

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110331

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 31 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 15 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten § 12 AMG
- 55 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 85 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
 - 2 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG (Vorläufige Beschlagnahme)

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 5 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> | | | | |
| | 953107 1/2008 | Gluctam MR 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung | | Servier Austria GmbH |
| | 953740 1/2008 | Montelukast Sandoz 4 mg - Granulat | Singulair 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen; FI | Sandoz GmbH |
| | 954099 1/2009 | Bonefurbit 150 mg Filmtabletten | Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; | Laboratorios Liconsa S.A. |
| | 954100 1/2009 | Ibandronsäure Liconsa 150 mg Filmtabletten | Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; | Laboratorios Liconsa S.A. |
| | 954101 1/2009 | Kefort 150 mg Filmtabletten | Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; | Laboratorios Liconsa S.A. |
| | 954102 1/2009 | Licobondrat 150 mg Filmtabletten | Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; | Laboratorios Liconsa S.A. |
| | 954292 1/2009 | Nasitop 20 mg Tabletten | | Menarini International Operations Luxembourg S.A. |
| | 954293 1/2009 | Rhinolibre 20 mg Tabletten | | Menarini International Operations Luxembourg S.A. |
| | 954335 1/2009 | Endogard Plus Tabletten mit Geschmack für Hunde | Drontal flavour plus, Tabletten zum Eingeben für Hunde; DE | Krka d.d. |
| | 954336 1/2009 | Endogard Plus XL Tabletten für Hunde | Drontal flavour plus, Tabletten zum Eingeben für Hunde; DE | Krka d.d. |
| | 954791 1/2009 | Dorzolamid+Timolol Actavis 20 mg/ml+5 mg/ml Augentropfen | Cosopt 2%/0,5% Eye drops, solution; GB | Actavis Group PTC ehf |
| | 955442 1/2009 | Sildenafil Stada 25 mg Filmtabletten | VIAGRA 25 mg Filmtabletten; GB | Stada Arzneimittel GmbH |

| | | | | |
|--|------------------|---|--|--------------------------------|
| | 955443 1/2009 | Sildenafil Stada 50 mg Filmtabletten | VIAGRA 50 mg Filmtabletten; GB | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 955444 1/2009 | Sildenafil Stada 100 mg Filmtabletten | VIAGRA 100 mg Filmtabletten; GB | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 955640 0001 | Riluzol STADA 50 mg Filmtabletten | RILUTEK 50 mg Filmtabletten; | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 955647 0001 | CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine | Excenel RTU 50 mg/g suspension for injection; FR | Ceva Sante Animale |
| | 955872 0001 | Ceftiosan, 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder | Excenel RTU 50 mg/ml suspension for injection for pigs and cattles; FR | Alfasan Nederland B.V. |
| | 955975 0001 | Edoflo 80 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation | | AstraZeneca Österreich GmbH |
| | 955976 0001 | Edoflo 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation | | AstraZeneca Österreich GmbH |
| | 955977 0001 | Edoflo 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation | | AstraZeneca Österreich GmbH |
| | 955978 0001 | Budfor 80 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation | | AstraZeneca Österreich GmbH |
| | 955979 0001 | Budfor 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation | | AstraZeneca Österreich GmbH |
| | 955980 0001 | Budfor 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation | | AstraZeneca Österreich GmbH |
| | 956028 0001 | Comfortan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde | Methadon HCL 10 mg/ml solution for injection; NL | Eurovet Animal Health B.V. |
| | 956320 0001 | Olanzapin Lilly 2,5 mg überzogene Tabletten | ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten; | Eli Lilly GmbH |
| | 956321 0001 | Olanzapin Lilly 5 mg überzogene Tabletten | ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten; | Eli Lilly GmbH |
| | 956322 0001 | Olanzapin Lilly 7,5 mg überzogene Tabletten | ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten; | Eli Lilly GmbH |
| | 956323 0001 | Olanzapin Lilly 10 mg überzogene Tabletten | ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten; | Eli Lilly GmbH |
| | 956324 0001 | Olanzapin Lilly 15 mg überzogene Tabletten | ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten; | Eli Lilly GmbH |
| | 956325 0001 | Olanzapin Lilly 20 mg überzogene Tabletten | ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten; | Eli Lilly GmbH |



