

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100701

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

- 33 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
- 147 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 44 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Aufhebung des Aufhebungsbescheides
 - 6 Betriebsbewilligungen
 - 23 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Feststellungsbescheid nach MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 5 Zurückweisungen von Anträgen auf Zulassung

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

keine

Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	946774 1/2008	PHÖNIX Phonohepan Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	951380 1/2007	Topiramat Pfizer 25 mg Filmtabletten	Topamax, 25mg, film-coated tablet;	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951382 1/2007	Topiramat Pfizer 50 mg Filmtabletten	Topamax, 50 mg, film-coated tablet;	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951383 1/2007	Topiramat Pfizer 100 mg Filmtabletten	Topamax, 100 mg, film-coated tablet;	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951384 1/2007	Topiramat Pfizer 200 mg Filmtabletten	Topamax, 200mg, film-coated tablet;	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951398 1/2007	Pram 20 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Seropram 20 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung; AT	Lannacher Heilmittel GmbH
	951399 1/2007	Pram 40 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Seropram 40 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung; AT	Lannacher Heilmittel GmbH
	951805 1/2007	Valsartan ratiopharm 40 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg/160 mg Kapsel; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951806 1/2007	Valsartan ratiopharm 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg/160 mg Kapsel; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951807 1/2007	Valsartan ratiopharm 120 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg/160 mg Kapsel; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951808 1/2007	Valsartan ratiopharm 160 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg/160 mg Kapsel; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	952027 1/2007	Alisma 2mg/35µg Filmtabletten	Dianette 2mg/35µg tablets; GB	Gynial GmbH
	952095 1/2007	Levofloxacin ARAC 5 mg/ml Infusionslösung	Tavanic 5mg/ml; ES	="ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
	952705 1/2008	Pantoprazol ratiopharm 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Pantozol i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	952706 1/2008	Pantoprazol Bluefish 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg gastro-resistant tablet; DE	Bluefish Pharmaceuticals AB



	952707 1/2008	Pantoprazol Bluefish 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg gastro- resistant tablet; DE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	952897 1/2008	Dorzolamid + Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 20 mg/ 5 mg, Ojendraber, oplosning; DK	Teva Pharma B.V.
	952966 1/2008	Rivastigmin Arcana 1,5 mg Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln;	Arcana Arzneimittel GmbH
	952967 1/2008	Rivastigmin Arcana 3 mg Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln;	Arcana Arzneimittel GmbH
	952968 1/2008	Rivastigmin Arcana 4,5 mg Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln;	Arcana Arzneimittel GmbH
	952969 1/2008	Rivastigmin Arcana 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln;	Arcana Arzneimittel GmbH
	953365 1/2008	Losartan/HCT Ranbaxy 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Hyzaar 15; FR	Basics GmbH
	953366 1/2008	Losartan/HCT Ranbaxy 100 mg/25 mg Filmtabletten	Hyzaar 15; FR	Basics GmbH
	953470 1/2008	Zolpidem G.L. 10 mg - Filmtabletten	Ivadal - Filmtabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	953515 1/2008	Pramipexol Bluefish 0,18 mg Tabletten	MIRAPEXIN 0,18 mg Tabletten;	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953516 1/2008	Pramipexol Bluefish 0,35 mg Tabletten	MIRAPEXIN 0,35 mg Tabletten;	Bluefish Pharmaceuticals AB
	953517 1/2008	Pramipexol Bluefish 0,7 mg Tabletten	MIRAPEXIN 0,7 mg Tabletten;	Bluefish Pharmaceuticals AB
	954376 1/2009	Betadinone 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Belara film-coated tablet; DE	Helm Pharmaceuticals GmbH
	954622 1/2009	Monlucare 4 mg Kautabletten	Singulair, 4 mg chewable tablets; FI	Stada Arzneimittel GmbH
	954623 1/2009	Monlucare 5 mg Kautabletten	Singulair, 5 mg chewable tablets; FI	Stada Arzneimittel GmbH
	954624 1/2009	Monlucare 10 mg Filmtabletten	Singulair, 10 mg film- coated tablets; FI	Stada Arzneimittel GmbH
	954868 1/2009	Tussimont Hustentee Teemischung zum Aufgießen		Pharmona Dr. Fischer GmbH
	955485 1/2009	Sevofluran Baxter 100 % - Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation	SEVORANE INHALATION GAS, 100% v/v, Inhalation vapour liquid; IE	Baxter Healthcare GmbH
	<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	123669 0001	Brietal 500 mg - Trockenstechampulle		Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
FI, GI	123827 2/2009	Resyl - Saft		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH



ZUS	126226 2/2009	Dibondrin - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
FI, GI	129505 1/2008	Resyl mit Codein - Tropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI, GI	920307 3/2009	Resyl - Tropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	927225 0002	RatioDolor akut - Schmerztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	928628 2/2009	Zoroxin - Augentropfen		Laboratoires Thea
FI, GI	929100 0001	Pentasa - Klysmas		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	930469 2/2008	Ibutop - Creme		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	930813 0001	Pentasa retard 500 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	930997 0001	Bactroban - Nasensalbe		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	936199 0002	Pentasa retard 1 g - Granulat		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI	942535 1/2009	CicloralHexal 100 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	942536 1/2009	CicloralHexal 25 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	942537 1/2009	CicloralHexal 50 mg - Kapseln		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	942628 1/2009	CicloralHexal 100 mg / g - Lösung zum Einnehmen		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	946024 7/2009	Ethylex 50 mg Filmtabletten		Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH
FI, GI	948428 0002	Pentasa retard 2 g - Granulat		Ferring Arzneimittel GmbH
FI, GI, ABGABE	950874 3/2009	Omeprazol Biosan 10 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
NAME	950874 0001	Omeprazol Biosan 10 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
FI, GI, ABGABE	950875 3/2009	Omeprazol Biosan 20 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
NAME	950875 0001	Omeprazol Biosan 20 mg - Kapseln		G. L. Pharma GmbH
ABGABE	951086 4/2009	Chlorhexamed forte 2 mg/ml Dentallösung zur Anwendung in der Zahnarztpraxis		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	129505 4/2008	Resyl mit Codein - Tropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH



	930469 1/2008	Ibutop - Creme		Sanova Pharma GmbH
	930701 6/2008	Loceryl - antimykotischer Nagellack		Galderma International
	931762 1/2006	Hustentee		Solstein - Apotheke
	932120 1/2006	Polichresthtee		Löwen - Apotheke
	932500 1/2006	Dr. Künßberg's Magentee		Stadt - Apotheke
	932502 1/2006	Dr. Künßberg's Blasentee		Stadt - Apotheke
	934793 1/2006	Hustentee		Löwen - Apotheke
	934796 1/2006	Nerven - Schlaftee		Löwen - Apotheke
	934797 1/2006	Nieren- und Blasentee		Löwen - Apotheke
	947219 4/2009	Ramipril Genericon 2,5 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	947220 4/2009	Ramipril Genericon 5 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	947221 4/2009	Ramipril Genericon 10 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	947893 1/2009	Lamotrigin 'Stada' 5 mg - lösliche Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947894 1/2009	Lamotrigin 'Stada' 25 mg - lösliche Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947895 1/2009	Lamotrigin 'Stada' 50 mg - lösliche Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947896 1/2009	Lamotrigin 'Stada' 100 mg - lösliche Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947897 1/2009	Lamotrigin 'Stada' 200 mg - lösliche Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	133116 0001	Galipea officinalis-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133228 0001	Galium odoratum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133230 0001	Galium odoratum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133320 0001	Galipea officinalis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133380 0001	Prunus dulcis var. amara- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	133392 0001	Prunus dulcis var. amara- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133474 0001	Polygala senega-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133476 0001	Polygala senega-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133742 0001	Galega officinalis ex seminibus sicc.-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133748 0001	Galega officinalis ex seminibus sicc.-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133814 0001	Gentiana lutea-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133880 0001	Gentiana lutea-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133898 0001	Ptychopetalum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133912 0001	Ptychopetalum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133936 0001	Gaultheria procumbens- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133938 0001	Gaultheria procumbens- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133944 0001	Genista tinctoria-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133946 0001	Genista tinctoria-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133948 0001	Gelsemium sempervirens- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133950 0001	Gelsemium sempervirens- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133952 0001	Gelsemium sempervirens- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133954 0001	Galium aparine-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133956 0001	Galium aparine-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133958 0001	Gallae turcicae-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133960 0001	Gallae turcicae-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133962 0001	Geranium robertianum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133964 0002	Geranium robertianum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134226 0001	Garcinia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134244 0001	Garcinia-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134258 0001	Graphites-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134262 0001	Graphites-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134268 0002	Ginkgo biloba-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134270 0001	Gratiola officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134272 0001	Gratiola officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134274 0001	Grindelia robusta-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134276 0001	Guaiacum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134278 0001	Guaiacum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134286 0001	Punica granatum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134290 0001	Punica granatum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134294 0001	Graphites-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134318 0001	Ginkgo biloba-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134320 0001	Geum urbanum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134322 0001	Geum urbanum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134326 0001	Grindelia robusta-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134354 0001	Pilocarpus-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134358 0001	Pilocarpus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134374 0001	Pyrit-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134376 0001	Pyrit-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134378 0001	Pulsatilla pratensis- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134380 0001	Pulmonaria officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134382 0001	Pulsatilla pratensis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134384 0001	Pulsatilla pratensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134386 0001	Pulmonaria officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134388 0001	Prunus spinosa-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134390 0001	Prunus spinosa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134392 0001	Potentilla anserina- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134428 0001	Potentilla erecta-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134456 0001	Potentilla erecta-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134484 0001	Plumbum aceticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134508 0001	Physalis alkekengi- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134514 0001	Phytolacca americana- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134516 0001	Phytolacca americana- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134520 0001	Pinus sylvestris-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134522 0001	Pinus sylvestris-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134542 0001	Phytolacca americana- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134544 0001	Physalis alkekengi- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134680 0001	Prunus laurocerasus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134682 0001	Prunus laurocerasus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134712 0001	Plumbum aceticum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134714 0001	Plumbum metallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134716 0001	Plumbum metallicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134718 0001	Podophyllum peltatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134720 0001	Podophyllum peltatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134722 0001	Potentilla anserina- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134724 0001	Plumbum metallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134728 0001	Platinum metallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134730 0001	Platinum metallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134732 0001	Platanus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134734 0001	Platinum metallicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134738 0001	Platanus-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134816 0001	Picrasma excelsa-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134818 0001	Picrasma excelsa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135767 0001	Galeopsis-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135769 0001	Galeopsis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135771 0001	Galinsoga-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135773 0001	Galium album-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135775 0001	Galium verum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135777 0001	Galium verum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135779 0001	Geranium maculatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135781 0001	Geranium maculatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135783 0001	Geranium odoratissimum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135785 0001	Geranium odoratissimum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135787 0001	Germanium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135789 0001	Germanium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135791 0001	Glandulae parathyroideae- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135793 0001	Glandulae suprarenales- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135795 0001	Glandulae suprarenales- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135797 0001	Glandulae thymi-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135799 0001	Glandulae thyroideae- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135801 0001	Glandulae thyroideae- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135803 0001	Glycyrrhiza-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135805 0001	Glycyrrhiza-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135807 0001	Gnaphalium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135809 0001	Gnaphalium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135811 0001	Gnaphalium arenarium- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135813 0001	Gnaphalium arenarium- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135815 0001	Gossypium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135817 0001	Gossypium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135819 0001	Graphites 5%-PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135821 0001	Guajacolum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135823 0001	Guajacolum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135825 0001	Guarana-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135827 0001	Gunpowder-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135829 0001	Gunpowder-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136224 0001	Physostigminum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136226 0001	Physostigminum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136228 0001	Picrorhiza-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136230 0001	Picrorhiza-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136232 0001	Pimpinella-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136234 0001	Pimpinella-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136236 0001	Piper methysticum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136238 0001	Piper methysticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136240 0001	Piper nigrum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136242 0001	Pix liquida-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136244 0001	Plantago-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136246 0001	Plantago-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136248 0001	Plantago lanceolata- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136250 0001	Plantago lanceolata- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136252 0001	Plumbum jodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136254 0001	Plumbum jodatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136256 0001	Podophyllum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136258 0001	Podophyllum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136260 0001	Polygonum aviculare- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136262 0001	Polygonum aviculare- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136264 0001	Populus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136266 0001	Populus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136268 0001	Populus tremula-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136270 0001	Populus tremula-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136272 0001	Primula veris-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136274 0001	Primula veris-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136276 0001	Propolis-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136278 0001	Propolis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136280 0001	Psorinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136282 0001	Psorinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136284 0001	Ptelea trifoliata-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136286 0001	Pyrogenium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136287 0001	Pyrogenium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen AUFHEBUNGEN</i>				
	120586 0001	Convulex 300 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	120725 0001	Indomelan 25 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
	120726 0001	Indomelan 50 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
	120916 0001	Prontobarrio - orale und rektale Suspension		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	122595 0001	Multivit - B fortiss. - Dragees		Lannacher Heilmittel GmbH
	124133 0001	Multivit - B - forte - Dragees		Lannacher Heilmittel GmbH
	125228 0001	Nortrilen 25 mg - Filmtabletten		Lundbeck Austria GmbH
	125603 0001	Indomelan 50 mg - Zaepfchen		Lannacher Heilmittel GmbH
	125605 0001	Indomelan 100 mg - Zaepfchen		Lannacher Heilmittel GmbH
	128431 0001	Rheumesser - Doppelampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.



