136710	Biochemie Pflüger Nr. 11	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Silicea D12 Tropfen	KG, Homöopatisches
	126711	Dia da maia Dfliiman Nu. O	Laboratorium
	136711 1/2007	Biochemie Pflüger Nr. 9 Natrium phosphoricum	A. Pflüger GmbH & Co. KG, Homöopatisches
	1/2007	D6 Tropfen	Laboratorium
	136712	Biochemie Pflüger Nr. 8	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Natrium chloratum D6	KG, Homöopatisches
	,	Tropfen	Laboratorium
	136713	Biochemie Pflüger Nr. 3	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Ferrum phosphoricum	KG, Homöopatisches
	100=::	D12 Tropfen	Laboratorium
	136714	Biochemie Pflüger Nr. 10	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Natrium sulfuricum D6	KG, Homöopatisches Laboratorium
	136715	Tropfen Biochemie Pflüger Nr. 2	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Calcium phosphoricum	KG, Homöopatisches
	1,200,	D6 Tropfen	Laboratorium
	136716	Biochemie Pflüger Nr. 6	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Kalium sulfuricum D6	KG, Homöopatisches
		Tropfen	Laboratorium

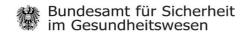
Veroeffentlichungsprotokoll\_BASG\_Abstimmung\_070809
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Schnirchgasse 9, A-1030 Wien
www.ages.at, DVR: 2112611, Konto Nr.: 50670 871 619
BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW
F ALIM VIE AMGT\_M34\_02 Gültig ab: 23.7.07

3 von 7

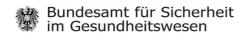


	136717	Biochemie Pflüger Nr. 1	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Calcium fluoratum D12	KG, Homöopatisches
	1/2007	Tropfen	Laboratorium
	136718	Biochemie Pflüger Nr. 4	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Kalium chloratum D6	KG, Homöopatisches
	,	Tropfen	Laboratorium
	136719	Biochemie Pflüger Nr. 12	A. Pflüger GmbH & Co.
	1/2007	Calcium sulfuricum D6 Tropfen	KG, Homöopatisches Laboratorium
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen und Zurückziehungen		Портен	Laboratomani
	120170 1/2007	Prolixan 300 mg - Kapseln	Jacoby Pharmazeutika AG
	120906 1/2007	Oecotrim - Tabletten	Hexal Pharma GmbH
	120908 1/2007	Oecotrim - Tabletten fuer Kinder	Hexal Pharma GmbH
	120909 1/2007	Oecotrim - orale Suspension	Hexal Pharma GmbH
	122132 1/2007	Xylestesin - Pumpspray	3M Espe AG
	122486	Clinoril 100 mg -	Merck Sharp & Dohme
	1/2007	Tabletten	GmbH
	122487 1/2007	Clinoril 200 mg - Tabletten	Merck Sharp & Dohme GmbH
	123893 1/2007	Nolvadex 10 mg - Filmtabletten	AstraZeneca Österreich GmbH
	124776	Edecrin 50 mg -	Merck Sharp & Dohme
	1/2007	Tabletten	GmbH
	124777	Edecrin -	Merck Sharp & Dohme
	1/2007	Trockenstechampulle	GmbH
	124781	Midamor - Tabletten	Merck Sharp & Dohme
	1/2007	1.02.000	GmbH
	125478	Neo - Xylestesin forte -	3M Espe AG
	1/2007	Zylinderampullen	
	126399	Proviron - Tabletten	Bayer Austria GmbH
	3/2007		,
	128735	Bricanyl 1 % -	AstraZeneca Österreich
	1/2007	Inhalationskonzentrat	GmbH
	128930 1/2007	Moducrin - Tabletten	Merck Sharp & Dohme GmbH
	129737	Fluniget 250 mg -	Merck Sharp & Dohme
	1/2007	Filmtabletten	GmbH
	920309 1/2007	Fluniget 500 mg - Filmtabletten	Merck Sharp & Dohme GmbH
	921224 1/2007	Dacrin - Augentropfen	Merck Sharp & Dohme GmbH
	1 -		ı

BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW 62 Gültig ab: 23.7.07 F\_AUM\_VIE\_AMGT\_M34\_02 4 von 7

