

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100429

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

- 11 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 25 Verlängerungen von Zulassungen
- 134 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten (Sammelbescheide)
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 24 Arzneiwareneinfuhren

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)
- 19 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 |
|--|------------------|---|---|--|
| <i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| | 950723 1/2006 | Nivaject 2,5 mg/ml - Injektionslösung | | MEDAS Marketingservice GmbH |
| | 950724 1/2006 | Nivaject 5 mg/ml - Injektionslösung | | MEDAS Marketingservice GmbH |
| | 951051 1/2007 | Bisoprolol-HCT 1A Pharma 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten | Concor 5 plus, 5/12,5 mg, Filmcoated tablets; DE | 1A Pharma GmbH |
| | 951052 1/2007 | Bisoprolol-HCT 1A Pharma 10 mg/25 mg - Filmtabletten | Concor 10 plus, 10/25 mg, Filmcoated tablets; DE | 1A Pharma GmbH |
| | 951053 1/2007 | Bisoprolol-HCT Sandoz 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten | Concor 5 plus 5/12,5 mg Filmcoated tablets; DE | Sandoz GmbH |
| | 951054 1/2007 | Bisoprolol-HCT Sandoz 10 mg/25 mg - Filmtabletten | Concor 10 plus, 10/25 mg, Filmcoated tablets; DE | Sandoz GmbH |
| | 953619 1/2008 | Anastrozol Medico Uno 1 mg Filmtabletten | Arimidex 1 mg Filmtabletten; AT | Medico Uno Pharma Kft. |
| | 954020 1/2008 | Baldrian 'Sanova' comp. Nerven - Dragees | | Sanova Pharma GmbH |
| | 954021 1/2008 | Baldrian 'Sanova' Nacht - Dragees | | Sanova Pharma GmbH |
| | 954658 1/2009 | Amoxicillin/Clavulansäure Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten | Augmentin 500+125 mg film coated tablets; NL | Aurobindo Pharma Limited |
| | 954659 1/2009 | Amoxicillin/Clavulansäure Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten | Augmentin, 875 + 125 mg, film-coated tablets; NL | Aurobindo Pharma Limited |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| FI, GI | 122624 2/2008 | Tiroler Steinöl - Haussalbe | | Tiroler Steinölwerke Albrecht GmbH & Co KG |
| ZUS | 126284 0001 | Pevisone - Creme | | Janssen - Cilag Pharma GmbH |
| FI, GI, ZUS | 927210 5/2008 | Claversal 250 mg - Filmtabletten | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI | 927211 0001 | Claversal 500 mg - Zäpfchen | | Merck Gesellschaft m.b.H. |



| | | | | |
|-------------|------------------|--|--|--|
| FI, GI | 927212 0001 | Claversal 250 mg - Zäpfchen | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI, ZUS | 927435 6/2008 | Claversal 500 mg - Filmtabletten | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI | 927821 3/2007 | Niften - Kapseln | | AstraZeneca Österreich GmbH |
| ZUS | 927821 0003 | Niften - Kapseln | | AstraZeneca Österreich GmbH |
| FI, GI | 928379 0001 | Salofalk 4 g - Klysmen | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI | 928649 0002 | Cathejell mit Lidocain - anästhesierendes Gel (sterile Einmalabgabeform) | | Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH |
| FI, GI | 928880 0001 | Salofalk 500 mg - Zäpfchen | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI | 928881 0001 | Salofalk 500 mg - Filmtabletten | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI | 933438 2/2007 | Niften mite - Kapseln | | AstraZeneca Österreich GmbH |
| FI | 935004 8/2009 | Octagam 50 mg/ml Infusionslösung | | Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. |
| FI, GI | 935093 5/2009 | Varilrix | | GlaxoSmithKline Pharma GmbH |
| FI, GI | 945074 1/2009 | Amantadinsulfat 'gespag' 200 mg - Infusionslösung | | Oberösterreichische Gesundheits- und Spitals AG |
| NAME | 945074 3/2009 | Amantadinsulfat 'gespag' 200 mg - Infusionslösung | | Oberösterreichische Gesundheits- und Spitals AG |
| FI, GI | 945841 1/2009 | Fluoxetin 1A Pharma 20 mg - Kapseln | | 1A Pharma GmbH |
| FI, GI | 946161 0001 | Mirtaron 30 mg - Filmtabletten | | Interpharm Produktions GmbH |
| FI, GI | 946162 0001 | Mirtaron 15 mg - Filmtabletten | | Interpharm Produktions GmbH |
| FI, GI | 946163 0001 | Mirtaron 45 mg - Filmtabletten | | Interpharm Produktions GmbH |
| ZUS | 949735 0001 | Pantoprazol Merck 20 mg - magensaftresistente Tabletten | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| ZUS | 949736 0001 | Pantoprazol Merck 40 mg - magensaftresistente Tabletten | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| NAME | 950597 0001 | Calmine-Baldrian- Passionsblume Filmtabletten | | Abtei Pharma Vertriebs GmbH |
| NAME | 951639 0002 | Venlafaxin Actavis 50 mg Filmtabletten | | Actavis Group PTC ehf |