	129292 0001	Trichex 250 mg - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	129727 0001	Rheumesser - Fertigspritzen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	920350 0001	Cevitol 25 % - Durchstichflasche		Lannacher Heilmittel GmbH
	920599 0001	Tratul 30 mg - Suppositorien fuer Kinder		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	920607 0001	Prontobario - orale Paste		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	922085 0001	Multivit - B - forte - Durchstichflasche		Lannacher Heilmittel GmbH
	922446 0001	Indomelan retard 75 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
	923963 0001	Vendal 20 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	927030 0002	Amoxilan 250 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
	927368 0001	Cisordinol Acutard 100 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH
	930900 0002	Lanoc retard 200 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	931825 0002	Gunskirchner Windtreibender Tee		Sonnen - Apotheke
	931989 0002	St.Koloman - Gallen- Lebertee		Apotheke Zum göttlichen Heiland
	931990 0001	St.Koloman - Magentropfen		Apotheke Zum göttlichen Heiland
	931991 0002	St.Koloman - Blasen-und Nierentee		Apotheke Zum göttlichen Heiland
	931993 0002	St.Koloman - Brust-und Lungentee		Apotheke Zum göttlichen Heiland
	933030 0001	Bad Ischler Brennesseltonikum		Kur - Apotheke
	933122 0001	Bad Ischler Venengel		Kur - Apotheke
	933893 0001	Apotheker Wolber's Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	933926 0001	Knoblauch - Mistel - Weissdorn - Dragees - Kreuz Apotheke		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	934332 0002	Diclo-B light 'Lannacher' - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
	934358 0002	Magentee Borromäus - Apotheke		Borromäus - Apotheke
	934360 0002	Fiebertee Borromäus - Apotheke		Borromäus - Apotheke
	934365 0002	Nieren- und Blasentee Borromäus - Apotheke		Borromäus - Apotheke



	934367 0002	Gallen- und Lebertee Borromäus - Apotheke		Borromäus - Apotheke
	936429 0001	Conchae/Quercus comp. K - Trituration 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	936433 0001	Belladonna (Planta tota) Rh D6 - Augentropfen 'Weleda'		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937595 0001	Apis cum Levistico 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938004 0001	Ferrum-Quarz 'Weleda' - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938038 0001	Crataegus, Fructus 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	941044 0001	B 6 - Schmerztabletten		Kur - Apotheke
	941083 0001	Salvosan Salbei-Halspastillen zuckerfrei		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	941084 0001	Influsan - Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C		Kreuz Apotheke Mag.pharm. Elisabeth Wolber KG
	950885 0002	Voltaflex 625 mg - Filmtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
<i>AUFHEBUNG des Aufhebungs- bescheides</i>				
	129259 0002	Fluanxol Depot 100 mg - Ampullen		Lundbeck Austria GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481208 0001-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Novartis Pharma GmbH
	INS-481926 0007-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH - LOG
	INS-482059 0002-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes		Medichron GmbH
	INS-482209 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Hexal Pharma GmbH
	INS-482210 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		1 A Pharma GmbH



	INS-482211 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Sandoz GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zurückweisungen von Anträgen auf Zulassung</i>				
	945077 0002	Sanar retard 75 mg - Kapseln		AB-Consult Handels- u. Betriebsberatungs GmbH
	945078 0002	Sanar 15 mg/5 ml - Saft		AB-Consult Handels- u. Betriebsberatungs GmbH
	945079 0002	Sanar 30 mg - Pulver		AB-Consult Handels- u. Betriebsberatungs GmbH
	945080 0002	Sanar 15 mg - Pulver		AB-Consult Handels- u. Betriebsberatungs GmbH
	945081 0002	Sanar 7,5 mg/1 ml - Lösung		AB-Consult Handels- u. Betriebsberatungs GmbH