

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110120

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 120 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 62 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 2 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substantziellen 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	954407 1/2009	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung	Lioresal Intrathecal, solution for injection, 0,05 mg/1 ml; BE	Sintetica Italia srl
	954408 1/2009	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml Intrathekal Infusionslösung	Lioresal Intrathecal, solution for injection, 10 mg/20 ml; BE	Sintetica Italia srl
	954409 1/2009	Baclofen Sintetica 2 mg/ml Intrathekal Infusionslösung	Lioresal Intrathecal, solution for injection 10 mg/5 ml; BE	Sintetica Italia srl
	955374 1/2009	Quetiapin Krka 25 mg Filmtabletten	Seroquel, 25 mg, film-coated tablets; GB	Krka d.d.
	955375 1/2009	Quetiapin Krka 100 mg Filmtabletten	Seroquel, 100 mg, film-coated tablets; GB	Krka d.d.
	955376 1/2009	Quetiapin Krka 150 mg Filmtabletten	Seroquel, 150 mg, film-coated tablets; GB	Krka d.d.
	955377 1/2009	Quetiapin Krka 200 mg Filmtabletten	Seroquel, 200 mg, film-coated tablets; GB	Krka d.d.
	955378 1/2009	Quetiapin Krka 300 mg Filmtabletten	Seroquel, 300 mg, film-coated tablets; GB	Krka d.d.
	955449 1/2009	Vetflurane 1000 mg/g, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Pferde, Hunde, Katzen, Ziervogel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbils, Meerschweinchen und Frettchen	IsoFlo 100% w/w Inhalation Vapour liquid; GB	Virbac S.A.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120197 0002	Kinder Luuf - Balsam		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	120199 0002	Luuf ätherische Öle - Balsam		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	120870 0003	Rifoldin 450 mg Dragees		sanofi-aventis GmbH



FI, GI	120871 0003	Rifoldin 600 mg Dragees		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	122219 3/2006	Ergomed - Tropfen		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, GI	122944 0002	Rifoldin Sirup		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	124872 3/2006	Ergomed retard - Kapseln		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, GI	126683 0001	Nozinan 4 % - Tropfen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI	929327 1/2009	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe		Merial S.A.S.
ZUS	929327 0001	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe		Merial S.A.S.
NAME	929327 0004	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe		Merial S.A.S.
GI	929327 0006	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe		Merial S.A.S.
FI, GI	930560 0003	Lipcor 200 mg - Kapseln		Abbott Products GmbH
NAME	933244 1/2008	Prisulfan - 58,0 mg/288,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde		Norbrook Laboratories Ltd.
GI	933598 0004	Aredia 30 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Novartis Pharma GmbH
GI	933599 0005	Aredia 15 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Novartis Pharma GmbH
NAME	933722 1/2008	Prisulfan - 9,1/45,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel		Norbrook Laboratories Ltd.
NAME	933725 1/2008	Prisulfan - 200/1000 mg Boli für Kälber		Norbrook Laboratories Ltd.



GI	939460 0005	Aredia 90 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	943110 0001	Johanicum 425 mg - Kapseln		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	944778 0001	Dr. Böhm Johanniskraut 425 mg - Kapseln		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	947465 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 75 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
FI, GI	947466 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 100 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
FI, GI	947467 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 25 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
FI, GI	947470 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 50 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	930191 2/2009	Tritace 5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	930192 2/2009	Tritace 2,5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	930193 2/2009	Tritace 1,25 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	932196 0001	Narketan 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Vetoquinol Österreich GmbH
	934535 2/2009	Tritace 10 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	947817 0003	Lamotribene 'ratiopharm' 5 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947818 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 25 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947819 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 50 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947820 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 100 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947821 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 200 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948799 0002	Tamsu 'Genericon' retard 0,4 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	948861 0004	Tamsulosin +pharma retard 0,4 mg - Kapseln		+pharma arzneimittel gmbh
	949195 0001	AquaVac FNMplus, Emulsion zur Injektion für Fische		Intervet GmbH



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130742 0002	Stibium sulfuratum aurantiacum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130743 0002	Stibium sulfuratum nigrum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130749 0002	Barium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130752 0002	Berberis vulgaris - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130754 0002	Calcium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130755 0002	Calcium fluoratum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130756 0002	Calcium phosphoricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130757 0002	Calcium sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130758 0002	Calendula officinalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130759 0002	Capsicum annuum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130761 0002	Carbo vegetabilis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130764 0002	Cetraria islandica - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130765 0002	Chamomilla recutita - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130766 0002	Chelidonium majus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130767 0002	Chininum sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130769 0002	Cimicifuga racemosa - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130770 0002	Cinchona succirubra - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130772 0002	Echinacea purpurea - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130782 0002	Cuprum sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130785 0002	Arisaema triphyllum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130788 0002	Atropa belladonna - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130789 0002	Aurum chloratum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130790 0002	Aurum metallicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel



	130791 0002	Avena sativa - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130792 0002	Coffea arabica - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130793 0002	Colchicum autumnale - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130794 0002	Collinsonia canadensis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130795 0002	Convallaria majalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130796 0002	Crataegus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130797 0002	Crocus sativus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130800 0002	Ambra grisea - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130805 0002	Aurum metallicum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130806 0002	Barium carbonicum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130807 0002	Calcium carbonicum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130808 0002	Calcium fluoratum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130809 0002	Calcium phosphoricum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130810 0002	Calcium sulfuricum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130811 0002	Carbo vegetabilis - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130840 0002	Ammonium chloratum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130842 0002	Apis mellifica - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130843 0002	Aralia racemosa - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130845 0002	Arisaema triphyllum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130862 0002	Panax pseudoginseng - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130863 0002	Nitroglycerinum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130864 0002	Nicotiana tabacum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130865 0002	Nerium oleander - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130866 0002	Natrium tetraboracicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130867 0002	Natrium sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130868 0002	Plumbum metallicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel



130869 0002	Potentilla anserina - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130875 0002	Rumex crispus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130876 0002	Ruta graveolens - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130877 0002	Salvia officinalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130883 0002	Serenoa repens - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130884 0002	Secale cornutum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130889 0002	Spigelia anthelmia - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130893 0002	Strontium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130896 0002	Strychnos nux-vomica - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130908 0002	Mercurius solubilis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130909 0002	Myristica fragrans - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130917 0002	Lilium lancifolium - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130918 0002	Lithium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130928 0002	Platinum metallicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130941 0002	Carbo vegetabilis - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130942 0002	Cephaelis ipecacuanha - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130944 0002	Chelidonium majus - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130947 0002	Cinchona succirubra - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130958 0002	Echinacea purpurea - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130964 0002	Graphites - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130979 0002	Calcium carbonicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
130980 0002	Aurum metallicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
130985 0002	Bryonia cretica - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
130986 0002	Datura stramonium - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130988 0002	Delphinium staphisagria - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130997 0002	Aluminium oxydatum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel



	130998 0002	Euphrasia officinalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131005 0002	Aurum metallicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131008 0002	Barium carbonicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131010 0002	Calcium carbonicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131013 0002	Calcium fluoratum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131015 0002	Calcium phosphoricum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131024 0002	Camphora - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131025 0002	Calendula officinalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131026 0002	Calcium sulfuricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131029 0002	Ceanothus americanus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131030 0002	Carbo vegetabilis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131032 0002	Chamomilla recutita - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131033 0002	Chelidonium majus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131034 0002	Chininum sulfuricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131036 0002	Cinchona succirubra - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131037 0002	Cimicifuga racemosa - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131038 0002	Crataegus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131039 0002	Convallaria majalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131041 0002	Colchicum autumnale - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131046 0002	Solanum dulcamara - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131047 0002	Solidago virgaurea - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131048 0002	Spigelia anthelmia - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131049 0002	Strontium carbonicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131050 0002	Strychnos ignatii - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131051 0002	Strychnos nux-vomica - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131054 0002	Thuja occidentalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel



	131070 0002	Mercurius solubilis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131072 0002	Myrtillocactus geometrizans -Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131073 0002	Naja naja -Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131090 0002	Platinum metallicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131091 0002	Pulmonaria officinalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131092 0002	Pulsatilla pratensis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131093 0002	Rhododendron - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131094 0002	Rumex crispus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131095 0002	Ruta graveolens - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131096 0002	Salvia officinalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131104 0002	Serenoa repens - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131106 0002	Dactylopius coccus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131107 0002	Daphne mezereum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131108 0002	Datisca cannabina - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131113 0002	Echinacea angustifolia - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131114 0002	Echinacea purpurea - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131125 0002	Helianthus tuberosus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131126 0002	Humulus lupulus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131127 0002	Hydrargyrum bichloratum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120004 0001	Iroviton Multivitamin - Granulat		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	121707 0001	Minipress 1 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	121830 0003	Ipradol - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	121831 0001	Minipress 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH

