



# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_081113

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 2 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 7 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Verlängerung einer Zulassung
- 34 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 1 Registrierung einer homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialität
  - 21 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 1 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 POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG**

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	951074 1/2007	Sensodyne Proschmelz Gel zum Auftragen auf die Zähne		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
	951078 1/2007	Sensodyne Proschmelz Dentalgel zur Anwendung in der Zahnarztpraxis		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
ZUS	120644 1/2008	Solutio Cordes - dermatologische Lösung		Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.)KG
NAME	126626 1/2008	Paradol - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
NAME	927503 1/2008	AviPro MD Rispens RL - Tiefgefrorene Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
FI, GI	928391 1/2008	Procorum retard 100 mg - Filmtabletten		Abbott GmbH
NAME	928740 1/2008	AviPro MD LYO - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
FI, GI	935784 3/2008	Vitromix - Emulsion zur Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	945857 2/2008	Naltrexon 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
Verlängerung einer Zulassung				
	945857 4/2006	Naltrexon 'Hexal' 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNGEN				
	128822 2/2008	Ceclor 500 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	128823 2/2008	Ceclor 250 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	129805 3/2008	Percucor - Salbe		Pharmaselect Handels GmbH
	921696 1/2008	Ceclor 125 mg/5 ml - Sirup		Arcana Arzneimittel GmbH
	921697 1/2008	Ceclor 250 mg/ 5 ml - Sirup		Arcana Arzneimittel GmbH
	922646 2/2008	Sandimmun 250 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Novartis Pharma GmbH
	927564 1/2008	Apralane soluble - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere		Richter Pharma AG
	928760 3/2008	Ulcometin - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	933317 1/2008	Ceclor Duo 375 mg - Filmdabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
	935981 1/2008	Gelsemium Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	936423 1/2008	Staphisagria Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	936591 1/2008	Eupatorium Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	936865 1/2008	Conium Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	936963 1/2008	Lithium benzoicum Rihom Komplex Tropfen		Richter Pharma AG
	937768 1/2008	Gentiana Rihom Komplex - Tropfen		Richter Pharma AG
	941848 4/2008	Accupaque 240 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
	945248 1/2008	Jinda - Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949087 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 10 mg - Filmdabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949088 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 20 mg - Filmdabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949089 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 40 mg - Filmdabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949090 1/2008	Atorvastatin 'Zak' 80 mg - Filmdabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH



ZURÜCKZIEHUNG	949228 1/2008	Rotaquor 10 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949229 1/2008	Rotaquor 20 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949230 1/2008	Rotaquor 40 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949231 1/2008	Rotaquor 80 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949232 1/2008	Tulip 10 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949233 1/2008	Tulip 20 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949234 1/2008	Tulip 40 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949235 1/2008	Tulip 80 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949236 1/2008	Vass 10 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949237 1/2008	Vass 20 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949238 1/2008	Vass 40 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	949239 1/2008	Vass 80 mg - Filmtabletten		ZAK-Pharma Dienstleistung GmbH
	950429 3/2008	Trevissage 250 mg Tabletten		Medimpex France SA
Registrierung einer homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialität				
	160060 1/2008	Epicutantest-Hermal in Wasser		Almirall Hermal GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716555/1/2008	BAXTER Innovations GmbH



<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715025/1/2008	Allergan Limited
	715445/1/2008	Allergan Limited
	715599/1/2008	Allergan Limited
	716161/7/2008	sanofi-aventis
	716346/6/2008	MSD GmbH
	716442/5/2008	MSD GmbH
	716508/2/2008	Merck & Co. Inc