

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

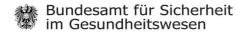
Alle Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

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.

BLZ: 12000, IBAN: AT971200050670871619; UID: ATU 54088605, BIC/SWIFT: BKAUATWW



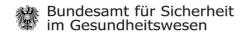
3. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Mai bis August 2007

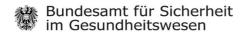
Liste-Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassung von Arzneispezialitäten				
	950865 2/2007	Cobactan IU 900 mg Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder (Kühe) Cefquinom (als Cefquinomsulfat)		Intervet GesmbH.
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
	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
Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen				

F_AUM_VIE_AMGT_M34_01 Gültig ab: 10.03.07 2 von 4



	1	<u> </u>	1
	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
Betriebs- bewilligungen			
	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 Betriebsbewillgigung 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 Kittenbergergasse 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



Untersagung von Anträgen zu klin.Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG			
	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