

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_071227

### 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

- 2 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 20 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 4 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 7 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>				
	950704 1/2007	Alemol 70mg-einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
	950705 1/2007	Alenat 70mg-einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
NAME	132352 1/2007	Dulcamara PHÖNIX comp. - Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
NAME	132353 1/2007	Acidum nitricum PHÖNIX comp. - Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
NAME	132354 1/2007	Mercurius solubilis PHÖNIX comp. - Globuli		Phönix Laboratorium GmbH
FI, GI	933862 2/2006	Efectin 50 mg - Tabletten		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
FI, GI	942412 2/2006	Efectin ER 75 mg - Kapseln		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
FI, GI	942413 2/2006	Efectin ER 150 mg - Kapseln		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
FI, GI	945702 3/2006	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	122511 2/2007	Ancotil - Tabletten		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	123281 1/2007	Scottopect - Hustentropfen		Nycomed Austria GmbH
	123451 1/2007	Zellaforte plus - Manteldragees		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	125379 1/2007	Ambredin - Manteldragees		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	126347 2/2007	Alloferin - Ampullen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	921483 1/2007	Tricodein 'Solco' - Manteldragees		Valeant Pharmaceuticals



				Germany GmbH
	921955 5/2007	Disflatyl - Kautabletten		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	935318 2/2007	Disflatyl - Tropfen		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	936476 1/2007	Hamamelis - Homaccord - Ampullen		Biologische Heilmittel Heel GmbH
	941357 1/2006	Virilan 10µg - Zylinderampulle		Schwarz Pharma AG
	941358 1/2006	Virilan 20µg - Zylinderampulle		Schwarz Pharma AG
	941689 1/2007	Tropisetron 'Novartis' 2mg/2ml - Ampullen		Novartis Pharma GmbH
	942921 1/2007	Auramin 50 mg - Kapseln		Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
	943592 1/2007	Famvir 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Novartis Pharma GmbH
	943594 1/2007	Famvir 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Novartis Pharma GmbH
	946568 1/2007	Paroxetin 'Salutas' 20 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947116 3/2007	Sandocal Magnesium - Brausetabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	947271 1/2007	Fluconazol 'Hexal' 50 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	947272 1/2007	Fluconazol 'Hexal' 100 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
	947274 1/2007	Fluconazol 'Hexal' 200 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
<b>Betriebsbewilligung</b>				
	480334- 06-07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Gatt-Koller GmbH, zHd.: Dr.Dieter Koller, Daniel Swarovskistrasse 74, 6060 Absam
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716.054/02-07	Merck Serono Europe Ltd.-UK
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen <u>Amendments</u> vonklinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>		
	715.553/06-07	Lilly
	716.097/02-07	Actelion
	715.167/05-07	ABC SG
	715.474/06-07	Amgen
	715.488/05-07	Amgen
	715.357/07-07	Amgen
	715.833/05-07	GSK