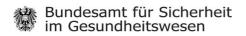


	921947 1/2007	Indocid 1 % - Gel	Merck Sharp & Dohme GmbH
	921960 1/2007	Prolixan 600 mg - Filmtabletten	Jacoby Pharmazeutika AG
	922268 1/2007	Indoptol - Augentropfen	Merck Sharp & Dohme GmbH
	922318 1/2007	Clamoxyl 40 mg - Suspension zum	Pfizer Corporation Austria GmbH
	923548	Eingeben für Tiere Venotop - Dragees	Novartis Pharma GmbH
	1/2007		
	927699 1/2007	Gyno - Lidermann - Vaginaltabletten	Jacoby Pharmazeutika AG
	928806 2/2007	Renitec i.v Durchstichflaschen	Merck Sharp & Dohme GmbH
	929065	Zienam i.m. 500 mg -	Merck Sharp & Dohme
	1/2007 929066	Trockenstechampulle  Zienam i.m. 750 mg -	GmbH  Merck Sharp & Dohme
	1/2007	Trockenstechampulle	GmbH
	934523 1/2007	Timoptic XE 0,5 % - Augentropfen	Merck Sharp & Dohme GmbH
1	934524 1/2007	Timoptic XE 0,25% - Augentropfen	Merck Sharp & Dohme GmbH
	935207 1/2007	Pepcid - Filmtabletten	Merck Sharp & Dohme GmbH
	935208 1/2007	Pepcid - Kautabletten	Merck Sharp & Dohme GmbH
	935994 2/2006	Sandopril 3 mg - Tabletten	Novartis Pharma GmbH
	941470 1/2007	Synerpril - Tabletten	Merck Sharp & Dohme GmbH
	942297 1/2007	Prinivil 10 mg - Tabletten	Merck Sharp & Dohme GmbH
	942299 1/2007	Prinivil 20mg - Tabletten	Merck Sharp & Dohme GmbH
	942301 1/2007	Prinivil 5mg - Tabletten	Merck Sharp & Dohme GmbH
	943190 1/2007	Lacrisic- Einmalaugentropfen	Alcon Ophthalmika GmbH
	944656 1/2006	Simotin 5 mg - Tabletten	Medra Handels GmbH
	945459 1/2007	Ranitidin 'ratiopharm' 150 mg - lösliche Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	945460 1/2007	Ranitidin 'ratiopharm' 300 mg - lösliche Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	946677 1/2007	Amlodipin '1A Pharma' 5 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH
	946678 1/2007	Amlodipin '1A Pharma' 10 mg - Tabletten	1A Pharma GmbH



	947160 5/2007	Amlodipin Sandoz 5 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	947161 5/2007	Amlodipin Sandoz 10 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	948667 2/2007	Diclofenac-Natrium 'Mayrhofer' 75 mg - Infusionslösung	Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG
Betriebs- bewilligungen			
	480018-23- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, zHd.: DI Bettina Stange, Oberlaaerstrasse 235,1100 Wien
	480021-05- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	Merck Kga&Co Werk Spittal, zHd.: Herrn Dr. Gunther Socher, Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau
	480485-11- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG	Croma Pharma GmbH, zHd.: Hr.Mag.Gerhard Prinz, Stockerauerstrasse 181,2100 Korneuburg
	481786-12- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	Meditrade Medipharm Pharmahandels GmbH, zHd.: Mag.Werner Garscha, Oberer Stadtplatz 6, 6330 Kufstein
	481844-05- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	Pelpharma Handels GmbH, zHd.: Herrn Werner N.Peljak, Steckhovengasse 10-12, 1130 Wien
	481931-06- 07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG	E.M.A. Pharma GmbH, zHd.: Herr Siegfried Pielage, Moosstrasse 60/1, 5020 Salzburg
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW 62 Gültig ab: 23.7.07 F\_AUM\_VIE\_AMGT\_M34\_02 6 von 7



Genehmigung von	GZ	Sponsor:
Anträgen zu	<b>-</b>	
klinischen Prüfungen		
(Nichtuntersagungen		
gem. §40 AMG)		
	715.871/01-07	The Austrian Society of Surgical Oncology (ACO-ASSO)
	715.956/01-07	Novo Nordisk
	715.950/01-07	Zentralklinikum St.Pölten
	715.986/01-07	Medizinische Universität Innsbruck; Neurologie
	715.830/02-07	Uni-Klinik Wien für Augenheilkunde und Optometrie
	715.982/01-07	MannKind Corporation
	715.962/01-07	Merck Sharp & Dohme GmbH
	•	•
Genehmigung von		
Anträgen zu		
<u>substanziellen</u>		
<u>Amendments</u>		
vonklinischen		
Prüfungen		
( <u>Nichtuntersagungen</u>		
gem. §37a AMG)	715 554/01 07	Diagon Idaa
	715.554/01-07	
	715.554/02-07	
		Bayer Schering Pharma AG
	•	AGMT Richard Greil
	·	Wyeth Research
	715.509/01-07	
		Novartis Pharma Services AG
	•	Novartis Pharma Services AG
	715.191/07-07	•
	715.788/04-07	
	715.879/03-07	
	715.555/04-07	
		Novartis Pharma Services AG
	715.555/09-07	Novartis Pharma Services AG
	715.668/01-07	TAKO (Tiroler Arbeitskreis für Onkologie; Peter Lukas, Innsbruck)
	715.050/05-07	Amgen
	715.885/03-07	Bristol Myers Squibb International Corporation
	715.177/04-07	Novartis Pharma Services AG
	715.190/02-07	Sanofi Aventis

7 von 7