| | | | | |
|---|------------------|--|--|--|
| NAME | 951659 0002 | Ramipril/HCT Actavis 5 mg/12,5 mg Tabletten | | Actavis Group PTC ehf |
| NAME | 953112 0002 | FEMICALM Hartkapseln | | Abtei Pharma Vertriebs GmbH |
| NAME | 953113 0001 | PROSTACALM Hartkapseln | | Abtei Pharma Vertriebs GmbH |
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> | | | | |
| | 122624 1/2008 | Tiroler Steinöl - Haussalbe | | Tiroler Steinölwerke Albrecht GmbH & Co KG |
| | 927210 6/2008 | Claversal 250 mg - Filmtabletten | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| | 927211 6/2008 | Claversal 500 mg - Zäpfchen | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| | 927212 6/2008 | Claversal 250 mg - Zäpfchen | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| | 927435 7/2008 | Claversal 500 mg - Filmtabletten | | Merck Gesellschaft m.b.H. |
| | 934811 1/2006 | Stoffwechseltee | | Alte Stadt - Apotheke Zum schwarzen Adler |
| | 934812 1/2006 | Nieren- und Blasentee | | Alte Stadt - Apotheke Zum schwarzen Adler |
| | 934813 1/2006 | Nerven - Schlaftee | | Alte Stadt - Apotheke Zum schwarzen Adler |
| | 934814 1/2006 | Magen-Darmtee | | Alte Stadt - Apotheke Zum schwarzen Adler |
| | 934815 1/2006 | Leber- Galletee | | Alte Stadt - Apotheke Zum schwarzen Adler |
| | 934816 1/2006 | Hustentee | | Alte Stadt - Apotheke Zum schwarzen Adler |
| | 934817 1/2006 | Herz-Kreislauftee | | Alte Stadt - Apotheke Zum schwarzen Adler |
| | 934818 1/2006 | Grippete | | Alte Stadt - Apotheke Zum schwarzen Adler |
| | 934819 1/2006 | Blähungstee | | Alte Stadt - Apotheke Zum schwarzen Adler |
| | 934820 1/2006 | Babytee | | Alte Stadt - Apotheke Zum schwarzen Adler |
| | 946161 2/2008 | Mirtaron 30 mg - Filmtabletten | | Interpharm Produktions GmbH |
| | 946162 2/2008 | Mirtaron 15 mg - Filmtabletten | | Interpharm Produktions GmbH |
| | 946163 2/2008 | Mirtaron 45 mg - Filmtabletten | | Interpharm Produktions GmbH |
| | 950339 3/2009 | Risperidon STADA 1 mg Filmtabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 950340 3/2009 | Risperidon STADA 2 mg Filmtabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 950341 3/2009 | Risperidon STADA 3 mg Filmtabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |



