

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110203

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

- 45 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 5 Verlängerungen von Zulassungen
 - 5 Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten gem. §11 AMG
 - 1 Aufhebung der Genehmigung für den Parallelimport
- 85 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 87 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 1 Arzneiwareneinfuhr
 - 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

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

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 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.



4. Sonstiges

Geänderte Anlage_Geschäftsordnung



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>				
	949268 0001	PHÖNIX Phönominigral Tropfen		Phönix Laboratorium GmbH
	952751 1/2008	Pramipexol Excalibur 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten; DE	Excalibur Pharma Ltd
	952752 1/2008	Pramipexol Excalibur 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten; DE	Excalibur Pharma Ltd
	952753 1/2008	Pramipexol Excalibur 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten; DE	Excalibur Pharma Ltd
	952754 1/2008	Pramipexol Excalibur 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten; DE	Excalibur Pharma Ltd
	952755 1/2008	Pramipexol Excalibur 1,1 mg Tabletten	SIFROL 1,1 mg Tabletten; DE	Excalibur Pharma Ltd
	952756 1/2008	Dopraxol 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten; DE	Excalibur Pharma Ltd
	952757 1/2008	Dopraxol 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten; DE	Excalibur Pharma Ltd
	952758 1/2008	Dopraxol 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten; DE	Excalibur Pharma Ltd
	952759 1/2008	Dopraxol 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten; DE	Excalibur Pharma Ltd
	952760 1/2008	Dopraxol 1,1 mg Tabletten	SIFROL 1,1 mg Tabletten; DE	Excalibur Pharma Ltd
	954054 1/2008	Atorvastatin Arcana 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10mg Tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	954055 1/2008	Atorvastatin Arcana 20 mg Filmtabletten	Lipitor 20mg Tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	954056 1/2008	Atorvastatin Arcana 40 mg Filmtabletten	Lipitor 40mg Tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	954057 1/2008	Atorvastatin Arcana 80 mg Filmtabletten	Lipitor 10mg Tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	954108 1/2009	Plenaxis 100 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Speciality European Pharma Ltd
	954141 1/2009	Montelukast mibe 4 mg Kautabletten	Singulair 5 mg, chewable tablet; FI	Mibe GmbH Arzneimittel
	954142 1/2009	Montelukast mibe 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg, chewable tablet; FI	Mibe GmbH Arzneimittel
	954143 1/2009	Montelukast mibe 10 mg Filmtabletten	Singulair 10 mg, film-coated tablet; FI	Mibe GmbH Arzneimittel
	954599 1/2009	Oxycodon Accord 5 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	Accord Healthcare Ltd



	954600 1/2009	Oxycodon Accord 10 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	Accord Healthcare Ltd
	954601 1/2009	Oxycodon Accord 20 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	Accord Healthcare Ltd
	954602 1/2009	Oxycodon Accord 40 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	Accord Healthcare Ltd
	954603 1/2009	Oxycodon Accord 80 mg Retardtabletten	OxyContin® 40 mg depottabletti; FI	Accord Healthcare Ltd
	954855 1/2009	Aurofac Granular 250 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	Aurofac 100 Granular, 100 mg/g, Arzneimittelvormischun g; IE	Alpharma Animal Health
	955056 1/2009	Zolemer 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantozol 40 mg maagsapresistente tabletetten; NL	Stada Arzneimittel GmbH
	955058 1/2009	Pantoprazol Biosan 20 mg - magensaftresistente Tabletten	Pantopozol 40 mg maagsapresistente tabletten; NL	G. L. Pharma GmbH
	955364 1/2009	FIPROCAT 50 mg Spot on Katze	Frontline Spot on Katze; DE	IDT Biologika GmbH
	955365 1/2009	FIPRODOG 67 mg Spot on kleiner Hund	Frontline Spot on Hund S; DE	IDT Biologika GmbH
	955366 1/2009	FIPRODOG 134 mg Spot on mittelgroßer Hund	Frontline spot on Hund M; DE	IDT Biologika GmbH
	955367 1/2009	FIPRODOG 268 mg Spot on großer Hund	Frontline Spot on Hund L; DE	IDT Biologika GmbH
	955368 1/2009	FIPRODOG 402 mg Spot on sehr großer Hund	Frontline Spot on Hund L; DE	IDT Biologika GmbH
	955369 1/2009	FIPROSPOT 50 mg Spot on Katze	Frontline spot on Katze; DE	IDT Biologika GmbH
	955370 1/2009	FIPROSPOT 67 mg Spot on kleiner Hund	Frontline Spot on Hund S, 67 mg; DE	IDT Biologika GmbH
	955371 1/2009	FIPROSPOT 134 mg Spot on mittelgroßer Hund	Frontline spot on Hund M; DE	IDT Biologika GmbH
	955372 1/2009	FIPROSPOT 268 mg Spot on großer Hund	Frontline Spot on Hund L; DE	IDT Biologika GmbH
	955373 1/2009	FIPROSPOT 402 mg Spot on sehr großer Hund	Frontline Spot on Hund L; DE	IDT Biologika GmbH
	955509 0001	Risperidon Pfizer 0,5 mg Filmtabletten	Risperidal, 0,5 mg, film- coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955510 0001	Risperidon Pfizer 1 mg Filmtabletten	Risperidal, 1 mg, film- coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955511 0001	Risperidon Pfizer 2 mg Filmtabletten	Risperidal, 2 mg, film- coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955512 0001	Risperidon Pfizer 3 mg Filmtabletten	Risperidal, 3 mg, film- coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955513 0001	Risperidon Pfizer 4 mg Filmtabletten	Risperidal, 4 mg, film- coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955514 0001	Risperidon Pfizer 6 mg Filmtabletten	Risperidal, 6 mg, film- coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH



	955840 0001	Riluzol easypharm 50 mg Filmtabletten	RILUTEK 50 mg Filmtabletten; AT	Easypharm GmbH & Co KG
	956721 0001	Fluarix Injektionssuspension in einer Fertigspritze		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	124279 1/2003	Psychopax - Tropfen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
ZUS	126532 0009	Apoderm 20 % - Gel		Nycomed Austria GmbH
ZUS	920404 0001	Tratul 50 mg Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	920404 0003	Tratul 50 mg Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	920598 0003	Tratul 90 mg - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	920600 0003	Tratul 60 mg - Suppositorien		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	920601 0003	Tratul 120 mg - Suppositorien		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
ZUS	922250 0003	Zovirax 250 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	927141 0002	Tratul retard 100 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI	927667 0005	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung		Bayer Austria GmbH
NAME	928745 0002	Lupolac Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
ZUS	928871 0004	Morapid 20 mg - Filmtabletten		Mundipharma GmbH
FI, GI	929079 2/2005	Ibuprofen 'Lannacher' 400 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	929080 2/2005	Ibuprofen 'Lannacher' 600 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	929108 0002	Allergon Tropfen		HWS - OTC - Service GmbH
FI, GI	931606 0001	Muphoran Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Servier Austria GmbH
NAME	931871 0001	Nobivac SHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Intervet GmbH



GI	931871 0002	Nobivac SHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Intervet GmbH
FI, GI	931871 0005	Nobivac SHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde		Intervet GmbH
FI, GI	945876 1/2008	Sensicare Hautfunktions - Tabletten		Marien-Apotheke Prien, Dr. Herbert Reuther e.K.
FI, GI	945877 1/2008	Relax Nerven - Tabletten		Marien-Apotheke Prien, Dr. Herbert Reuther e.K.
FI, GI	945879 1/2008	Gacela Schlankheits - Tabletten		Marien-Apotheke Prien, Dr. Herbert Reuther e.K.
FI, GI	947463 3/2009	Fentanyl 'Hexal' 25 µg/h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	947468 3/2009	Fentanyl 'Hexal' 75 µg/h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	947469 3/2009	Fentanyl 'Hexal' 50 µg/h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	947471 3/2009	Fentanyl 'Hexal' 100 µg/h - Depotpflaster		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	948306 0001	Finasterid 'Interpharm' 5 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927944 0003	Vasonit retard 600 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	942964 0006	Ventipulmin 0,025 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
	945876 2/2009	Sensicare Hautfunktions - Tabletten		Marien-Apotheke Prien, Dr. Herbert Reuther e.K.
	945877 1/2009	Relax Nerven - Tabletten		Marien-Apotheke Prien, Dr. Herbert Reuther e.K.
	945879 1/2009	Gacela Schlankheits - Tabletten		Marien-Apotheke Prien, Dr. Herbert Reuther e.K.



