

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_080619

### 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

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 33 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 23 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</b>				
	948039 4/2008	Otodolor - Ohrentropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	948061 5/2008	Otodolor forte - Ohrentropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	950191 2/2008	Solacyl 100%, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine	Natrium salicylat 100 % powder for oral solution	Eurovet Animal Health B.V.
	950261 1/2006	Lamotrigin G.L. 5 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 5 mg - lösliche Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950262 1/2006	Lamotrigin G.L. 25 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 25 mg - lösliche Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950263 1/2006	Lamotrigin G.L. 50 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 50 mg - lösliche Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950264 1/2006	Lamotrigin G.L. 100 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 100 mg - lösliche Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950265 1/2006	Lamotrigin G.L. 200 mg - lösliche Tabletten	Lamictal 200 mg - lösliche Tabletten	G. L. Pharma GmbH
	950828 1/2008	Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine 10 mg - Infusionskonzentrat	Sandoz GmbH
	951507 1/2007	Tercefon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Rocephin "Roche" 1 g i.v. – Trockenstech- ampullen mit Lösungsmittel	Excalibur Pharma Ltd
	951508 1/2007	Tercefon 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Rocephin "Roche" 2 g -Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	Excalibur Pharma Ltd
	952026 1/2007	YAZ 0,02 mg/3 mg Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	952036 1/2007	Ethinylestradiol/Drospiren on Bayer 0,02 mg/3 mg Filmtabletten		Bayer Austria GmbH



	952100 1/2007	Mencevax ACWY Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Einzeldosisbehältnis		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	952101 1/2007	Mencevax ACWY Pulver in Durchstechflasche und Lösungsmittel in Fertigspritze zur Herstellung einer Injektionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
FI, GI	127534 2/2007	Dibondrin - Ampullen		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
FI, GI	920942 3/2006	Rhinon - Nasentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	921408 1/2008	Indobene 50 mg - Manteltabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
ZUS	923632 2/2007	Kreon 10.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
ZUS	927416 2/2007	Kreon - Granulat		Solvay Pharma GmbH
ZUS	929294 3/2006	Vitawund - Salbe		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	930186 2/2007	Kreon 25.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
NAME	930963 1/2008	Primucell FIP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension für Katzen		Richter Pharma AG
FI, GI	935163 1/2008	Indobene retard 75 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	941014 2/2008	Magnesium 'Kwizda' 10 mmol - Pulver		Kwizda Pharma GmbH
NAME	941484 2/2008	Magnesium 'Kwizda' 7,5 mmol - Brausetabletten		Kwizda Pharma GmbH
NAME	944192 1/2008	Luuf Efeu Kapseln		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
NAME	945286 1/2008	Luuf Efeu Brausetabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
NAME	945681 1/2008	Droncit 90 mg/g - Gel zum Eingeben für Pferde		Bayer Austria GmbH
ZUS	946414 2/2007	Kreon 40.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH



FI, GI	948141 1/2008	Aspirin Protect 100 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
NAME	949160 2/2008	Dr. Böhm Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	127534 1/2007	Dibondrin - Ampullen		Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
	920942 5/2006	Rhinon - Nasentropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	923632 1/2007	Kreon 10.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
	927416 1/2007	Kreon - Granulat		Solvay Pharma GmbH
	930186 1/2007	Kreon 25.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
	946414 1/2007	Kreon 40.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
	947415 1/2007	Porcilis Glässer - Injektionssuspension für Schweine		Intervet GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	120177 2/2008	Parodontax med - Zahnpasta		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	122177 1/2008	Semap - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	124638 1/2008	Ixoten - Manteltabletten		Baxter Vertriebs GmbH
	125516 1/2008	Rilfit - Tabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	129570 2/2008	Aminosteril Neu - Hepa 5 % - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	921948 2/2008	Panto Liquid 250 mg/ml - Durchstichflasche		Pharmaselect Handels GmbH
	927659 2/2008	Protaxon - Kapseln		Opfermann Arzneimittel GmbH
	928848 2/2008	Etalpha 'Leo' 0,2 µg/ml - Saft		Leo Pharma Gesellschaft mbH.
	931231 1/2008	Intralipid 30% - Emulsion zur Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
	931288 2/2008	Ceremin 4 % - Tropfen		Austroplant Arzneimittel GmbH



	943174 2/2008	Lacrisic - Augentropfen		Alcon Ophthalmika GmbH
<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	INS- 480855- 0001-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Vana GmbH
	INS- 482024- 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Kausan Dr. Kaufhold GmbH
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>
	716162/1/2007	St. Anna Kinderkrebsforschung
	716349/1/2008	Meduni. Graz, Abt. f. Endokrinologie & Nuklearmedizin
	716386/1/2008	OM PHARMA
	716397/1/2008	Croma Pharma GmbH
	716428/1/2008	Affiris GmbH
<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu substanziellen <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>		
	715110/2/2008	Sanofi-Aventis US, Inc.
	715368/2/2008	Bristol Myers Squibb Int. Corporation
	715529/3/2008	Eisai Limited



	715566/2/2008	Novartis Pharma Services AG
	715602/2/2008	Eisai Limited
	715605/2/2008	Abbott GmbH & Co. KG (Abbott)
	715650/1/2008	AKH Vienna, Dept. of Internal Medicine I
	715800/2/2008	Fresenius
	715842/6/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	715849/4/2008	Schwarz Biosciences GmbH
	715885/1/2008	Bristol Myers Squibb Int. Corporation
	715885/5/2008	Bristol Myers Squibb Int. Corporation
	715943/6/2008	Bristol Myers Squibb
	716031/2/2008	Fresenius
	716032/3/2008	Boehringer I. Pharma GmbH & Co. KG
	716040/4/2008	GSK Research & Development Ltd
	716057/6/2008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716064/1/2008	Amgen Inc.
	716082/3/2008	Abbott GmbH & Co. KG
	716131/5/2008	Bristol Myers Squibb Int. Corporation
	716184/5/2008	UCB Pharma S.A.
	716186/5/2008	BioCryst Pharmaceuticals, Inc.
	716356/4/2008	Abbott GmbH & Co. KG