| | | | | |
|---|------------------|---|--|--------------------------------------|
| | 950342 3/2009 | Risperidon STADA 4 mg Filmtabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 950459 1/2008 | Tramadolhydrochlorid Alternova 100 mg Retardtabletten | | KRKA Pharma GmbH |
| | 950460 1/2008 | Tramadolhydrochlorid Alternova 150 mg Retardtabletten | | KRKA Pharma GmbH |
| | 950461 1/2008 | Tramadolhydrochlorid Alternova 200 mg Retardtabletten | | KRKA Pharma GmbH |
| <i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| | 133054 0001 | Acidum benzoicum e resina-PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133058 0001 | Acidum aceticum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133060 0001 | Acalypha indica-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133070 0001 | Apis mellifica-PEITHNER Tabletten | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133078 0001 | Anagallis arvensis- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133080 0001 | Anagallis arvensis- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133084 0001 | Acidum aceticum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133086 0001 | Acidum formicicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133094 0001 | Ammonium chloratum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133102 0001 | Acidum formicicum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133106 0001 | Acidum citricum-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133118 0001 | Anethum graveolens- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133120 0001 | Anethum graveolens- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133122 0001 | Arnica montana-PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133124 0001 | Arnica montana-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133132 0001 | Argentum metallicum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |



| | | | | |
|--|----------------|---|--|--------------------------------------|
| | 133134 0001 | Aralia recamosa-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133136 0001 | Aralia racemosa-PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133146 0001 | Acidum arsenicosum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133154 0001 | Aristolochia clematitis- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133156 0001 | Aristolochia clematitis- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133164 0001 | Argentum metallicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133166 0001 | Argentum metallicum- PEITHNER Tabletten | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133170 0001 | Argentum nitricum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133172 0001 | Aurum metallicum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133174 0001 | Aurum metallicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133176 0001 | Aurum jodatum-PEITHNER Tabletten | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133178 0001 | Argentum nitricum- PEITHNER Tabletten | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133182 0001 | Acidum arsenicosum- PEITHNER Tabletten | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133186 0001 | Acalypha indica-PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133192 0001 | Apis mellifica-PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133204 0001 | Argentum nitricum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133206 0001 | Aquilegia vulgaris- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133208 0001 | Aquilegia vulgaris- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133216 0001 | Apis mellifica-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133220 0001 | Apocynum cannabinum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133222 0001 | Apocynum cannabinum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133224 0001 | Acidum benzoicum e resina-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133242 0001 | Apisinum-PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133244 0001 | Aurum chloratum - PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133246 0001 | Aurum chloratum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 133248 0001 | Angelica archangelica- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |



| | | | |
|----------------|--|--|--------------------------------------|
| 133278 0001 | Acidum hydrochloricum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133284 0001 | Acidum boricum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133286 0001 | Acidum boricum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133290 0001 | Acidum hydrochloricum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133310 0001 | Ammonium carbonicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133312 0001 | Aurum jodatum-PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133314 0001 | Ammonium bromatum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133344 0001 | Apisinum-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133350 0001 | Arisaema triphyllum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133354 0001 | Avena sativa-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133356 0001 | Angelica archangelica- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133360 0001 | Atropinum sulfuricum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133362 0001 | Atropinum sulfuricum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133368 0001 | Aurum jodatum-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133370 0001 | Avena sativa-PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133372 0001 | Ammonium carbonicum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133378 0001 | Arisaema triphyllum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133382 0001 | Barium chloratum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133386 0001 | Barium carbonicum- PEITHNER Tabletten | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133388 0001 | Barium carbonicum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133390 0001 | Barium carbonicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133394 0001 | Ammonium chloratum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133396 0001 | Ammonium iodatum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133398 0001 | Ammonium iodatum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133456 0001 | Arctostaphylos uva-ursi- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 133556 0001 | Arctostaphylos uva-ursi- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |



| | | | |
|----------------|---|--|--------------------------------------|
| 134174 0001 | Anamirta coccullus- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 134176 0001 | Anamirta coccullus- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 134418 0001 | Achillea millefolium- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 134552 0001 | Achillea millefolium- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 134726 0001 | Acidum hexachloroplatinicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 134736 0001 | Acidum hexachloroplatinicum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 134776 0001 | Aurum metallicum- PEITHNER Tabletten | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 134778 0001 | Auri solutio colloidalis- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 134780 0001 | Auri solutio colloidalis- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 134784 0001 | Acidum arsenicosum- PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 134792 0001 | Acidum citricum-PEITHNER Tropfen | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135227 0001 | Abies canadensis- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135232 0001 | Abies canadensis- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135248 0001 | Ammonium causticum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135250 0001 | Ammonium causticum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135252 0001 | Ammonium phosphoricum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135254 0001 | Ammonium phosphoricum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135256 0001 | Acidum acetosalicylicum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135258 0001 | Acidum benzoicum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135260 0001 | Acidum benzoicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135262 0001 | Acidum carbolicum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135264 0001 | Acidum carbolicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135266 0001 | Acidum chromicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| 135268 0001 | Acidum fumaricum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |



| | | | | |
|--|----------------|---|--|--------------------------------------|
| | 135270 0001 | Acidum fumaricum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135272 0001 | Acidum gallicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135274 0001 | Ammonium tartaricum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135276 0001 | Amylium nitrosum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135278 0001 | Amylium nitrosum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135280 0001 | Anacardium occidentale- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135282 0001 | Anatherum muricatum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135284 0001 | Anatherum muricatum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135286 0001 | Acidum hydrocyanicum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135288 0001 | Acidum hydrocyanicum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135290 0001 | Anemone nemorosa- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135296 0001 | Anhalonium lewinii- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135298 0001 | Anhalonium lewinii- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135300 0001 | Anisum-PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135302 0001 | Anisum-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135304 0001 | Anisum stellatum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135306 0001 | Anthracinum-PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135316 0001 | Anthracinum-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135320 0001 | Antimonium-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135322 0001 | Apium graveolens- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135324 0001 | Apium graveolens- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135326 0001 | Apomorphinum hydrochloricum-PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135328 0001 | Apomorphinum hydrochloricum-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135330 0001 | Aranea-PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135332 0001 | Aranea-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |



| | | | | |
|---|----------------|--|--|--|
| | 135334 0001 | Aranea avicularis- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135336 0001 | Armoracia-PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135338 0001 | Armoracia-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135374 0001 | Aurum sulfuratum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135376 0001 | Aurum sulfuratum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135378 0001 | Badiaga-PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135380 0001 | Badiaga-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135382 0001 | Balsamum peruvianum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135384 0001 | Balsamum peruvianum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135386 0001 | Bambusa-PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135388 0001 | Bambusa-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135390 0001 | Baptisia-PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135392 0001 | Baptisia-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135394 0001 | Bardana-PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135396 0001 | Barium aceticum- PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 135398 0001 | Barium aceticum- PEITHNER Globuli | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| | 136818 0001 | Bardana-PEITHNER Dilution | | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co |
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i> | | | | |
| | 129259 0001 | Fluanxol Depot 100 mg - Ampullen | | Lundbeck Austria GmbH |
| | 931589 0002 | Apotheker Schwenk's Schönbrunner - Brusttee | | Apotheke Zum heiligen Johann v. Nepomuk |
| | 931590 0002 | Apotheker Schwenk's Magentee | | Apotheke Zum heiligen Johann v. Nepomuk |
| | 931591 0002 | Apotheker Schwenk's Nerven- und Schlaftee | | Apotheke Zum heiligen Johann v. Nepomuk |



