



## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070309

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 2 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
  - 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 4 Betriebsbewilligungen
    - 1 Betriebsbewilligung / Aufhebung-Korrektur
- 14 Arzneiwareneinfuhren
  - 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 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 Bescheidenträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	948824 4/2006	Paclitaxel Pharmachemie 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol - Konzentrat zur Infusionsberei- tung	Pharmachemie B.V.
	949132 1/2007	Gabatrex 600 mg - Filmtabletten	Neurontin 600 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949133 1/2007	Gabatrex 800 mg - Filmtabletten	Neurontin 800 mg - Filmtabletten	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH
	949645 4/2006	Tylosin-Phosphat 'AniMed Service' 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine		Animed Service AG
	949918 2/2006	Natriumchlorid Proamp 0,1 g/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Laboratoire Aguettant
	950095 1/2007	Cabergolin Sandoz 1 mg - Tabletten	Cabaseril 1 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	950096 1/2007	Cabergolin Sandoz 2 mg - Tabletten	Cabaseril 2 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	950097 1/2007	Cabergolin Sandoz 4 mg - Tabletten	Cabaseril 4 mg - Tabletten	Sandoz GmbH
	950223 2/2007	Rifen 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Richter Pharma AG
	950310 1/2007	Medetor 1 mg/ml Injektionslösung für Hund und Katze		CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
	950317 1/2007	Aleptan 1 mg / ml - Lösung zum Einnehmen	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950324 1/2007	Aleptan 0,25 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950325 1/2007	Aleptan 0,5 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950326 1/2007	Aleptan 1 mg - Filmtabletten	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950327 1/2007	Aleptan 2 mg - Filmtabletten	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950328 1/2007	Aleptan 3 mg - Filmtabletten	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.

Veröffentlichungsprotokoll\_BASG\_Abstimmung\_070309



	950329 1/2007	Aleptan 4 mg - Filmtabletten	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950330 1/2007	Aleptan 6 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950331 1/2007	Aleptan 8 mg - Filmtabletten	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH.
	950424 4/2007	Finasterid Biokanol 5 mg - Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Biokanol Pharma GmbH
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</b>				
	945969 1/2007	Ingelvac M.hyo - Emulsion zur Injektion für Schweine		Boehringer Ingelheim Vetmedica GMBH
	947639 3/2006	Alprostadil 'Drehm' 20 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		DREHM PHARMA GmbH
<b>Genehmigungen für den Parallelimport</b>				
	927418 1/2007	Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten		Eurim Pharm KG
	936393 1/2007	Depocon - Fertigspritze		Eurim Pharm KG
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	120222 1/2007	Emser Pastillen mit Mentholfrische		Hexal Pharma GmbH
	124508 1/2007	Ultralan 20 mg - Tabletten		Schering Austria G.m.b.H.
	124509 1/2007	Ultralan 5 mg - Tabletten		Schering Austria G.m.b.H.
	125021 1/2007	Ultraproct - Salbe		Schering Austria G.m.b.H.
	922594 1/2007	Scherogel 10 % - Aknegel		Schering Austria G.m.b.H.
	922595 1/2007	Scherogel 5 % - Aknegel		Schering Austria G.m.b.H.
	927960 1/2007	Travogen - Spray		Schering Austria G.m.b.H.
	929900 1/2007	Calcium Sandoz 500 mg - Sachets		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH.
	942781 1/2007	Seropram 40 mg/ml - Tropfen		Lundbeck Austria GmbH.
	942922 1/2007	Minocyclin 'Schering' 50 mg - Kapseln		Schering Austria G.m.b.H.
<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	480984-05-06-INS	Inspektion einer GLP Prüfeinrichtung		Bio Products & Bio-Engineering AG, Schottenring 10, A-1010 Wien, zHD.: Frau Marianne Kunschak, S.M.
	481830-01-07-INS	Erteilung der		Frank &Co GmbH,



		Betriebsbewilligung gemäß §63AMG		zHd.: Herr Paul Frank, Günselsdorferstrasse 3b, 2544 Leobersdorf
	481159-06-06-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		IGOR GmbH, Institut für Gewebe- und Organrekonstruktion , zHD.: Dr.Martin Fußenegger, Bernadingasse 12, 4600 Wels
	481820-02-07-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63AMG		Pharma Logistik Austria, Feldgasse 19, 4600 Wels, zHd.: Mag.Roland Huemer
<b>Betriebsbewilligungen/ Aufhebung-Korrektur</b>				
	481829-06-07-INS	Aufhebung/Korrektur des Bescheides 481829-02-07-INS		Plasmazentrum der Baxter AG
<b>Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG</b>				
	715.789/01-07	2005-003696-20		Donau Univ.Krems / Dungl