

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110811

## 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

- 20 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 1 Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität
- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 9 Verlängerungen von Zulassungen
  - 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 4 Betriebsbewilligungen
  - 5 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung nach MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Prüfungen

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 16 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				
	954306 1/2009	Dazirok 150 mg/12,5 mg Tabletten	CoAprovel 150 mg/12,5 mg Tabletten;	Laboratorios Licons S.A.
	954307 1/2009	Dazirok 300 mg/12,5 mg Tabletten	CoAprovel 300 mg/12,5 mg Tabletten;	Laboratorios Licons S.A.
	954308 1/2009	Dazirok 300 mg/25 mg Tabletten	CoAprovel 300 mg/25 mg Filmtabletten;	Laboratorios Licons S.A.
	954510 1/2009	Candesartan/HCT Arcana 8 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus 8 mg/12,5 mg Tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	954511 1/2009	Candesartan/HCT Arcana 16 mg/12,5 mg Tabletten	Atacand Plus 8 mg/12,5 mg Tablets; SE	Arcana Arzneimittel GmbH
	955029 1/2009	Vezuran Plus 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	955030 1/2009	Vezuran Plus 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Co-Diovan forte 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	955031 1/2009	Vezuran Plus 160 mg/25 mg Filmtabletten	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	955657 0001	Candesartan Actavis 4 mg Tabletten	Amias 4 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	955658 0001	Candesartan Actavis 8 mg Tabletten	Amias 8 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	955659 0001	Candesartan Actavis 16 mg Tabletten	Amias 16 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	955660 0001	Candesartan Actavis 32 mg Tabletten	Amias 32 mg tablets; GB	Actavis Group PTC ehf
	956036 0001	Quiflor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Marbocyl 2% solution for injection; GB	Miklich Laboratorios
	956037 0001	Quiflor 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)	Marbocyl 10% solution for injection; GB	Miklich Laboratorios
	956141 0001	AviPro SALMONELLA DUO - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner und Enten		Lohmann Animal Health GmbH & Co KG



	956233 0001	DOXIVET 200 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Broilerelterniere und Legehennen	DOXY ORT 50 %, %00 mg/g powder for oral solution; NL	Divasa-Farmavic S.A.
	957408 0001	Mayra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	957409 0001	Viola 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimone, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	957410 0001	Marina 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	957411 0001	Maja 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Celimona, 2mg Dienogest/ 30µg Ethinylestradiol Filmtabletten; DE	=""ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
<i>Registrierung einer traditionell pflanzlichen Arzneispezialität</i>				
	955856 0001	Bronchostop Thymian Eibisch Hustensaft		Kwizda Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	123853 0002	Oxsoralen - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
NAME	124504 1/2009	Tardak 10 mg/ml Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	124504 0002	Tardak 10 mg/ml Injektionssuspension für Hunde		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	921209 0001	Ebrantil 50 mg - Ampullen		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	921210 0001	Ebrantil 25 mg - Ampullen		Nycomed Pharma GmbH
FI, GI	921543 4/2008	Ebrantil retard 30 mg - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH
NAME	923774 0003	Dr. Kottas May-Cur-Tee 'Solveat' Abführtee		Kottas Pharma GmbH
FI, GI	927379 4/2008	Ebrantil retard 60 mg - Kapseln		Nycomed Pharma GmbH



FI, GI	928667 0005	Seropram 40 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	928668 0004	Seropram 10 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	928669 0005	Seropram 20 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	931844 0005	Seropram 20 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Lundbeck Austria GmbH
FI, GI	941823 0001	Bezastad 200 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
ZUS	945773 0001	Enapril 10 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	945774 0001	Enapril 20 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	945775 0001	Enapril 5 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	929652 0003	Prothromplex Partiiell 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Baxter AG
	943761 0003	Furohexal 40 mg/4 ml - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
	943763 0003	Furohexal 20 mg/2 ml - Ampullen		Hexal Pharma GmbH
	948469 0003	Batrafen Shampoo		sanofi-aventis GmbH
	948783 1/2009	Aminoplasma B.Braun 5 % E Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	948784 1/2009	Aminoplasma B.Braun 10 % E Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	948785 1/2009	Aminoplasma B.Braun 10 % Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	949716 0001	Protaminsulfat LEO Pharma 1400 I.E. Heparin Antidot/ml - Injektions- und Infusionslösung		Leo Pharma A/S
	949863 0005	Grazax 75.000 SQ-T - Lyophilisat zum Einnehmen		Alk-Abello A/S
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	922683 0005	Mydocalm - Filmtabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH



	923793 0002	Secokapton - Dragees		Strallhofer Pharma GmbH
	951767 0001	Gabapentin Genericon 600 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	951768 0001	Gabapentin Genericon 800 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
	954188 0003	Gerousia 150 mg Filmtabletten		Pharmathen S.A.
	954352 0003	Baxogar 150 mg Filmtabletten		Pharmathen S.A.
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482288 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Pharmaceutical & Health Wholesale e. U., Mag. Pharm. Daee

FI = Fachinformation  
 GI = Gebrauchsinformation  
 KE = Kennzeichnung  
 Zus = Zusammensetzung  
 Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  
 Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

### ***Information klinische Prüfungen***

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717445/0001	MedUni. Wien, für Anästhesie
	717500/0001	Amicus Therapeutics, Inc.
	717503/0001	VU University Medical Center
	717506/0001	University of Cologne
	717518/0001	Ipsen Pharma SAS
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715100/0009	Schering-Plough Research Institute
	716055/0006	Novartis Pharma Services AG
	716607/0006	Apex Bioscience, Inc.
	716913/0008	ALK-Abelló A/S
	716967/0006	Trimed Biotech GmbH
	716985/0005	AGMT gemeinnützige GmbH
	717081/0012	Novartis Pharma Services AG
	717100/0005	Novo Nordisk A/S
	717214/0005	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717221/0006	Millennium Pharmaceuticals, Inc.



	717222/0007	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	717229/0006	F.Hoffmann-La Roche
	717307/0003	Amgen Inc.
	717476/0002	Roche Austria GmbH
	717476/0003	Roche Austria GmbH
	717484/0002	F. Hoffmann-La Roche Ltd