| | | | | |
|--|------------------|---|--|---|
| | 956330 0001 | Olanzapin Lilly 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | ZYPREXA 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; | Eli Lilly GmbH |
| <i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| ZUS | 121153 2/2007 | Nasivin 0,05 % - Nasentropfen | | Merck Gesellschaft mbH |
| ZUS | 121675 0003 | Volon A 80 mg - Kristallsuspension - Spritzampulle | | Dermapharm GmbH |
| ZUS | 123030 2/2007 | Nasivin 0,05 % - Spray | | Merck Gesellschaft mbH |
| FI, GI | 123745 1/2008 | Laxbene ratiopharm - Zäpfchen | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI, GI | 927613 0003 | Sandoparin - Spritzampullen | | Sandoz GmbH |
| NAME | 930613 0001 | Apotheker Auer's Bronchial - Tropfen | | Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG |
| ZUS | 935298 0001 | Amoxistad 1000 mg Filmtabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| NAME | 941502 0001 | Anipracit 56,8 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen | | aniMedica GmbH |
| GI | 941502 0002 | Anipracit 56,8 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen | | aniMedica GmbH |
| NAME | 942353 0001 | Anipracit 50 mg, Tabletten für Hunde und Katzen | | aniMedica GmbH |
| FI, GI | 943101 5/2007 | ATG - Fresenius | | Fresenius Biotech GmbH |
| FI, GI | 949503 0005 | XyloDex - Nasenspray für Kinder | | Strallhofer Pharma GmbH |
| <i>Verlängerungen von Zulassungen</i> | | | | |
| | 121153 1/2007 | Nasivin 0,05 % - Nasentropfen | | Merck Gesellschaft mbH |
| | 123030 1/2007 | Nasivin 0,05 % - Spray | | Merck Gesellschaft mbH |
| | 128732 3/2008 | Etrat - Sportgel | | Astellas Pharma GmbH |
| | 129032 3/2009 | Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel | | sanofi-aventis GmbH |



| | | | | |
|---|------------------|--|--|---|
| | 920504 1/2008 | Uromitexan 400 mg - Ampullen | | Baxter Healthcare GmbH |
| | 922970 0003 | Spirohexal 100 mg - Tabletten | | Hexal Pharma GmbH |
| | 931134 5/2009 | Tamoxifen 'Arcana' 20 mg - Tabletten | | Arcana Arzneimittel GmbH |
| | 933542 0002 | Luivac Tabletten | | Daiichi Sankyo Austria GmbH |
| | 942282 0002 | Amoxistad 500 mg Filmtabletten | | Stada Arzneimittel GmbH |
| | 945712 0002 | RatioAllerg - Filmtabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 949433 4/2008 | Alendronsäure Arcana 70 mg - einmal wöchentlich - Tabletten | | Arcana Arzneimittel GmbH |
| | 949481 0001 | AquaVac ERM Oral - Orale Emulsion für Regenbogenforellen | | Intervet GmbH |
| | 950939 0001 | SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension | | Pfizer Corporation Austria GmbH |
| | 952024 0001 | Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde | | Eurovet Animal Health B.V. |
| | 952494 0001 | VENBIG 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung | | Kedrion S.p.A |
| <i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialität § 12 AMG</i> | | | | |
| | 956179 0001 | DiaNerven Dragees | | Diapharm Regulatory Services GmbH |
| | 956359 0001 | DiaCard Dragees | | Diapharm Regulatory Services GmbH |
| <i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i> | | | | |
| | 130002 0002 | Absinthium - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| | 130052 0002 | Gelsemium - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| | 130068 0002 | Anacardium - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |



| | | | |
|----------------|---|--|---------------------------|
| 130069 0002 | Naja Naja - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130071 0002 | Naja naja - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130072 0002 | Abies nigra - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130074 0002 | Alumina - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130075 0002 | Alumina - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130079 0002 | Natrium carbonicum - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130115 0002 | Acidum hydrofluoricum - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130116 0002 | Acidum hydrofluoricum - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130120 0002 | Acidum benzoicum e resina - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130125 0002 | Ammonium bromatum - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130126 0002 | Ammonium bromatum - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130137 0002 | China - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130139 0002 | Chimaphila umbellata - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130141 0002 | Chimaphila umbellata - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130209 0002 | Barium carbonicum - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130252 0002 | Cinnabaris - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130255 0002 | Coffea - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130258 0002 | Coffea - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130260 0002 | Calcium carbonicum Hahnemanni - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130262 0002 | Calcium carbonicum Hahnemanni - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130264 0002 | Carduus marianus - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130266 0002 | Carduus marianus - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130275 0002 | Cocculus - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130277 0002 | Cocculus - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130278 0002 | Chelidonium - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130279 0002 | Chelidonium - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |



| | | | |
|----------------|---|--|---------------------------|
| 130284 0002 | Carbo animalis - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130285 0002 | Carbo animalis - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130289 0002 | Convallaria - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130298 0002 | Colchicum - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130301 0002 | Abrotanum - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130303 0002 | Abrotanum - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130308 0002 | Cantharis - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130313 0002 | Ammonium carbonicum - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130315 0002 | Ammonium carbonicum - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130318 0002 | Carbo vegetabilis - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130319 0002 | Carbo vegetabilis - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130322 0002 | Cimicifuga - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130326 0002 | Cinnabaris - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130329 0002 | Capsicum - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130330 0002 | Capsicum - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130331 0002 | China - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130332 0002 | Aloe - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130333 0002 | Aloe - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130338 0003 | Acidum hydrochloricum - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130351 0002 | Ammonium chloratum - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130352 0002 | Ammonium chloratum - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130356 0002 | Ambra - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130357 0002 | Ambra - Dilution | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130358 0002 | Absinthium - Globuli | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| 130445 0002 | Calcium sulfuricum Biochemie Nr. 12 - Tabletten | | Apotheke Zum rothen Krebs |



| | | | | |
|---|----------------|---|--|---|
| | 130446 0002 | Aluminium-kalium- sulfuricum Biochemie Nr. 20 - Tabletten | | Apotheke Zum rothen Krebs |
| <i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i> | | | | |
| | 923870 0001 | Cuprum aceticum D4/Zincum valerianicum D4 - Tropfen | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 923876 0001 | Bolus Eucalypti 'Weleda' comp. - Pulver | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 927169 0002 | Apotheker Auer's Abführ - Tee | | Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG |
| | 930496 0002 | Apotheker Auer's Wechsel - Tee | | Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG |
| | 930497 0002 | Apotheker Auer's Rheuma - Tee | | Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG |
| | 930605 0002 | Apotheker Auer's Venio - Tee | | Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG |
| | 930614 0002 | Apotheker Auer's Asthma - und Bronchial - Tee | | Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG |
| | 930637 0002 | Apotheker Auer's Kinder - Beruhigungs - Tee | | Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG |
| | 930652 0002 | Apotheker Auer's Harntreibender - Tee | | Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG |
| | 930816 0002 | Apotheker Auer's Herz - Tee | | Landschafts - Apotheke, Dr. et Mr. Heribert Auer OHG |
| | 930896 0001 | Rheumadoron 'Weleda' - Tropfen | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 930967 0001 | Argentum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen | | Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG. |
| | 931357 0002 | Blasen- und Nierentee der Engel - Apotheke | | Engel - Apotheke Mag. pharm. Matthias Abuja KG |
| | 931358 0002 | Herz- und Kreislauftee der Engel - Apotheke | | Engel - Apotheke Mag. pharm. Matthias Abuja KG |
| | 931359 0002 | Nerventee der Engel - Apotheke | | Engel - Apotheke Mag. pharm. Matthias Abuja KG |



