

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_071220

### 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

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 4 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 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.

#### 3. Sonstiges

Formular Erklärung über Befangenheitsgründe für das Jahr 2008



## 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>				
	942041 3/2006	Lektinol - Ampullen		Madaus GesmbH
	948251 1/2004	Meninvact Pulver und Lösungsmittel - Fertigspritze zur Herstellung einer Injektionssuspension		Sanofi Pasteur MSD Ltd
	949130 6/2007	Clarithromycin Teva 250 mg Filmtabletten	Klacid 250 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	949131 7/2007	Clarithromycin Teva 500 mg Filmtabletten	Klacid 500 mg - Filmtabletten	Teva Pharma B.V.
	949613 6/2007	Doxyman 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner		Chevita Tierarzneimittel GmbH
	949654 5/2007	Dr. Böhm Mönchspfeffer 4 mg - Filmtabletten		Apomedica GmbH.
	950186 2/2007	Xomolix 2,5 mg/ml Injektionslösung		ProStrakan Ltd.
	950407 2/2007	Xeomin 100 LD50-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Merz Pharmaceuticals GmbH
	950663 1/2007	Risperidon Hexal 0,25 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	950664 1/2007	Risperidon Hexal 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	950665 1/2007	Risperidon 1A Pharma 0,25 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	950666 1/2007	Risperidon 1A Pharma 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	950885 2/2007	Voltaflex 625 mg - Filmtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				



NAME	123432 2/2007	Startonyl 125 mg/ml - Injektionslösung		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
NAME	123793 2/2007	Startonyl 50 mg/ml - Injektionslösung		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
ZUS	124038 4/2007	Convulex 150 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
ZUS	124039 4/2007	Convulex 300 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	124435 1/2006	Primosiston - Tabletten		Bayer Austria GmbH
ZUS	920466 4/2007	Convulex 500 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, NAME	922279 3/2007	Canesten Bifonazol - Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung		Bayer Austria GmbH
FI, GI	922970 3/2006	Spirohexal 100 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
ZUS	927657 3/2007	Diclofenac 'Genericon' 50 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
FI	927667 2/2007	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung		Bayer Austria GmbH
ZUS	927821 2/2007	Niften - Kapseln		AstraZeneca Österreich GmbH
NAME	943338 1/2007	Ibumetin - Gel		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	946383 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 2 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
FI, GI	946384 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 5 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
FI, GI	946385 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 25 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
FI, GI	946386 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 50 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
FI, GI	946387 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 100 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
FI, GI	946388 1/2006	Lamotrigin 'Allen' 200 mg - lösliche Tabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
NAME	948301 1/2007	Virbagen Puppy 2b - Injektionssuspension für Hunde		Virbac Laboratoires
NAME	948317 2/2007	Fentoron 50 µg/h - transdermales Pflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	948319 2/2007	Fentoron 25 µg/h - transdermales Pflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	948320 2/2007	Fentoron 100 µg/h - transdermales Pflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH



<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen / Zurückziehungen</b>				
	123418 1/2007	Celestamin - Tabletten		Aesca Pharma GmbH
	127665 1/2007	Zaditen 1 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
	934002 1/2007	Zaditen 1 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
	934781 1/2007	BSS plus (Balanced Salt Solution) - intraokulare Spüllösung		Alcon Ophthalmika GmbH
	937555 1/2007	Doxyhexal 200 mg - lösbare Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	937562 1/2007	Doxyhexal 100 mg - lösbare Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	944334 4/2007	Photofrin 15 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Axcan Pharma International BV
	944335 4/2007	Photofrin 75 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Axcan Pharma International BV
	944913 1/2007	Enalapril '1A Pharma' 2,5 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947246 2/2007	Enalapril '1a Pharma' 40 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947860 1/2007	Enzine 100 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949339 2/2006	Fentex Matrix 12,5 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949340 2/2006	Fentex Matrix 25 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949341 2/2006	Fentex Matrix 50 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949342 2/2006	Fentex Matrix 75 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949343 2/2006	Fentex Matrix 100 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949344 2/2006	Fentanyl 'Zak-Pharma' Matrix 12,5 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949345 2/2006	Fentanyl 'Zak-Pharma' Matrix 25 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949346 2/2006	Fentanyl 'Zak-Pharma' Matrix 50 µg/h -		ZAK-Pharma Dienstleistung



		Depotpflaster		GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949347 2/2006	Fentanyl 'Zak-Pharma' Matrix 75 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949348 2/2006	Fentanyl 'Zak-Pharma' Matrix 100 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949350 2/2006	Fentadolor Matrix 12,5 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949351 2/2006	Fentadolor Matrix 25 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949352 2/2006	Fentadolor Matrix 50 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949353 2/2006	Fentadolor Matrix 75 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949354 2/2006	Fentadolor Matrix 100 µg/h - Depotpflaster		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
<b>Betriebsbewilligung</b>				
	480253- 10-07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		LOBA Feinchemie AG, zHD.: Ing. Thomas Pointner
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>
	715.932/01-07	Roche Reg. Ltd - UK
	715.886/03-07	Bionorica Research GmbH
	716.067/01-07	Intercell AG-A
	716.068/01-07	Intercell AG-A



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>		
	715.643/04-07	Amgen
	715.566/08-07	Novartis
	715.653/08-07	MSD
	715.855/03-07	Novartis
	715.855/05-07	Novartis
	715.459/09-07	BMS
	715.932/04-07	Roche Reg. Ltd - UK
	715.521/06-07	Roche Reg. Ltd - UK
	716.067/04-07	Intercell AG-A