<i>Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten gem. §11 AMG</i>				
	136933 0001	Calcium fluoratum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136934 0001	Ambra grisea 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136935 0001	Acidum phosphoricum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136936 0001	Caulophyllum thalictroides 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136937 0001	Conium maculatum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
<i>Aufhebung der Genehmigung für den Parallelimport</i>				
	927146 0002	Buspar 10 mg - Tabletten		Eurim-Pharm Vertriebs GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130006 0002	Digitalis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130009 0002	Digitalis - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130011 0002	Dulcamara - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130013 0002	Dulcamara - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130015 0002	Drosera - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130018 0002	Drosera - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130020 0002	Dioscorea villosa - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs



130022 0002	Dioscorea - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130025 0002	Eupatorium perfoliatum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130028 0002	Eupatorium perfoliatum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130029 0002	Echinacea angustifolia - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130031 0002	Echinacea angustifolia - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130055 0002	Nux moschata - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130057 0002	Nux moschata - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130058 0002	Graphites - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130152 0002	Kalium bichromicum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130165 0002	Magnesium phosphoricum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130249 0002	Ferrum metallicum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130291 0002	Cuprum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130293 0002	Cuprum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130312 0002	Cyclamen - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130314 0002	Cyclamen - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130400 0002	Vidya agnus-castus-Complex - Tropfen	Apotheke Zum rothen Krebs
130748 0002	Acidum silicicum - Trituration	Apotheke Zum Schutzensgel
130802 0002	Ammonium carbonicum - Trituration	Apotheke Zum Schutzensgel
130803 0002	Ammonium chloratum - Trituration	Apotheke Zum Schutzensgel
130804 0002	Atropa belladonna - Trituration	Apotheke Zum Schutzensgel
130819 0002	Acidum silicicum - Globuli	Apotheke Zum Schutzensgel
130820 0002	Acidum sulfuricum - Globuli	Apotheke Zum Schutzensgel
130821 0002	Aconitum napellus - Globuli	Apotheke Zum Schutzensgel
130822 0002	Actaea spicata - Globuli	Apotheke Zum Schutzensgel
130823 0002	Adonis vernalis - Globuli	Apotheke Zum Schutzensgel
130824 0002	Aesculus hippocastanum - Globuli	Apotheke Zum Schutzensgel



130825 0002	Aethusa cynapium - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130826 0002	Allium cepa - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130831 0002	Acidum hydrofluoricum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130832 0002	Acidum nitricum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130835 0002	Aethusa cynapium - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130857 0002	Plumbum aceticum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130858 0002	Platinum metallicum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130859 0002	Phytolacca americana - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130870 0002	Prunus laurocerasus - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130871 0002	Prunus spinosa - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130872 0002	Pulmonaria officinalis - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130873 0002	Pulsatilla pratensis - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130874 0002	Rhododendron - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130891 0002	Teucrium scorodonia - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130901 0002	Viscum album - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130902 0002	Vincetoxicum hirsutum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130903 0002	Vinca minor - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130906 0002	Mahonia aquifolium - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130907 0002	Mandragora - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130916 0002	Ledum palustre - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130930 0002	Secale cornutum - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130931 0002	Sepia officinalis - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130932 0002	Stannum metallicum - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130933 0002	Sibium sulfuratum aurantiacum - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130934 0002	Sibium sulfuratum nigrum - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130949 0002	Lytta vesicatoria - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel



130983 0002	Bellis perennis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
130987 0002	Adonis vernalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
130989 0002	Aconitum napellus - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
131003 0002	Atropa belladonna - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
131055 0002	Valeriana officinalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131063 0002	Lycopodium clavatum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131064 0002	Lytta vesicatoria - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131065 0002	Magnesium carbonicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131074 0002	Plumbum aceticum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131075 0002	Potentilla anserina - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131076 0002	Prunus laurocerasus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131077 0002	Prunus spinosa - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131079 0002	Natrium chloratum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131080 0002	Natrium sulfuricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131081 0002	Natrium tetraboracicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131082 0002	Panax pseudoginseng - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131083 0002	Nitroglycerinum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131084 0002	Nicotiana tabacum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131085 0002	Nerium oleander - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131086 0002	Passiflora incarnata - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131087 0002	Petroleum rectificatum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131099 0002	Schoenocaulon officinale - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131101 0002	Selenicereus grandiflorus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131102 0002	Semecarpus anacardium - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131103 0002	Sepia officinalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131105 0002	Silybum marianum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122845 0001	Ringer - Lactat 'Fresenius' - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	123466 0001	Kaliumphosphat 'Fresenius' 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	126531 0009	Apoderm 5 % - Creme		Nycomed Austria GmbH
	126532 0010	Apoderm 20 % - Gel		Nycomed Austria GmbH
	126538 0009	Apoderm 5 % - Salbe		Nycomed Austria GmbH
	127477 0001	Baypen 5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Bayer Austria GmbH
	127478 0001	Baypen 2 g - Trockenstechampullen		Bayer Austria GmbH
	129757 0001	Amino-Mel 5 % G - Infusionsflasche		Fresenius Kabi Austria GmbH
	920174 0004	Terramycin - lösliches Pulver für Tiere		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927146 0001	Buspar 10 mg - Tabletten		Bristol - Myers Squibb GmbH
	931150 0001	Tussisol - St. Michaeler Kräuterhustensaft		Liesingtal - Apotheke
	931189 0001	Kärntner Haustropfen		St. - Peter - Apotheke
	931410 0001	Domka Gold Tee		St. - Martin - Apotheke
	931415 0001	Kreislauf-tonikum		Fürstenallee - Apotheke
	931492 0001	Apotheker König's Heil - und Frostsalbe		= "Apotheke & Drogerie "Zur Mariahilf" Mag. pharm. Gernot König e.U."
	931493 0001	Apotheker König's Hustenbalsam		= "Apotheke & Drogerie "Zur Mariahilf" Mag. pharm. Gernot König e.U."
	931495 0001	Apotheker König's Tropfen gegen Durchfall		= "Apotheke & Drogerie "Zur Mariahilf" Mag. pharm. Gernot König e.U."