| | | | | |
|--|----------------|---|--|---|
| | 931360 0002 | Entschlackungstee der Engel - Apotheke | | Engel - Apotheke Mag. pharm. Matthias Abuja KG |
| | 931361 0002 | Rheumatee der Engel - Apotheke | | Engel - Apotheke Mag. pharm. Matthias Abuja KG |
| | 931364 0002 | Wechseltee der Engel - Apotheke | | Engel - Apotheke Mag. pharm. Matthias Abuja KG |
| | 931407 0002 | Nerven - Schlaftee Rizy | | Dreifaltigkeits - Apotheke |
| | 931408 0002 | Nieren - Blasentee Rizy | | Dreifaltigkeits - Apotheke |
| | 931581 0002 | Herz - Kreislauftee Rizy | | Dreifaltigkeits - Apotheke |
| | 931582 0002 | Magen - Darmtee Rizy | | Dreifaltigkeits - Apotheke |
| | 931583 0002 | Bronchial - Hustentee Rizy | | Dreifaltigkeits - Apotheke |
| | 931832 0002 | Grippetee | | Riedenburg - Apotheke |
| | 931842 0002 | Beruhigender Kindertee | | Riedenburg - Apotheke |
| | 931884 0002 | Nieren- und Blasentee | | Kur - Apotheke |
| | 931889 0002 | Nerven- und Schlaftee | | Kur - Apotheke |
| | 931908 0002 | Magentee | | Kur - Apotheke |
| | 931909 0002 | Gamsjäger- Gosautee | | Kur - Apotheke |
| | 931910 0002 | Gleichenberger Gallen - Lebertee | | Johannes - Apotheke |
| | 931912 0002 | Gleichenberger Herz- und Nerventee | | Johannes - Apotheke |
| | 931919 0002 | Gleichenberger Kreislauf- und Venentee | | Johannes - Apotheke |
| | 931920 0002 | Gleichenberger Nieren- und Blasentee | | Johannes - Apotheke |
| | 932069 0002 | Grana - Kreislauftee | | Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder) |
| | 932221 0002 | Schwazer Leber- und Gallentee | | Stadt - Apotheke Zum Einhorn |
| | 932222 0002 | Schwazer Magentee | | Stadt - Apotheke Zum Einhorn |
| | 932223 0002 | Schwazer Nieren- und Blasentee | | Stadt - Apotheke Zum Einhorn |
| | 932249 0002 | Brust- und Hustentee | | Stadt - Apotheke |



| | | | | |
|--|----------------|---|--|----------------------------|
| | 932250 0002 | Nerven- und Schlaftee | | Stadt - Apotheke |
| | 932251 0002 | Gastritistee | | Stadt - Apotheke |
| | 932252 0002 | Blasen- und Nierentee | | Stadt - Apotheke |
| | 932513 0002 | Gallentee | | Apotheke Purgstall |
| | 932514 0002 | Grippete | | Apotheke Purgstall |
| | 932517 0002 | Blasentee | | Apotheke Purgstall |
| | 932519 0002 | Durchfalltee | | Apotheke Purgstall |
| | 932597 0002 | Salvator - Magen-und Darmtee | | Salvator - Apotheke |
| | 932599 0002 | Salvator - Blasen-und Nierentee | | Salvator - Apotheke |
| | 932600 0002 | Salvator - Beruhigungs-und Nerventee | | Salvator - Apotheke |
| | 932601 0002 | Salvator - Brust-und Lungentee | | Salvator - Apotheke |
| | 932730 0002 | Ischler Magen- und Darmtee | | Esplanade - Apotheke |
| | 932731 0002 | Ischler Haustee | | Esplanade - Apotheke |
| | 932732 0002 | Ischler Gosautee | | Esplanade - Apotheke |
| | 932733 0002 | Ischler antirheumatischer Tee | | Esplanade - Apotheke |
| | 932827 0002 | Biotrop Nervenkraft-Tee | | Kaulfus - Apotheke |
| | 932855 0002 | Biotrop Grippe-Tee | | Kaulfus - Apotheke |
| | 932863 0002 | Biotrop Herz- u. Kreislaufunterstützender Tee | | Kaulfus - Apotheke |
| | 932866 0002 | Biotrop Blasen- und Nierentee | | Kaulfus - Apotheke |
| | 932867 0002 | Biotrop - Harntreibender Tee | | Kaulfus - Apotheke |
| | 933146 0002 | Leber-Galletee Rizy | | Dreifaltigkeits - Apotheke |
| | 933225 0002 | Magentee | | Ötscherland - Apotheke |
| | 933227 0002 | Gallentee | | Ötscherland - Apotheke |
| | 933229 0002 | Kindertee | | Ötscherland - Apotheke |
| | 933230 0002 | Kreislauftee stark | | Ötscherland - Apotheke |



