

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110609

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 5 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 7 Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Verlängerung einer Registrierung gemäß § 20 AMG
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 6 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, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	953963 1/2008	Gerosim G.L. 80 mg - Filmtabletten	Zocor, 10 mg, comprime enrobe;	G.L. Pharma GmbH
	955875 0001	Alopexy 5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut	REGAINE 5%, solution pour application; FR	Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH
	955913 0001	Olanzapin Bluefish 5 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten;	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955914 0001	Olanzapin Bluefish 10 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten;	Bluefish Pharmaceuticals AB
	955915 0001	Olanzapin Bluefish 15 mg Schmelztabletten	ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten;	Bluefish Pharmaceuticals AB
<i>Zulassungen gemäß § 7a AMG (Allergene)</i>				
	160063 0001	AVANZ Grass and rye		Alk-Abello A/S
	160064 0001	AVANZ Phleum pratense		Alk-Abello A/S
	160065 0001	AVANZ Mite mix		Alk-Abello A/S
	160066 0001	AVANZ Tree mix		Alk-Abello A/S
	160067 0001	AVANZ Birch		Alk-Abello A/S
	160070 0001	SLITone PLUS Phleum pratense		Alk-Abello A/S
	160071 0001	SLITone PLUS 4-Grass mix + Secale		Alk-Abello A/S
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	127555 0001	Androcur Depot 300 mg - Injektionslösung		Bayer Austria GmbH
ZUS	129406 2/2008	Myocholine - Glenwood Tabletten 25 mg		Glenwood GMBH
ZUS	129407 2/2008	Myocholine - Glenwood Tabletten 10 mg		Glenwood GMBH
ZUS	921933 0006	Zantac 150 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	927624 0006	Zantac 300 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH



FI, GI	927627 5/2009	Rapidol Actifast 500 mg Tabletten		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
ZUS	930319 0009	Seractil 300 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
ZUS	930321 0001	Seractil 200 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	933696 0001	Norprolac 0,075 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	933697 0001	Norprolac 0,025 mg u. 0,050 mg - Tabletten (Startpackung)		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	933933 0003	Visipaque 320 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
FI, GI	933985 0003	Visipaque 270 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
FI, GI	935814 0001	Androcur 100 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	941849 0002	Accupaque 350 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
FI, GI	941850 0002	Accupaque 300 mg J/ml - parenterale Röntgenkontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
ZUS	942529 0010	Seractil forte 400 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	129406 1/2007	Myocholine - Glenwood Tabletten 25 mg		Glenwood GMBH
	129407 1/2007	Myocholine - Glenwood Tabletten 10 mg		Glenwood GMBH
	949139 1/2009	Ondansetron 'Ebewe' 8 mg - Filmtabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
	949140 1/2009	Ondansetron 'Ebewe' 4 mg - Filmtabletten		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfq. KG
	949951 0003	Oxaliplatin STADA 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Verlängerung der Registrierung gemäß § 20 AMG</i>				
	133125 0001	Arnica montana-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	947898 0006	Cipralex 10 mg/ml - Tropfen zum Einnehmen		H.Lundbeck A/S
	949832 0003	Oxycodon Hexal 20 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949833 0003	Oxycodon Hexal 40 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949834 0003	Oxycodon Hexal 80 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
	950913 0003	Oxycodon Hexal 5 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
	950914 0003	Oxycodon Hexal 10 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

### ***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717417/0001	Wyeth Pharmaceuticals Inc.
	717418/0001	Wyeth Pharmaceuticals Inc.
	717458/0001	Pfizer Inc.
	717459/0001	Pfizer Inc.
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715597/0009	GlaxoSmithKline
	716572/0009	H. Lundbeck A/S
	717048/0005	Gilead Sciences Incorporated
	717055/0005	Gilead Sciences Incorporated
	717159/0004	Ablynx
	717172/0004	Boehringer Ingelheim