

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100422

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 31 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Ext. Gutachten, Phase II: Bestellung des ext. Sachverständigen
- 173 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen, Zurückziehung)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 8 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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				
	946778 2/2009	PHÖNIX Solidago Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	946779 2/2009	PHÖNIX Lymphophön Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	946780 1/2009	PHÖNIX Antitox Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	951137 1/2007	Doxorubicin Novapharm 2 mg/ml Injektionslösung	Adriblastin Lösung; Injektionslösung; DE	Novapharm GmbH
	952112 1/2007	Ciprofloxacin Tenlec 2 mg/ml Infusionslösung	Ciproxin Infusion; GB	Tenlec Pharma Ltd
	952200 1/2007	Terbinafin Arcana 10 mg/g Creme	Lamisil 1% cream; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	952679 1/2008	Venodril - Tropfen		Marien-Apotheke Prien, Dr. Herbert Reuther e.K.
	952703 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Tazocin, 2g/0,25g, powder for solution for injection/infusion; SE	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	952704 1/2008	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Tazocin, 4g/0,5g, powder for solution for injection/infusion; SE	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	952737 1/2008	Escitalopram G.L. 5 mg - Filmdabletten	Cipralext 5mg film-coated tablets; SE	G. L. Pharma GmbH
	952738 1/2008	Escitalopram G.L. 10 mg - Filmdabletten	Cipralext 10mg film-coated tablets; SE	G. L. Pharma GmbH
	952739 1/2008	Escitalopram G.L. 15 mg - Filmdabletten	Cipralext 15mg film-coated tablets; SE	G. L. Pharma GmbH
	952740 1/2008	Escitalopram G.L. 20 mg - Filmdabletten	Cipralext 20mg film-coated tablets; SE	G. L. Pharma GmbH
	952745 1/2008	OLIPAZIX 2,5 mg Filmdabletten	Zyprext 2,5mg coated tablets; NL	Medico Uno Pharma Kft.
	952746 1/2008	OLIPAZIX 5 mg Filmdabletten	Zyprext 5mg coated tablets; NL	Medico Uno Pharma Kft.
	952747 1/2008	OLIPAZIX 7,5 mg Filmdabletten	Zyprext 7,5mg coated tablets; NL	Medico Uno Pharma Kft.
	952748 1/2008	OLIPAZIX 10 mg Filmdabletten	Zyprext 10mg coated tablets; NL	Medico Uno Pharma Kft.
	952749 1/2008	OLIPAZIX 15 mg Filmdabletten	Zyprext 15mg coated tablets; NL	Medico Uno Pharma Kft.



	952750 1/2008	OLIPAZIX 20 mg Filmtabletten	Zyprexa 20mg coated tablets; NL	Medico Uno Pharma Kft.
	953518 1/2008	Cloroden 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	Interpharm Produktions GmbH
	953538 1/2008	Picturlop 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	Medico Uno Pharma Kft.
	953541 1/2008	Anastromedica 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film- coated tablets; SE	Regiomedica GmbH
	953836 1/2008	Vagifem 10 Mikrogramm Vaginaltabletten		Novo Nordisk A/S
	954097 1/2009	Airathon 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg Filmtabletten	Merck Sharp & Dohme GmbH
	954098 1/2009	Airathon 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg Kautabletten für Kinder	Merck Sharp & Dohme GmbH
	954222 1/2009	Dinalgen 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder		Laboratorios Dr. Esteve S.A.
	954280 1/2009	Scleron Tabletten		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	954875 1/2009	Omediprol 10 mg magensaftresistente Kapseln	MOPRAL 20 mg, microgranules gastroresistants en gelule; FR	Actavis Group PTC ehf
	954876 1/2009	Omediprol 20 mg magensaftresistente Kapseln	MOPRAL 20 mg,microgranulares gastroresistans en gelule; FR	Actavis Group PTC ehf
	954877 1/2009	Omediprol 40 mg magensaftresistente Kapseln	MOPRAL 20 mg, microgranules gastroresistants en gelule; FR	Actavis Group PTC ehf
	955311 1/2009	CEFTIOMAX 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder	Excenel RTU 50 mg /ml suspension for injection; PT	Laboratorios Calier S.A.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
ZUS	120349 2/2009	Wick VapoRub Salbe		WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
NAME	126126 0001	Tardyferon Fol Retardtabletten		Germania Pharmazeutika GmbH
FI, GI	126126 1/2004	Tardyferon Fol Retardtabletten		Germania Pharmazeutika GmbH
FI, GI	128078 1/2009	Vertirosan 50 mg - Ampullen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	128906 1/2009	Vertirosan 150 mg - Ampullen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG



FI, GI, NAME	923918 1/2006	Novanaest purum 1% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
ZUS	923918 1/2008	Novanaest purum 1% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI, NAME	923920 1/2006	Novanaest purum 2% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
ZUS	923920 1/2008	Novanaest purum 2% - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	923923 1/2006	Novanaest purum 2% - Durchstechflaschen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI, ZUS	927396 2/2009	Thyrex 0,16 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
ZUS	927875 0002	Mucobene 600 mg - lösliches Pulver		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME	929543 5/2008	Berirab P Fertigspritze		CSL Behring GmbH
NAME	929686 0002	Trisulf 'Werfft' - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Kälber, Ferkel, Schweine		Alvetra u. Werfft GmbH
NAME	929984 0001	Baytril flavour 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde		Bayer Austria GmbH
NAME	929985 0001	Baytril flavour 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen		Bayer Austria GmbH
NAME	929986 0001	Baytril flavour 150 mg - Tabletten für große Hunde		Bayer Austria GmbH
FI, GI	939599 1/2009	Movalis 7,5 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	939600 3/2009	Movalis 15 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927396 1/2009	Thyrex 0,16 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
	934838 1/2006	Nerven - Schlaftee		Apotheke Zur hl. Barbara
	934839 1/2006	Grippete		Apotheke Zur hl. Barbara
	934840 1/2006	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zur hl. Barbara
	934841 1/2006	Magen-Darmtee		Apotheke Zur hl. Barbara
	934842 1/2006	Hustentee		Apotheke Zur hl. Barbara



	934843 1/2006	Stoffwechseltee		Apotheke Zur hl. Barbara
	944528 1/2009	Paracox -5, Suspension zur oralen Verabreichung für Hühner		Intervet GmbH
	948607 1/2009	Hexvix 85 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung		GE Healthcare Handels GmbH
	950087 3/2008	Cabergolin Teva 0,5 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	950088 3/2008	Cabergolin Teva 1 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	950089 3/2008	Cabergolin Teva 2 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
<i>AUFHEBUNGEN der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	133046 0001	Artemisia absinthium- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133048 0001	Artemisia absinthium- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133052 0001	Alchemilla vulgaris - PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133056 0001	Aletris farinosa-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133062 0001	Allium cepa-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133066 0001	Aluminium oxydatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133068 0001	Aluminium oxydatum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133076 0001	Aletris farinosa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133088 0001	Ambra grisea-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133090 0001	Ambra grisea-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133092 0001	Ambra grisea-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133096 0001	Allium ursinum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133098 0001	Allium sativum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	133100 0001	Aluminium-kalium- sulfuricum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133104 0001	Allium ursinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133108 0001	Acidum phosphoricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133110 0001	Acidum phosphoricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133112 0001	Acidum sulfuricum - PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133114 0001	Alchemilla vulgaris - PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133126 0001	Arnica montana-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133128 0001	Aloe-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133130 0001	Aloe-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133138 0001	Actaea spicata-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133140 0001	Actaea spicata-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133142 0001	Aconitum napellus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133144 0001	Aconitum napellus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133150 0001	Aluminium-kalium- sulfuricum-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133152 0001	Aesculinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133158 0001	Asarum europaeum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133160 0001	Arum maculatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133162 0001	Arum maculatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133168 0001	Asarum europaeum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133180 0001	Arsenum jodatum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133194 0001	Arsenum jodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133196 0001	Aesculinum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133198 0001	Arsenum jodatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133200 0001	Aluminium oxydatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