	121832 0001	Minipress 2 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	122340 0003	Ipradol 0,5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	122370 0001	Essentiale - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	122371 0001	Essentiale - Konzentrat zur Infusionbereitung		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	123084 0004	Spasmoplus - Zäpfchen		Novartis Pharma GmbH
	123426 0001	Glibenese 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	123467 0001	Akistin - Salbe		Pharmaselect Handels GmbH
	123685 0001	Solugastril - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	123907 0001	Clysmol - Salinischer Einlauf		Pfizer Corporation Austria GmbH
	126417 0001	Duplotrast Weinsäure - Granulat		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	127776 0002	Novalgin 0,3 g - Zäpfchen für Kinder		sanofi-aventis GmbH
	128749 0005	Isoket 0,1 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung		UCB Pharma GmbH
	129022 0001	Farlutal Depot 1000 mg - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	129092 0001	Loftyl - Ampullen		Amdipharm Ltd
	129962 0002	Novalgin 1,0 g - Zäpfchen für Erwachsene		sanofi-aventis GmbH
	920072 0001	Solugastril - Magengel		Pfizer Corporation Austria GmbH
	920331 0001	Farlutal 100 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	920435 0001	Rintal 10% - Granulat für Tiere		Bayer Austria GmbH
	920440 0001	Sultanol 0,2 mg - Kapseln zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	920441 0001	Sultanol 0,4 mg - Kapseln zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	920476 0001	Thio-Tepa Torrex 15 mg - Trockenstechampulle		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	921007 0007	Hydroderm "Aesca" 1 % - Salbe		Merk Sharp & Dohme GmbH
	922266 0002	Novanaest purum 1% - Ampullen 2 ml		Gebro Pharma GmbH
	922499 0001	Mono Mack 40 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	922505 0001	Mono Mack 20 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	922743 0001	Omnipaque 300 mg J/ml - Stechampulle		Bayer Austria GmbH



	922830 0002	Normoglucon 3,5 mg - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
	923004 0001	Gastrosil - Tropfen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	923117 0001	Mono Mack 40 mg/g - Tropfen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	923921 0002	Novanaest purum 2% - Ampullen 5 ml		Gebro Pharma GmbH
	923922 0002	Novanaest purum 2% - Ampullen 10 ml		Gebro Pharma GmbH
	925599 0005	Deponit 5 mg/24 h Depot - Pflaster		UCB Pharma GmbH
	926971 0001	Trosyd für Nägel 28% - antimykotische Lösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927039 0005	Deponit 10 mg/24 h Depot - Pflaster		UCB Pharma GmbH
	927056 0001	Gastrosil - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927430 0005	Perlinganit 50 mg - Stechampulle zur Infusion		UCB Pharma GmbH
	927431 0005	Perlinganit 10 mg - Ampullen zur Infusion		UCB Pharma GmbH
	927531 0001	Farlutal 250 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927690 0002	Dipentum 250 mg - Kapseln		UCB Pharma GmbH
	928652 0001	Sermion 10 mg - Dragees		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928841 0001	Mono Mack retard 100 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	929430 0002	Timecef 2,0 g - Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
	929440 0002	Timecef 1,0 g - Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
	929784 0001	Chevi-Trim - Pulver für Tiere		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	930396 0001	Mono Mack retard 50 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	930425 0001	Bilobene - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	935191 0005	Deponit 15 mg/24h Depot - Pflaster		UCB Pharma GmbH
	936054 0001	Etoposid 'Pfizer' CS - Infusionskonzentrat		Pfizer Corporation Austria GmbH
	938078 0001	Vincristin 'Pfizer' CS 1 mg - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	941286 0002	Inotop 250mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	942086 0001	Deleptin 400 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH



	942090 0001	Deleptin 200 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949854 0002	Poulvac i-SE - Injektionsemulsion für Hühner		Pfizer Corporation Austria GmbH
	950332 0002	Risperidon Alternova 0,5 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	950337 0002	Risperidon Alternova 6 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	950338 0002	Risperidon Alternova 8 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	950759 0002	Carboplatin Nucleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Nucleus ehf.
	950762 0002	Vinocleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Nucleus ehf.
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482263 0001-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG - Adressänderung		LEO Pharma Gesellschaft m.b.H.
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	717094/0001	MedUni Wien, Univ.Klinik f. Innere Medizin I
	717245/0001	Bayer HealthCare AG
	717272/0001	sanofi aventis groupe
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715655/0005	sanofi-aventis recherche & développement
	716018/0005	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716038/0005	Sanofi-aventis recherche & développement



	716358/0004	Sanofi-aventis recherche & développement
	716970/0011	Novartis Pharma Services AG