



## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070209

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Frau Mag. Hofbauer (BMGF, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 19 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG
- 42 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
  - 3 Betriebsbewilligungen
- 33 Arzneiwareneinführen

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen 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–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>				
	945910 1/2006	Efeublätter 'ABC' Brausetabletten		AB - Consult Handels- und Betriebsberatungsgesellschaft m.b.H.
	946619 4/2006	Trimedil 100 mg/ml - Tropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	948972 3/2006	Dolanaest 0,5 % - Lösung zur parenteralen Anwendung	Carbostesin 0,5% - Lösung zur parenteralen Anwendung	Gebro Pharma GmbH.
	949336 2/2006	Alk Prick Positiv Kontrolle - Lösung für Haut-Pricktest		Alk-Abello A/S
	949337 1/2007	Alk Prick Negativ Kontrolle - Lösung für Haut-Pricktest		Alk-Abello A/S
	949644 6/2006	Levamax 750 mg/g Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser für Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	949963 1/2006	Ringer-Lösung 'Meditrade' - Infusionslösung		Meditrade Medipharm Pharmahandel GmbH
	949996 2/2006	Amlodipin Stichting 5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Stichting Registratiebeheer
	949997 2/2006	Amlodipin Stichting 7,5 mg - Tabletten	Norvasc 5 mg - Tabletten	Stichting Registratiebeheer
	949998 2/2006	Amlodipin Stichting 10 mg - Tabletten	Norvasc 10 mg - Tabletten	Stichting Registratiebeheer
	950059 4/2006	Sequidot 2-Phasen transdermale Matrixpflaster		Novartis Pharma GmbH.
	950304 1/2007	Sumatriptan-ratiopharm 100 mg Tabletten	Imigran 100 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	950314 1/2007	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder		Laboratorios Hipra S.A.
	950362 1/2006	Finasterid G.L. 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	G. L. Pharma GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
	120622 1/2006	Parkemed 250 mg -		Pfizer Corporation Austria

		Kapseln		GesmbH.
	122162 1/2006	Fenistil - Tropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	125372 1/2006	Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria Ges.m.b.H.
	922528 1/2006	Josalid 500 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	927387 2/2006	Josalid 250 mg/5 ml - Saft für Kinder		Sandoz GmbH
	927637 3/2006	Josalid 750 mg - Filmtabletten		Sandoz GmbH
	927638 2/2006	Josalid 375 mg/5 ml - Saft für Kinder		Sandoz GmbH
	927948 2/2005	Tiamutin 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine		Novartis Animal Health GmbH.
	931451 2/2005	Nobi-vac T - Injektionssuspension für Tiere		Intervet GesmbH.
	938301 3/2005	Tiamulin 'Novartis' 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine		Novartis Animal Health GmbH.
	942728 1/2007	Tylosin 'aniMedica' 200 mg/ml - Injektionslösung für Kälber und Schweine		AniMedica GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	122190 2/2006	Star-Pen 1,5- Filmtabletten		Sandoz GmbH
	122191 6/2006	Star-Pen 1,0- Filmtabletten		Sandoz GmbH
	123163 1/2006	Diprophos 1 ml - Suspension zur Injektion		Aesca Pharma GmbH.
	123983 5/2006	Urosin 300 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH.
	126399 6/2006	Proviron - Tabletten		Schering Austria G.m.b.H.
	129390 5/2006	Urosin 100 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH.
	920445 1/2006	Diprophos 2 ml - Suspension zur Injektion		Aesca Pharma GmbH.
	920627 2/2006	Tetra - Gelomyrtol - Kapseln		G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
	922440 4/2006	Augmentin 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	927614 2/2006	Sandoparin - Ampullen		Sandoz GmbH
	929127 4/2006	Augmentin 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
	936588 2/2006	Haemoclin SDH 50 I.E./ml		Biotest Austria GmbH.