133202 0001	Aluminium-kalium- sulfuricum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133210 0001	Allium cepa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133212 0001	Asparagus officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133214 0001	Allium sativum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133218 0001	Acidum pricricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133232 0001	Bellis perennis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133234 0001	Barium iodatum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133236 0001	Barium iodatum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133240 0001	Bellis perennis-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133250 0001	Acidum sulfuricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133252 0001	Acidum salicylicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133254 0001	Acidum salicylicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133256 0001	Acidum picricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133258 0001	Amanita phalloides- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133260 0001	Amanita phalloides- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133266 0001	Acidum oxalicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133268 0001	Acidum oxalicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133270 0001	Acidum nitricum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133272 0001	Acidum nitricum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133274 0001	Acidum lacticum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133276 0001	Acidum lacticum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133280 0001	Acidum hydrofluoricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133282 0001	Acidum hydrofluoricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133288 0001	Aethusa cynapium- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133292 0001	Adlumia fungosa- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



133294 0001	Aesculus hippocastanum ex cortice - PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133296 0001	Aesculus hippocastanum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133298 0001	Aesculus hippocastanum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133304 0001	Ammi visnaga-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133306 0001	Ammi visnaga-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133308 0001	Ammonium bromatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133316 0001	Ailanthus altissima- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133318 0001	Ailanthus altissima- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133332 0001	Aesculus hippocastanum ex cortice-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133334 0001	Adlumia fungosa- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133336 0001	Artemisia abrotanum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133338 0001	Artemisia vulgaris- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133340 0001	Artemisia vulgaris- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133348 0001	Atropa bella-donna- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133358 0001	Asterias rubens-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133364 0001	Asterias rubens-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133374 0001	Arnica montana ex planta tota-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133376 0001	Arnica montana ex planta tota-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133384 0001	Barium chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133400 0001	Artemisia abrotanum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133402 0001	Atropa bella-donna- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133404 0001	Atropa bella-donna- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133434 0001	Betula pendula e foliis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133440 0001	Berberis vulgaris- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133464 0001	Berberis vulgaris- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



133480 0001	Asa foetida-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133482 0001	Asa foetida-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133488 0001	Aconitum napellus- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133490 0001	Bismutum metallicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133492 0001	Blatta orientalis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133494 0001	Blatta orientalis-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133496 0001	Bromum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133498 0001	Bromum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133500 0001	Bryonia cretica-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133502 0001	Bryonia cretica-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133504 0001	Betula pendula e foliis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133506 0001	Bryonia cretica-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133508 0001	Bismutum metallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133514 0001	Bismutum subgallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133516 0001	Bismutum metallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133518 0001	Bismutum subgallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133594 0001	Adhatoda vasica-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133596 0001	Adhatoda vasica-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133750 0001	Alpinia officinarum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133752 0001	Alpinia officinarum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133986 0001	Acorus calamus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133988 0001	Acorus calamus-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134142 0001	Agropyron repens- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134144 0001	Agropyron repens- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134500 0001	Acidum silicicum-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134502 0001	Acidum silicicum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



134504 0001	Acidum silicicum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134782 0001	Asparagus officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134786 0001	Aethusa cynapium- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134788 0001	Adonis vernalis-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134790 0001	Adonis vernalis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135230 0001	Alsine media-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135234 0001	Althaea-Peithner Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135236 0001	Alumen chromicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135238 0001	Aluminium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135240 0001	Aluminium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135242 0001	Aluminium-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135244 0001	Ambrosia-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135246 0001	Ambrosia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135292 0001	Acidum malicum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135294 0001	Acidum sarcolacticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135308 0001	Acidum succinicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135310 0001	Acidum succinicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135312 0001	Acidum uricum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135314 0001	Aconitum napellus e radice- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135340 0001	Arundo-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135342 0001	Arundo-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135344 0001	Asclepias-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135346 0001	Asclepias-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135348 0001	Asclepias syriaca- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135350 0001	Atropinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135352 0001	Atropinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



