

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110127

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

- 19 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 16 Verlängerungen von Zulassungen
- 29 Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport
- 120 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 90 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen (Zusatz)

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG,
Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 13 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	936858 3/2009	Homeo Calm - Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen		Jacoby Pharmazeutika AG
	937985 2/2009	Traumato Revet RV 25 - Globuli für Tiere		Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
	939478 0001	ITIRES spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939484 0001	apo-STOM spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939506 0001	DERCUT spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939508 0001	FEPYR spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939531 0001	RICURA spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939571 0001	SEPTONSIL spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939592 0001	TOXEX spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	951270 0001	Gabapentin Aurobindo 100 mg Hartkapseln	Neurontin 100 mg, capsule, hard; SE	Aurobindo Pharma Limited
	951271 0001	Gabapentin Aurobindo 300 mg Hartkapseln	Neurontin 300 mg, capsule, hard; SE	Aurobindo Pharma Limited
	951272 0001	Gabapentin Aurobindo 400 mg Hartkapseln	Neurontin 400 mg, capsule, hard; SE	Aurobindo Pharma Limited
	951510 1/2007	PHÖNIX Plumbum Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	952096 1/2007	Nurofen 400 mg überzogene Tabletten		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
	954283 1/2009	Alendronsäure Pfizer 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax, 70 mg, tablet; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955023 1/2009	Probioloc 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg gastro-resistant tablets; DE	Sandoz GmbH
	955613 0001	CARPRIEVE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde	Rimadyl Palatable Tablets 20 mg; GB	Norbrook Laboratories Limited
	955614 0001	CARPRIEVE Flavour 50 mg Tabletten für Hunde	Rimadyl Palatable Tablets 50 mg; GB	Norbrook Laboratories Limited



	955615 0001	CARPRIEVE Flavour 100 mg Tabletten für Hunde	Rimadyl Palatable Tablets 100 mg; GB	Norbrook Laboratories Limited
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	122640 1/2008	Bisolvon Hustenlöser - Saft		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	123473 1/2005	Anafranil 25 mg - Dragees		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	124522 0001	Canesten Clotrimazol - Lösung zur äußerlichen Anwendung		Bayer Austria GmbH
FI, GI	125714 1/2005	Anafranil 10 mg - Dragees		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	126355 1/2005	Anafranil - Ampullen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	126524 0003	Canesten Clotrimazol - Creme		Bayer Austria GmbH
FI, GI	126525 0001	Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten		Bayer Austria GmbH
FI, GI	127185 1/2008	Bisolvon - Loesung		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	127496 4/2009	Heparin Immuno 5000 I.E./ml - Durchstichflasche		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	127499 5/2009	Heparin Immuno 1000 I.E./ml - Durchstichflasche		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	128587 6/1998	Tegretol 200 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	129090 5/1998	Tegretol 400 mg - Tabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	921117 0001	Canesten Clotrimazol 0,5 g - 1 Vaginaltablette		Bayer Austria GmbH
FI, GI	922284 1/2005	Anafranil retard 75 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	922673 0002	Tracrium 50 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	923567 0002	Tracrium 25 mg - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	927417 3/1998	Tegretol retard 200 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	927418 5/1998	Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	927494 1/1998	Tegretol - orale Suspension		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	928596 1/2008	Diclomelan 75 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	930266 0002	Penbene 400.000 I.E./5 ml - Trockensaft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	930486 1/2008	Encepur 0,5 ml		Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH



FI, GI	934277 1/1998	Tegretol 125 mg - Zäpfchen		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	934278 1/1998	Tegretol 250 mg - Zäpfchen		Novartis Pharma GmbH
ZUS	942421 0002	Tramastad 50 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	945710 1/2008	Encepur 0,25 ml für Kinder		Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
ZUS	947817 0001	Lamotribene 'ratiopharm' 5 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	920602 1/2008	Jopamiro 200 mg J/ml - Ampullen		Bracco Österreich GmbH
	920603 1/2008	Jopamiro 300 mg J/ml - Ampullen		Bracco Österreich GmbH
	920604 1/2008	Jopamiro 370 mg J/ml - Ampullen		Bracco Österreich GmbH
	920664 1/2008	Jopamiro 300 mg J/ml - Stechampullen		Bracco Österreich GmbH
	920665 1/2008	Jopamiro 370 mg J/ml - Stechampullen		Bracco Österreich GmbH
	920666 1/2008	Jopamiro 200 mg J/ml - Infusionsflasche		Bracco Österreich GmbH
	920861 2/2009	Xanor 0,5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	920862 2/2009	Xanor 1 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	921117 0002	Canesten Clotrimazol 0,5 g - 1 Vaginaltablette		Bayer Austria GmbH
	927300 0003	Baypress 10 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH
	927301 0003	Baypress 20 mg - Tabletten		Bayer Austria GmbH
	928476 2/2009	Theospirex - Ampullen		Gebro Pharma GmbH
	942421 0001	Tramastad 50 mg - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	942423 0002	Tramastad 100 mg/ml - Tropfen		Stada Arzneimittel GmbH
	942427 0002	Tramastad 100 mg/2 ml - Ampullen		Stada Arzneimittel GmbH
	951268 2/2009	Coenatyrol 20 mg/12,5 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
<i>Aufhebungen der Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	122927 0002	Neogynon - Dragees		Eurim-Pharm Vertriebs-GmbH

	124125 0002	Lyndiol - Tabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	126358 0002	Madopar 'Roche' 100 mg/25 mg - Kapseln		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	127621 0002	Fluanxol 100 mg/ml - Tropfen		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	127645 0004	Euglucon 'Roche' 5 mg - Tabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	128040 0003	Aldometil 125 mg - Filmtabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	128282 0003	Diamicron 80 mg - Tabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	128822 0002	Ceclor 500 mg - Kapseln		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	128823 0002	Ceclor 250 mg - Kapseln		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	129022 0002	Farlutal Depot 1000 mg - Stechampullen		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	129126 0002	Colpron - Tabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	129297 0002	Premarin 1,25 mg - Dragees		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	920331 0002	Farlutal 100 mg - Tabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	920457 0002	Trigynon - Dragees		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	921773 0002	Tenormin - Ampullen		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	921855 0002	Didronel 200 mg - Tabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	921932 0002	Zantac - Ampullen		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	923610 0002	Roaccutan 'Roche' 20 mg - Kapseln		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	923611 0002	Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	927114 0002	Suprefact 0,1 mg - nasale Sprühlösung		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	927531 0002	Farlutal 250 mg - Tabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	927557 0002	Tri - Minulet - Dragees		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	927832 0002	Nolvadex 30 mg - Filmtabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	928694 0002	Ventide 0,1 mg /0,05 mg - Dosieraerosol		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	929960 0002	Neupogen 48 Mio E./1,6 ml - parenterale Lösung		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	933389 0002	Remeron 30 mg - Filmtabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	933742 0003	Zavedos 25 mg - Kapseln		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH



	941350 0002	Campto 40 mg/2 ml - Infusionslösungskonzentrat		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
	944444 0002	Ticlopidin 'ratiopharm' - Filmtabletten		Eurim-Pharm Vertriebs- GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130739 0002	Magnesium carbonicum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130740 0002	Magnesium phosphoricum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130741 0002	Mercurius solubilis - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130744 0002	Achillea millefolium - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130745 0002	Acidum arsenicosum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130746 0002	Acidum benzoicum e resina - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130750 0002	Barium chloratum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130751 0002	Bellis perennis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130753 0002	Bryonia cretica - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130784 0002	Argentum nitricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130786 0002	Aristolochia clematitis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130787 0002	Arnica montana - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130798 0002	Apis mellifica - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130799 0002	Anamirta cocculus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130801 0002	Aluminium oxydatum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130814 0002	Acidum formicicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130815 0002	Acidum hydrofluoricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130816 0002	Acidum nitricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130817 0002	Acidum phosphoricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130818 0002	Acidum picrinicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130827 0002	Aralia racemosa - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel



130828 0002	Acidum oxalicum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130829 0002	Acidum formicicum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130830 0002	Acidum hydrochloricum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130833 0002	Acidum oxalicum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130834 0002	Acidum phosphoricum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130836 0002	Allium cepa - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130837 0002	Aluminium oxydatum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130838 0002	Ambra grisea - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130839 0002	Ammonium carbonicum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130841 0002	Anamirta cocculus - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130844 0002	Argentum nitricum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130846 0002	Aristolochia clematitis - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130847 0002	Arnica montana - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130848 0002	Acidum picrinicum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130849 0002	Aurum chloratum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130850 0002	Atropa belladonna - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130851 0002	Acidum silicicum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130852 0002	Aesculus hippocastanum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130853 0002	Actaea spicata - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130854 0002	Aconitum napellus - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130855 0002	Acidum sulfuricum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130860 0002	Phosphorus - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130861 0002	Petroleum rectificatum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130878 0002	Silybum marianum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130879 0002	Solanum dulcamara - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130880 0002	Sambucus nigra - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel



130881 0002	Sanguinaria canadensis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130882 0002	Schoenocaulon officinale - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130885 0002	Selenicereus grandiflorus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130886 0002	Semecarpus anacardium - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130887 0002	Thuja occidentalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130888 0002	Verbascum thapsiforme - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130890 0002	Sulfur jodatum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130892 0002	Sepia officinalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130894 0002	Strophanthus gratus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130895 0002	Strychnos ignatii - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130897 0002	Sulfur - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130898 0002	Valeriana officinalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130899 0002	Zincum isovalerianicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130900 0002	Vitex agnus-castus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130904 0002	Magnesium chloratum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130905 0002	Magnesium phosphoricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130910 0002	Myrtillocactus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130911 0002	Naja naja - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130912 0002	Natrium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130913 0002	Natrium chloratum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130920 0002	Lycopodium clavatum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130921 0002	Magnesium carbonicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130922 0002	Magnesium phosphoricum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130923 0002	Manganum sulfuricum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130924 0002	Mercurius solubilis - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130925 0002	Natrium chloratum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel



	130926 0002	Natrium phosphoricum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130927 0002	Natrium sulfuricum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130929 0002	Plumbum metallicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130935 0002	Strychnos ignatii - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130936 0002	Strychnos nux-vomica - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130937 0002	Sulfur - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130938 0002	Zincum metallicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130939 0002	Achillea millefolium - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130940 0002	Acidum arsenicosum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130943 0002	Lobaria pulmonaria - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130945 0002	Luffa operculata - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130946 0002	Lycopodium clavatum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130948 0002	Lycopus virginicus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130952 0002	Magnesium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130981 0002	Avena sativa - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130982 0002	Barium chloratum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130984 0002	Berberis vulgaris - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130992 0002	Acidum silicicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130995 0002	Acidum arsenicosum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130999 0002	Arnica montana - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131001 0002	Arsenum jodatum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131052 0002	Sulfur - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131053 0002	Sulfur jodatum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131056 0002	Verbascum thapsiforme - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131057 0002	Vinca minor - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131058 0002	Vincetoxicum hirundinaria - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel



	131059 0002	Viscum album - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131060 0002	Vitex agnus-castus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131061 0002	Zincum isovalerianicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131066 0002	Magnesium chloratum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131067 0002	Magnesium phosphoricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131068 0002	Mahonia aquifolium - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131069 0002	Mandragora e radice siccato - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131071 0002	Myristica fragrans - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131078 0002	Natrium carbonicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131088 0002	Phosphorus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131089 0002	Phytolacca americana - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131097 0002	Sambucus nigra - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131098 0002	Sanguinaria canadensis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131100 0002	Secale cornutum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131135 0002	Lycopus virginicus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131139 0002	Ledum palustre - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131140 0002	Lilium lancifolium - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131141 0002	Lithium carbonicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131142 0002	Lobaria pulmonaria - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131143 0002	Luffa operculata - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	132611 0002	Acidum benzoicum e resina - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	123175 0001	Elo - admix 1 - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	123539 0001	Anionen - Spurenelement 'Fresenius' - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH



	125155 0001	Hepavit 5000 µg - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	125265 0001	Derivon - Creme		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
	127431 0001	Duracef 500 mg - Kapseln		Bristol - Myers Squibb GmbH
	127432 0001	Duracef 1 g - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GmbH
	127538 0001	Duracef 250 mg/5 ml - Trockensaft		Bristol - Myers Squibb GmbH
	128089 0001	L - Valin 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	128428 0001	Hepavit 500 µg - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	129250 0001	Pilison dermatologische Loesung		Intendis Austria Handels GmbH
	129759 0001	Amino-Mel 10 % G - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	920756 0001	Betamed - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
	921743 0001	Hepavit 1000 µg - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	921894 0002	Sotacor 40 mg - Ampullen		Bristol - Myers Squibb GmbH
	923888 0001	Hepavit 2500 µg - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	929460 0001	Aminopäd 10 % - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	930610 0001	Apotheker Auer's Haemorrhoidal - Zäpfchen		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	930805 0001	Apotheker Auer's Uro-Liquid Harntreibender Kräuter- Auszug		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	930980 0001	Apotheker Auer's Magen - Pulver		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	931089 0001	Apotheker Auer's Herztrank - Herzwein		Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG
	931187 0001	Apotheker Seebachers Herz- und Kreislauftropfen		St. - Peter - Apotheke
	931188 0001	Apotheker Seebachers Wund- und Heilsalbe		St. - Peter - Apotheke
	931190 0001	Vapolind		St. - Peter - Apotheke



931472 0001	Biotussol - Hustensaft	= "Apotheke zur "Triumphpforte" und Drogengroßhandel, Leopold Bichler, KG."
931545 0001	Biro Rheuma - Salbe	= "Apotheke zur "Triumphpforte" und Drogengroßhandel, Leopold Bichler, KG."
931577 0001	Brenseltonikum Rizy	Dreifaltigkeits - Apotheke
931584 0001	Kreislauf - Tonikum Rizy	Dreifaltigkeits - Apotheke
931644 0001	Amino-Mel 3,5 % G - Infusionslösung	Fresenius Kabi Austria GmbH
931737 0001	Grippe-Kapseln	= "Apotheke "Zum heiligen Michael""
932024 0001	'Hofapotheke's Inhalationsöl'	Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
932035 0001	Hofapotheke's Brenneselelixier	Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
932272 0001	Waldviertler-Hustensaft	Bahnhof - Apotheke
932345 0001	Schwedenbitter 'Adler Apotheke'	Apotheke Zum schwarzen Adler
932353 0001	Hustensirup	Johann - Strauß - Apotheke
932620 0001	Nerven- Schlaftropfen nach Dr. Kruletz	St. - Peter - Apotheke
932739 0001	Ischler Nasensalbe	Esplanade - Apotheke
932742 0001	Ischler Zug- und Abszess - Salbe	Esplanade - Apotheke
932759 0001	Haustropfen	= "Apotheke "Zum heiligen Michael""
932813 0001	Pinzgauer Kräuterbalsam	Pinzgau - Apotheke
932830 0001	Apotheker Ehrmanns Baldrian- Tonicum	Apotheke Zum schwarzen Adler
932836 0001	Apotheker Ehrmann's Nervendragees mit Baldrian, Hopfen und Melisse	Apotheke Zum schwarzen Adler
932889 0001	Dr. Fischer's Hustentropfen	Fischer - Apotheke Dr. Fischer KG
932891 0001	Dr. Fischer's Hustensaft	Fischer - Apotheke Dr. Fischer KG
932953 0001	Bronchopan-Kinderhustensaft	Apotheke zur Mariahilf Mag. pharm. et Dr. med. Heinrich Andree eU.



	932964 0001	Sedovan - Nerventropfen		Apotheke zur Mariahilf Mag. pharm. et Dr. med. Heinrich Andree eU.
	932990 0001	Cardiogutt Herz - Kreislauftropfen		Apotheke zur Mariahilf Mag. pharm. et Dr. med. Heinrich Andree eU.
	932992 0001	Cardiovit Herz-und Nerventonikum		Apotheke zur Mariahilf Mag. pharm. et Dr. med. Heinrich Andree eU.
	933020 0001	Brennesseltonikum		Almtal - Apotheke
	933115 0001	Allergie - Gel Rizy gegen Sonnenallergie und Insektenstiche		Dreifaltigkeits - Apotheke
	933118 0001	Eukalyptus-Hustenbalsam Rizy		Dreifaltigkeits - Apotheke
	933148 0001	Venentonium Rizy		Dreifaltigkeits - Apotheke
	933188 0001	Venentonium Ladenbauer		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
	933192 0001	Herzwein-Ladenbauer		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
	933193 0001	Nerven-Tonium Ladenbauer		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
	933197 0001	Perger Blasen-und Nierentee		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
	933201 0001	Pergers Entschlackungstee		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
	933362 0001	Romershausen's Gesichtswasser		Apotheke Zum goldenen Hirschen
	933504 0002	Biogelat Vitamin E 200 I.E. - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	933695 0001	Norprolac 0,150 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
	933911 0001	Apotheker Rizy's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Dreifaltigkeits - Apotheke
	934082 0001	'Hofapotheke's' Salzburger Knoblauch - Mistel - Weissdorn - Dragees		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	934139 0001	Hofapotheke's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	934178 0001	Magister Lanzenbergers Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Marien Apotheke