931502 0001	Apotheker König's Herz- und Kreislauf Tropfen		= "Apotheke & Drogerie "Zur Mariahilf" Mag. pharm. Gernot König e.U."
931504 0001	Apotheker König's Wind- und Gallgeist		= "Apotheke & Drogerie "Zur Mariahilf" Mag. pharm. Gernot König e.U."
931873 0001	Wund - und Heilsalbe		Schutzengel-Apotheke und Drogerie Mr. pharm. Edmund Stain KG
931878 0001	Hustnelixier		= "Apotheke "Zum heiligen Michael"'"
931905 0001	Spitzwegerich - Balsamsaft 'ZELABOR'		St. - Valentinus - Apotheke
931944 0001	Pinzgauer Hustensirup		Pinzgau - Apotheke
931945 0001	Pinzgauer Herztonikum		Pinzgau - Apotheke
931947 0001	Pinzgauer Brennesseltonikum		Pinzgau - Apotheke
932111 0001	Apotheker Rizy's Knoblauch - Mistel - Weissdorn - Dragees		Dreifaltigkeits - Apotheke
932397 0001	Heilsalbe für Kinder		Apotheke Zur Mariahilf(Filialapo in Stainz)
932399 0001	Handheilsalbe		Apotheke Zur Mariahilf(Filialapo in Stainz)
932615 0001	Magen- Darmtropfen nach Dr. Kruletz		St. - Peter - Apotheke
932616 0001	Herztropfen nach Dr. Kruletz		St. - Peter - Apotheke
932618 0001	Grippetropfen nach Dr. Kruletz		St. - Peter - Apotheke
932619 0001	Blasen- Nierentropfen nach Dr. Kruletz		St. - Peter - Apotheke
932621 0001	Hustentropfen nach Dr. Kruletz		St. - Peter - Apotheke
932678 0002	Grazer Windtreibender Tee		Adler - Apotheke
932800 0001	Apotheker Ehrmann's Hustensaft für Erwachsene		Apotheke Zum schwarzen Adler
932824 0001	Apotheker Ehrmanns- Hustensaft für Kinder		Apotheke Zum schwarzen Adler
932832 0001	Apotheker Ehrmanns- Rheumasalbe		Apotheke Zum schwarzen Adler



932892 0002	Dr. Fischer's Magentee		Fischer - Apotheke Dr. Fischer KG
932894 0002	Dr. Fischer's Nerven- und Schlaftee		Fischer - Apotheke Dr. Fischer KG
932896 0002	Dr. Fischer's Galle- und Lebertee		Fischer - Apotheke Dr. Fischer KG
932898 0002	Dr. Fischer's Abführtee		Fischer - Apotheke Dr. Fischer KG
932902 0001	Pinzgauer Hustenbalsam		Pinzgau - Apotheke
932916 0002	Grazer Magenbittertee		Adler - Apotheke
932933 0002	Grazer Beruhigungstee		Adler - Apotheke
932936 0002	Grazer Herz- und Kreislauftee		Adler - Apotheke
932937 0001	Leber-Galle-Tonikum Rizy		Dreifaltigkeits - Apotheke
932959 0001	Herzwein Rizy		Dreifaltigkeits - Apotheke
932960 0002	Grazer Maikurtee		Adler - Apotheke
932967 0002	Grazer Kindertee		Adler - Apotheke
932973 0001	Venovit - Venentonium		Apotheke zur Mariahilf Mag. pharm. et Dr. med. Heinrich Andree eU.
932977 0001	Tigerbalsam		Apotheke zur Mariahilf Mag. pharm. et Dr. med. Heinrich Andree eU.
932994 0001	Extussin-Hustensaft		Apotheke zur Mariahilf Mag. pharm. et Dr. med. Heinrich Andree eU.
933049 0002	Nieren- und Blasentee		Alte Feldapotheke
933089 0001	Rheumasalbe		Almtal - Apotheke
933090 0001	Venengel		Almtal - Apotheke
933187 0001	Hustensaft für Erwachsene- Ladenbauer		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
933189 0001	Leber-Galle-Tonicum Ladenbauer		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
933191 0001	Hustensaft für Kinder Ladenbauer		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
933194 0001	Kreislauf-Tonikum Ladenbauer		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
933198 0001	Perger Herz-und Kreislauftropfen		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit



933199 0001	Perger Heilsalbe		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
933200 0001	Perger Hustenbalsam		Apotheke Zur Heiligen Dreifaltigkeit
933654 0001	Apotheker Hoyer's Knoblauch-Mistel-Weißdorn - Dragee 'verstärkt'		St. - Valentinus - Apotheke
933937 0001	Apotheker Falkensammer's Knoblauch - Mistel - Weissdorn - Dragees		Almtal - Apotheke
933938 0001	Apotheker Falkensammer's Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse		Almtal - Apotheke
933999 0001	Apotheker Falkensammer's Knoblauch Vital+Vitamin E - Dragees		Almtal - Apotheke
934100 0001	Magister Lanzenbergers Knoblauch-Mistel-Weissdorn- Dragees		Marien Apotheke
936920 0001	Hostacyclin LA - Durchstichflasche für Rinder und Schweine		Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Ltd.)
937568 0001	Magnesium Tonil Vitamin E - Kapseln		Richter Pharma AG
941169 0001	Mag.Lanzenberger's Salbei- Halspastillen zuckerfrei		Marien Apotheke
941187 0001	Apotheker Hoyer's - Brennesseltonikum		St. - Valentinus - Apotheke
941652 0001	Apotheker Hoyer's Salbei- Halspastillen zuckerfrei		St. - Valentinus - Apotheke
941767 0002	Grazer Prosurattee		Adler - Apotheke
942878 0001	Grana Herz- und Nerven- Tonikum		="Apotheke "Zum heiligen Michael!"
942905 0001	Schwedenbitter		Elisabeth - Apotheke
944167 0001	Evit 1000 I.E. - Kapseln		Kwizda Pharma GmbH
945374 0001	Hofapothekers Salbei - Halspastillen zuckerfrei		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
948083 0001	Alte Hofapotheke Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke



	949039 0001	Dolorex Roll-on - Lösung		Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte, Import- und HandelsgesmbH.
	949835 0002	Merlodon 20 mg Retardtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	949836 0002	Merlodon 40 mg Retardtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	949837 0002	Merlodon 80 mg Retardtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	950915 0002	Carenox 5 mg Retardtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	950916 0002	Carenox 10 mg Retardtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	951168 0003	Merlodon 30 mg Retardtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	951169 0003	Merlodon 60 mg Retardtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	953154 0003	Mycophenolatmofetil Dr. Reddy's 500 mg Filmtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482169- 0001-015	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		H.S. Pharma
<i>Sonstiges</i>	<i>Geschäfts- zahl</i>			<i>Sponsor</i>
Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß §40 Abs. 5 AMG (Somatische Zelltherapie)	717286 0001			Innovacell Biotechnologie AG
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Abweisung eines Zulassungsantrages</i>			
	943027 1/1997	Vidisept N-Augentropfen	Riel Pharma GesmbH.
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670007-10- 11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gem § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln	Fa Querbeet, 1070 Wien

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	717190/0001	MedUni Wien, f.klinische Pharmakologie
	717266/0001	Astellas Pharma Europe Ltd.
	717299/0001	Abbott GmbH & Co. KG
	717307/0001	Amgen Inc.
	717314/0001	Eli Lilly and Company
	717315/0001	MedUni Wien, Psychiatrie
	717225/0001	BIAL - Portela & Ca, S.A.
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715233/0007	Centocor B.V.
	715470/0008	Centocor BV
	715521/0007	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715764/0005	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	715839/0010	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	715960/0008	Centocor BV
	716176/0002	Department of Clinical Pharmacology
	716439/0003	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716510/0011	Roche Austria GmbH
	716522/0011	Genmab A/S
	716602/0003	Merck & Co., Inc
	716717/0012	Roche Austria GmbH
	716887/0007	Schwartz Biosciences, INC - UCB Group
	716900/0011	Centocor BV
	716955/0005	Recherches Internationales Servier
	716966/0007	ZymoGenetics, Inc.



	717030/0007	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717051/0006	sanofi-aventis recherche
	717198/0005	Centocor BV