135353 0001	Aconitum napellus e radice- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135355 0001	ACTH-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135357 0001	ACTH-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135359 0001	Adrenalinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135361 0001	Agaricus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135363 0001	Agaricus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135365 0001	Agave americana- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135367 0001	Agave americana- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135369 0001	Agraphis nutans-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135371 0001	Agrimonia-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135400 0001	Barium sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135402 0001	Betula alba-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135404 0001	Betula alba-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135406 0001	Bismutum nitricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135408 0001	Bismutum nitricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135410 0001	Bismutum subnitricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135412 0001	Bismutum subnitricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135414 0001	Bismutum subnitricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135416 0001	Borago officinalis- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135418 0001	Ajuga reptans-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135420 0001	Ajuga reptans-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135422 0001	Borago officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135424 0001	Bovista-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135426 0001	Bovista-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135428 0001	Brassica oleracea- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135430 0001	Bufo-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135432 0001	Bufo-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135434 0001	Buxus sempervirens- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135456 0001	Alsine media-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135458 0001	Alfalfa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135460 0001	Alfalfa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136816 0001	Adrenalinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136828 0001	Artemisia cina-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136830 0001	Artemisia cina-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (AUFHEBUNGEN, ZURÜCKZIEHUNG)</i>				
	122579 0001	Maliasin 25 mg - Dragees		Abbott GmbH
	124691 0001	Maliasin 100 mg - Dragees		Abbott GmbH
	124750 0001	Rivitin BC - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	921986 0001	Vonum - Salbe		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	928886 0001	Benglau 0,5 % - Augentropfen		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	929488 0001	Vasovitol - Kaudragees		Lannacher Heilmittel GmbH
	931698 0001	Pini - Brustbalsam		Apotheke Zur Mariahilf
	934063 0001	Cardiphyt - Tropfen		Austroplant Arzneimittel GmbH
	940047 0001	Heuschnupfenmittel DHU - Tropfen		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
	940837 0001	Piniment - Erkältungsbad		Austroplant Arzneimittel GmbH
	942739 0008	Propofol 'Fresenius' 1 % - Emulsion zur Injektion oder Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
	943006 0001	Cardiphyt - Kapseln		Austroplant Arzneimittel GmbH
	945259 0005	Propofol 'Fresenius' 2% - Emulsion zur Injektion oder Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH



Zurückziehung	949103 0001	Nitroxolin - Kapseln		MIP Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481035 0004-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §64 Abs.1 AMG		Richter Pharma AG
	INS-481820 0003-001	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §64 Abs.1 AMG		Pharma logistik Austria GmbH
	INS-482099 0002-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §63 AMG		Apotheke zur Universität
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	716974/0001	Janssen-Cilag International N.V.
	717008/0001	Novartis Pharma Services AG
	717010/0001	AstraZeneca AB
	717012/0001	Tibotec BVBA
	717016/0001	Novartis Pharma Services AG
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715242/0004	Amgen Inc
	715357/0002	Amgen Inc.
	716131/0004	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716335/0005	Wyeth Pharmaceuticals
	716403/0005	Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., Clinical Research and Development
	716404/0005	Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., Clinical Research and Development
	716406/0004	Wyeth Research Division of Wyeth
	716478/0003	Amgen Inc



	716641/0002	Novartis Pharma Services AG
	716728/0006	GlaxoSmithKline Research & Development Ltd
	716762/0001	Regeneron Pharmaceuticals, Inc
	716830/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716900/0005	Centocor BV
	717000/0003	Santhera Pharmaceuticals (Switzerland) Limited