| | | | | |
|--|------------------|---|--|--|
| | 932336 0002 | Apotheker Schwenk's Blasen- und Nierentee | | Apotheke Zum heiligen Johann v. Nepomuk |
| | 934098 0001 | Mödlinger Knoblauch- Mistel-Weissdorn-Dragees | | Apotheke Mag. pharm. Hans Roth |
| | 934299 0001 | Mödlinger Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse | | Apotheke Mag. pharm. Hans Roth |
| | 937928 0002 | Vasa pro inj. Revitorgan- Dilutionen Nr. 76 | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| | 937942 0002 | NeyDigest pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 47 | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| | 937943 0002 | NeyGeront 'N' pro inj. Revitorgan - Dilutionen Nr. 64 'N' | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| | 937964 0002 | NeyMan pro inj. Revitorgan-Dilutionen Nr. 35 | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| | 938141 2/2009 | Sedaven Biark - Tabletten | | F. Joh. Kwizda GesmbH. |
| | 938151 2/2009 | Echisan Biark - Globuli | | F. Joh. Kwizda GesmbH. |
| | 938152 2/2009 | Pulmotuss Biark - Globuli | | F. Joh. Kwizda GesmbH. |
| | 938153 2/2009 | Sinucin Biark Tabletten | | F. Joh. Kwizda GesmbH. |
| | 938154 2/2009 | Tonsiphyt Biark - Tabletten | | F. Joh. Kwizda GesmbH. |
| | 940334 0001 | Neulengbacher Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse | | Dreifaltigkeits - Apotheke |
| | 940865 0001 | Neulengbacher Salbei- Halspastillen zuckerfrei | | Dreifaltigkeits - Apotheke |
| | 941409 0001 | Mödlinger Salbei- Halspastillen zuckerfrei | | Apotheke Mag. pharm. Hans Roth |
| | 945369 0001 | Cefamadar - Tropfen | | Cefak KG |
| | 945371 0001 | Cefagil - Tropfen | | Cefak KG |
| | 951123 0001 | Gabapentin Teva 100 mg Hartkapseln | | Teva Pharma B.V. |
| | 951124 0001 | Gabapentin Teva 300 mg Hartkapseln | | Teva Pharma B.V. |
| | 951125 0001 | Gabapentin Teva 400 mg Hartkapseln | | Teva Pharma B.V. |
| | 951126 0001 | Gabapentin Teva 600 mg Filmtabletten | | Teva Pharma B.V. |
| | 951127 0001 | Gabapentin Teva 800 mg Filmtabletten | | Teva Pharma B.V. |



| | | | | |
|--|------------------------|---|--|---|
| | 951147 0001 | Movone 200 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | | Gebro Pharma GmbH |
| | 951148 0001 | Movone 300 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | | Gebro Pharma GmbH |
| | 951149 0001 | Movone 400 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | | Gebro Pharma GmbH |
| | 953541 0001 | Anastromedica 1 mg Filmtabletten | | Regiomedica GmbH |
| <i>Betriebsbewilligungen</i> | | | | |
| | INS-480107 0004-012 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | | Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsgesmbH |
| | INS-482105 0003-001 | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 64 Abs. 2 AMG - Verlängerung des Probetriebes (amtswegig) | | B. Braun Austria GmbH |
| <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 |
|---|----------------------|------------------------------|
| | 717030/0001 | F. Hoffmann-La Roche Ltd |
| | 717040/0001 | Atrium Medical Corporation |
| | 716979/0001 | Mundipharma Research GmbH |
| | 717015/0001 | Pierrel Research Europe GmbH |
| | 717021/0001 | Onyx Therapeutics, Inc. |
| <u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u> | Geschäftszahl | Sponsor |



| | | |
|--|---------------|------------------------------|
| | 715233/7/2009 | Centocor B.V. |
| | 715372/0003 | Amgen Inc. |
| | 715470/7/2009 | Centocor BV |
| | 715474/0006 | Amgen Limited |
| | 715488/0001 | Amgen Inc |
| | 715694/0005 | Celgene International Sarl |
| | 715694/0006 | Celgene International Sarl |
| | 715959/9/2009 | Centocor BV |
| | 715960/7/2009 | Centocor BV |
| | 716029/0003 | GlaxoSmithKline Biologicals |
| | 716103/0002 | Bayer HealthCare AG |
| | 716338/6/2009 | GlaxoSmithKline |
| | 716379/0003 | Amgen Inc |
| | 716469/0002 | Eisai Ltd |
| | 716469/0003 | Eisai Ltd |
| | 716522/0005 | Genmab A/S |
| | 716736/0001 | Wyeth Research |
| | 716900/2/2009 | Centocor BV |
| | 716936/0001 | Medical University Innsbruck |