| | | | | |
|----------------------------|------------------------|--|--|---|
| | 933231 0002 | Herz- und Kreislauftee | | Ötscherland - Apotheke |
| | 933232 0002 | Lebertee | | Ötscherland - Apotheke |
| | 933233 0002 | Nerventee | | Ötscherland - Apotheke |
| | 933235 0002 | Grippete | | Ötscherland - Apotheke |
| | 933236 0002 | Blasentee | | Ötscherland - Apotheke |
| | 933238 0002 | Durchfalltee | | Ötscherland - Apotheke |
| | 934350 0002 | Otrisal baby - Nasenspray | | Novartis Consumer Health - Gebro GmbH |
| | 935099 0002 | Babytee | | Stadt - Apotheke |
| | 935100 0002 | Grippete | | Stadt - Apotheke |
| | 935101 0002 | Stoffwechseltee | | Stadt - Apotheke |
| | 935102 0002 | Leber-Galletee | | Stadt - Apotheke |
| | 935965 0002 | Herz - Kreislauftee | | Obelisk - Apotheke |
| | 935966 0002 | Grippete | | Obelisk - Apotheke |
| | 942859 0002 | Tiroler Adler - Stilltee | | Apotheke zum Tiroler Adler |
| | 945478 0001 | Resovist 0,5 mmol Fe/ml - Fertigspritze | | Bayer Austria GmbH |
| | 950470 0001 | Dolorex 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen | | Intervet GmbH |
| | 952052 0001 | Epirubicin-ratiopharm 2 mg/ml Injektionslösung | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 953726 0001 | Pinaquebene 25 mg Filmtabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 953727 0001 | Pinaquebene 100 mg Filmtabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 953728 0001 | Pinaquebene 200 mg Filmtabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 953729 0001 | Pinaquebene 300 mg Filmtabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| | 953730 0001 | Pinaquebene 4 Tage Startpackung Filmtabletten | | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| <i>Betriebsbewilligung</i> | | | | |
| | INS-481923 0002-005 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG | | Sandoz GmbH |



| |
|---|
| FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift |
|---|

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidenanträge | Geschäftszahl | Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc | Antragsteller |
|--|-----------------------|--|----------------------|
| <i>Sonstiges Institut Inspektionen</i> | | | |
| | 670.019-08- 11-INS | Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG, Vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln | SKYLINE Handels GmbH |

Information klinische Arzneimittelprüfung

| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
|--|---------------|--|
| | 717347/0001 | Addex Pharma SA |
| | 717357/0001 | Biogen Idec Hemophilia, Inc. |
| | 716954/1-2009 | Nycomed Danmark ApS |
| Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG) | Geschäftszahl | Sponsor |
| | 716128/0004 | ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS |
| | 716778/0005 | Bristol Myers Squibb International Corporation |
| | 716867/0008 | AstraZeneca AB |
| | 716982/0005 | Novartis Pharma Services AG |
| | 717040/0003 | Atrium Medical Corporation |