



## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070420

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 1 Zulassung von Arzneispezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren
- 2 Untersagungen von Anträgen zu klin. Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG

Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 2 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.



### 3. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Mai bis August 2007

## Liste–Bescheiderledigungen nach AMG

<b>Art der Bescheidanträge</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.</b>	<b>Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen</b>	<b>Antragsteller</b>
<b>Zulassung von Arzneyspezialitäten</b>				
	950865 2/2007	Cobactan IU 900 mg Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder (Kühe) Cefquinom (als Cefquinomsulfat)		Intervet GesmbH.
<b>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</b>				
	128742 3/2006	Mycostatin - Dragees		Dermapharm GmbH
	129782 1/2006	Mobilisin - Salbe		Stada Arzneimittel GmbH
	922193 1/2006	Volon - A - Zinklotion		Dermapharm GmbH
	923612 3/2006	Varihes (HES 450/0,7) 6 % - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	927127 1/2006	Luiflex - Spray		Stada Arzneimittel GmbH
	927142 3/2006	Fortum 0,5 g - Trockenstechampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	927143 3/2006	Fortum 1 g - Trockenstechampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	927144 3/2006	Fortum 2 g - Trockenstechampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	929921 2/2007	Tensan retard 8 mg - Kapseln		Arcana Arzneimittel GmbH
	932011 1/2005	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen		Wyeth - Lederle Pharma GmbH
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				



	125039 1/2007	Penglobe (Bacampicillin) 800 mg - Filmtabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
	126932 1/2007	DTIC - Dome (Dacarbazin) 200 mg - Trockenstechampullen		Bayer Austria GmbH
	128898 1/2007	Bronchospasmin - Filmtabletten		Meda Pharma GmbH
	927663 1/2007	Oceral - Creme		Meda Pharma GmbH
	927664 1/2007	Oceral - dermatologische Lösung		Meda Pharma GmbH
	927665 1/2007	Oceral - Puder		Meda Pharma GmbH
	933556 1/2007	Tabcin 200 mg - Brausegranulat		Bayer Austria GmbH
	933629 1/2007	Activir - Fieberblasencreme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	945247 1/2007	Momento 200 mg - Filmtabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	947175 1/2007	Azaglax - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
<b>Betriebs- bewilligungen</b>				
	480001-15- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Baxter AG, zHd.: Fr.Dr.Schober - Bendixen, Industriestrasse 67, 1221 Wien
	480050-18- 06-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Nycomed Austria GmbH, zHd.: Mag. Heinrich Wicpalek , St. Peter Strasse 25, 4020 Linz
	480166-04- 07-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG		Fresenius Kabi Austria GmbH, zHd.: Frau Dr. Gertraud Dolinschek, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz
	481826-04- 06-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		1A Pharma GmbH, zHd.: Hr. Martin Laber, Eduard Kittenberggasse 56, 1235 Wien
	481926-04- 07-INS	Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63/ §63 AMG		Sandoz GmbH, zHd.: Dr. Florian Müller, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl



<b>Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG</b>				
	715.807/01- 07	2006-001711-30 RIMON_R_00961		Sanofi-Aventis
	715.837/01- 07	2006-003732-30 NbT 01-06/TULEP1		IMEREM GmbH