



## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070302

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Ruhen von Zulassungen
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhren

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu substanziellen Amendments von  
klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.

Veröffentlichungsprotokoll\_BASG\_Abstimmung\_070302

### 3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen

## Liste–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>				
	947311 1/2007	NiQuitin Mint 4mg - Kaugummi	Nicorette 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	947312 1/2007	NiQuitin Mint 2mg - Kaugummi	Nicorette 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	948998 2/2006	Cyproteronacetat-Ethinylestradiol Arcana - Tabletten	Diane mite - Dragees	Arcana Arzneimittel GmbH.
	949879 2/2006	IgVENA 50 g/l Infusionslösung		Kedrion S.p.A.
	949917 2/2006	Natriumchlorid Proamp 0,9% - Injektionslösung		Laboratoire Aguettant
	949966 2/2006	diTeBooster - Injektionssuspension, Fertigspritze		Statens Serum Institut
	950026 1/2007	Baycox Bovis 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder		Bayer Austria Ges.m.b.H.
	950190 2/2006	Noromectin Prämix für Schweine 0,6 g/100 g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln		Norbrook Laboratories Limited
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</b>				
	129375 1/2006	Ampho - Moronal - Tabletten		Dermapharm GmbH
	942582 1/2007	Baytril Max 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder		Bayer Austria Ges.m.b.H.
	947308 1/2007	Tiaprid G.L. 100 mg - Tabletten		G. L. Pharma GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				

	124783 2/2006	Periactin - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	925405 1/2006	Zienam 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Merck Sharp & Dohme GmbH.
	925406 1/2006	Zienam 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Merck Sharp & Dohme GmbH.
<b>Ruhen der Zulassung</b>				
	937771 2/2006	Estraderm MX 100 ug/24 h Matrix - Pflaster		Novartis Pharma GmbH.
	937772 2/2006	Estraderm MX 25 ug/24 h Matrix - Pflaster		Novartis Pharma GmbH.
	937773 2/2006	Estraderm MX 50 ug/24 h Matrix - Pflaster		Novartis Pharma GmbH.
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	933440 1/2007	Fluctine 20 mg/5 ml - orale Lösung		Eli Lilly GesmbH.
	940366 1/2007	Fluctine 20 mg - lösliche Tabletten		Eli Lilly GesmbH.
	944783 1/2007	Fluctine Dura Pac 90 mg - Retardkapseln		Eli Lilly GesmbH.
<b>Betriebsbewilligungen</b>				
	481267-05-06- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin, Sektion Hygiene und Medizinische Mikrobiologie, Schöpfstrasse 41, 6020 Innsbruck, zHD.: o.Univ.- Prof.Dr.med.Manfred P.Dietrich
	481822-01-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Heiland Medical Vertriebs GmbH, zHD.: Mag. Thomas Friedl, Computerstrasse 6, 1100 Wien