	936590 2/2006	Haemoclin SDH 100 I.E./ml		Biotest Austria GmbH.
	943887 2/2006	Thrombostad 100 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	944192 5/2006	Luuf-Efeu - Hustenkapseln		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	944193 5/2006	Luuf-Efeu - Hustensirup		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	944194 4/2006	Luuf Efeu Hustentropfen zum Einnehmen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	945286 5/2006	Luuf-Efeu - Husten Brausetabletten		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
	945288 6/2006	Luuf Efeu Hustenpastillen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH.
<b>Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG</b>				
	451108 1/2007	Nicotinell-Kaugummi- Geschmacksproben		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Zurückziehungen / Aufhebungen</b>				
	120929 1/2007	Cliacil - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	122473 1/2007	Topisolon - Salbe		sanofi-aventis GmbH
	122493 1/2007	Dapotum - Tropfen		sanofi-aventis GmbH
	122506 1/2007	Trental 100 mg - Dragees		sanofi-aventis GmbH
	122638 1/2007	Arca - Enzym - Manteldragees		Arcana Arzneimittel GmbH.
	124397 1/2007	Dapotum acutum - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	125112 1/2007	Daonil 'Aventis' 2,5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	125170 1/2007	Streptase 250.000 I.E. - Trockenstechampulle		sanofi-aventis GmbH
	125171 1/2007	Streptase 750.000 I.E. - Trockenstechampulle		sanofi-aventis GmbH
	126690 1/2007	Psyquil 10 mg - Dragees		sanofi-aventis GmbH
	126939 1/2007	Rythmodan 100 mg - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
	127974 1/2007	Causat - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	128171 1/2007	Intal - Kapseln		sanofi-aventis GmbH
	129374 1/2007	Plaquenil - Dragees		sanofi-aventis GmbH
	129534 1/2007	Dapotum Depot 25 mg - Spritzampulle		sanofi-aventis GmbH
	129891 1/2007	Topisolon - Fettsalbe		sanofi-aventis GmbH
	129892 1/2007	Topisolon - Lotion		sanofi-aventis GmbH
	920302 1/2007	Prothyrid - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	921504 1/2007	Topisolon 0,25% mit Salicylsäure - dermatologische		sanofi-aventis GmbH



		Lösung	
	921950 1/2007	Actosolv 600.000 I.E. - Trockenstechampulle	sanofi-aventis GmbH
	921952 1/2007	Actosolv 100.000 I.E. - Trockenstechampulle	sanofi-aventis GmbH
	922173 1/2007	Tranxilium 100 mg - Trockenstechampullen mit Loesungsmittel	sanofi-aventis GmbH
	922229 1/2007	Rythmodan 200 mg - Kapseln	sanofi-aventis GmbH
	922676 1/2007	Molsidolat - Ampullen	sanofi-aventis GmbH
	923384 1/2007	Tranxilium 50 mg - Filmdabletten	sanofi-aventis GmbH
	925992 1/2007	Erkältungsbalsam 'Plantorgan'	sanofi-aventis GmbH
	928355 1/2007	Streptase 1.500.000 I.E. - Trockenstechampulle	sanofi-aventis GmbH
	929129 1/2007	Corotrop 20 mg - Ampullen	sanofi-aventis GmbH
	930479 1/2007	Sirtal 200 mg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
	931050 1/2007	Thiamazol 'Henning' 5 mg - Filmdabletten	sanofi-aventis GmbH
	934386 1/2007	Nedocromil-Natrium 'Aventis' - Inhalationslösung	sanofi-aventis GmbH
	935025 1/2007	Nedocromil-Natrium 'Aventis' - Nasenspray	sanofi-aventis GmbH
	935026 1/2007	Nedocromil-Natrium 'Aventis' - Augentropfen	sanofi-aventis GmbH
	943121 1/2007	Cefotaxim 'Aventis' 0,5 g - Trockenstechampullen	sanofi-aventis GmbH
	943133 1/2007	Cefotaxim 'Aventis' 2,0 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	sanofi-aventis GmbH
	943193 1/2007	Cefotaxim 'Aventis' 1,0 g - Trockenstechampullen	sanofi-aventis GmbH
	943195 1/2007	Cefotaxim 'Aventis' 2,0 g - Trockenstechampullen	sanofi-aventis GmbH
	947599 2/2006	Gabapentin 'ABC' 300 mg - Kapseln	AB - Consult Handels- und Betriebsberatungsgesellschaft m.b.H.
	947600 2/2006	Gabapentin 'ABC' 400 mg - Kapseln	AB - Consult Handels- und Betriebsberatungsgesellschaft m.b.H.
	947602 2/2006	Gabapentin 'ABC' 100 mg - Kapseln	AB - Consult Handels- und Betriebsberatungsgesellschaft m.b.H.
	947941 1/2006	Terbinafin 'ABC' 125 mg - Tabletten	AB - Consult Handels- und Betriebsberatungsgesellschaft m.b.H.



	947942 1/2006	Terbinafin 'ABC' 250 mg - Tabletten		AB - Consult Handels- und Betriebsberatungsgesellschaft m.b.H.
<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	481863-01-07- INS	Bescheidberichtigung: Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Gilead Sciences GesmbH, zHd.: Dr. Manfred Forstenlehner, Wagramerstrasse 17-19, 1220 Wien
	481324-01-07- INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Sanofi Aventis GmbH, Saturn Tower, zHd.: DI Esther Fuchs, Leonard-Bernsteinstraße 10, 1220 Wien
	481139-01-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Sanofi Aventis GmbH/ Bristol Myers Squibb GesmbH OHG, Sarurn Tower, Leonard- Bernsteinstrasse 10, 1220 Wien