	935729 0001	Sanvita Herz - Kreislauftonikum		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
	935759 0001	Badgasteiner Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse		Kur - Apotheke
	936816 0002	Biogelat Vitamin E 400 I.E. - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	937549 0001	Apotheker Rizys Grippe-C Dragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C		Dreifaltigkeits - Apotheke
	937914 0002	Echinacea Rihom Komplex - Globuli		Adler Apotheke Fritsch + Co.KG
	938195 0002	Herzwein Adler-Apotheke		Adler - Apotheke
	938200 0001	Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse		Fürstenallee - Apotheke
	938201 0001	Grippeedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte + Vitamin C		Fürstenallee - Apotheke
	939135 0001	Periplasmas 3,5 % mit Glucose - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	940083 0001	Art Aktiv Knoblauch Mistel Weissdorn - Dragees		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	940113 0001	Biogelat - Schlafkapseln		Kwizda Pharma GmbH
	940128 0001	Biogelat - Herzstärkungskapseln		Kwizda Pharma GmbH
	940923 0001	Apotheker Wimmer's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		St. - Berthold - Apotheke
	940971 0001	Mariahilfer Gallentropfen nach Dr. Schick		Apotheke Zur Mariahilf
	941461 0001	Novocephal - Lösung zur i.v. Infusion		Fresenius Kabi Austria GmbH
	941575 0001	Apotheker Rizys Salbei- Halspastillen zuckerfrei Grieskirchen		Dreifaltigkeits - Apotheke
	942527 0001	Unser Bregenzer Nerventonikum		Löwen - Apotheke
	942625 0001	Hemohe 6% - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	942701 0001	Biro Schwedenbitter		= "Apotheke zur "Triumphpforte" und Drogengroßhandel, Leopold Bichler, KG."



	942761 0001	Nobilis ND Hitchner		Intervet GmbH
	943947 0001	Biogelat Artischocken 300 mg - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
	946483 0001	Apotheker Wimmers Knoblauch Mistel Weißdorn Dragees		St. - Berthold - Apotheke
	946914 0001	Biogelat Vitamin E 400 I.E. plus C 300 mg 1 am Tag - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
	948863 0001	Sanvita Knoblauchdragees		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
	948864 0001	Sanvita Magnesium - Dragees		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
	952727 0004	Levonil 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten		Laboratorios Leon Farma SA
	953788 0003	Ropivacain Teva 2 mg/ml Infusionslösung		Teva Pharma B.V.
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-482151 0003-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MicroPump GmbH
	INS-482232 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Linde Gas GmbH

FI = Fachinformation

GI = Gebrauchsinformation

KE = Kennzeichnung

Zus = Zusammensetzung

Name = Bezeichnung der Arzneispezialität

Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift



Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670004-06-11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	HUG's GmbH

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715368/0005	Bristol-Myers Squibb International
	715657/0004	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715659/0004	Bristol Myers Squibb International
	715735/0007	United Therapeutics Corporation
	715960/0007	Centocor BV
	716364/0007	Janssen-Cilag International N.V.
	716501/0006	sanofi aventis Groupe
	716886/0005	United Therapeutics Corporation
	716900/0010	Centocor BV
	717198/0003	Centocor BV
	717242/0002	Schering-Plough Research Institute
	717262/0002	Celgene Corporation
	717264/0002	Eli Lilly and Company Limited