

Veröffentlichungsprotokoll der BASG_Abstimmung_080430

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 17 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 2 Aufhebungen der Genehmigung für den Parallelimport
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 86 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 1 Abgrenzung gem. §1 Abs. 3b AMG
- 58 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 39 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 11 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneyspezialitäten				
	950194 1/2007	Equibactin vet. (333 mg/ml + 67 mg/ml) Paste zum Eingeben für Pferde		Le Vet B.V.
	950462 1/2007	Olanzapin Genericon 2,5 mg - Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 2,5 mg überzogene Tabletten; EMEA/H/C/115	Genericon Pharma GmbH
	950463 1/2007	Olanzapin Genericon 5 mg - Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 5 mg überzogene Tabletten; EMEA/H/C/115	Genericon Pharma GmbH
	950464 1/2007	Olanzapin Genericon 7,5 mg - Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 7,5 mg überzogene Tabletten; EMEA/H/C/115	Genericon Pharma GmbH
	950465 1/2007	Olanzapin Genericon 10 mg - Tabletten	ZYPREXA (Olanzapin) 10 mg überzogene Tabletten; EMEA/H/C/115	Genericon Pharma GmbH
	950751 1/2008	Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten	Proscar - Filmtabletten	Aurobindo Pharma Limited
	950957 1/2008	Granisetron TEVA 3 mg/3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung	Kytril 3 mg - Ampullen	Teva Pharma B.V.
	951391 1/2007	Atipam, 5,0 mg/ml, Injektionslösung für Katzen und Hunde	Antisedan - Injektionslösung für Hunde und Katzen	Eurovet Animal Health B.V.
	951681 1/2007	Medronsäure DRAXIMAGE 10 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel		Draximage (UK) Limited



Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	122436 1/2007	Puri - Nethol - Tabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
ZUS	127440 1/2008	Lidaprim forte - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
FI, GI	920811 1/2007	Maalox - Kautabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	921730 1/2007	Maalox - orale Suspension		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI	921932 1/2000	Zantac - Ampullen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	922344 2/2008	Akneroxid 5 % - Gel		Almirall Hermal GmbH
GI, NAME	922435 10/2007	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Fibrinkleber		Baxter AG
FI, GI, NAME	922531 1/2008	Chevicet 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
GI, NAME	929035 12/2007	Tisseel - Fibrinkleber		Baxter AG
FI, GI, NAME	931204 3/2008	Ebetrexat 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI, GI	946207 1/2007	Allenopar 20 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, NAME	947538 1/2008	Chevicet 200 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
NAME	948873 2/2008	Bicalutamid +pharma 50 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
NAME	948874 2/2008	Bicalutamid +pharma 150 mg - Filmtabletten		+pharma arzneimittel gmbh
FI, GI, NAME	949286 5/2007	Cobactan 4,5 % Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde und Rinder		Intervet GmbH
NAME	949496 3/2008	Mefenabene 250 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
NAME	949497 3/2008	Mefenabene 500 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
Aufhebungen der Genehmigung der Parallelimporte				
	129507 4/2008	Voltaren Retard 100 mg - Filmtabletten		Paranova Pharmazeutika



				Handels Gmbh
	928962 1/2008	Zofran 8 mg - Filmtabletten		Paranova Pharmazeutika Handels Gmbh
Verlängerungen von Zulassungen				
	922435 8/2007	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Fibrinkleber		Baxter AG
	929035 8/2006	Tisseel - Fibrinkleber		Baxter AG
	946899 1/2007	Gallivac SE Lyophilisat, zur Herstellung einer Suspension zur oralen Anwendung nach Auflösung in Trinkwasser, für Hühner		Merial S.A.S.
Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	136747 1/2008	Haronga madagascariensis-DHU- Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136748 1/2008	Haronga madagascariensis- PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136749 1/2008	Tuberculinum avium- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136750 1/2008	Tuberculinum avium- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136751 1/2008	Tarantula-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136752 1/2008	Tarantula-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136753 1/2008	Tarantula-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136754 1/2008	Tarantula-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136755 1/2008	Natrium bicarbonicum- DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136756 1/2008	Natrium bicarbonicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136765 1/2008	Scarlatinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136766 1/2008	Scarlatinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136767 1/2008	Pertussinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136768 1/2008	Pertussinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136769 1/2008	Morbillinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136770 1/2008	Morbillinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136771 1/2008	Eriodictyon californicum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136772 1/2008	Eriodictyon californicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136773 1/2008	Eriodictyon californicum- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136774 1/2008	Eriodictyon californicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136775 1/2008	Verbascum densiflorum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136776 1/2008	Verbascum densiflorum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136777 1/2008	Verbascum densiflorum- DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136778 1/2008	Verbascum densiflorum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136779 1/2008	Tuberculinum bovinum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136780 1/2008	Tuberculinum bovinum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136781 1/2008	Kalium fluoratum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG



	136782 1/2008	Kalium fluoratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136783 1/2008	Fabiana imbricata-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136784 1/2008	Fabiana imbricata- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136785 1/2008	Fabiana imbricata-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136786 1/2008	Fabiana imbricata- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136787 1/2008	Phaseolus e planta tota- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136788 1/2008	Phaseolus e planta tota- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136789 1/2008	Toxicodendron quercifolium--DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136790 1/2008	Toxicodendron quercifolium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136791 1/2008	Toxicodendron quercifolium-DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136792 1/2008	Toxicodendron quercifolium-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136793 1/2008	Rosa canina-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136794 1/2008	Rosa canina-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136795 1/2008	Salix purpurea-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136796 1/2008	Salix purpurea- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136797 1/2008	Salix purpurea-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136798 1/2008	Salix purpurea- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136799 1/2008	Smilax-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union,



				DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136800 1/2008	Smilax-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136801 1/2008	Smilax-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136802 1/2008	Smilax-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136803 1/2008	Lyssinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136804 1/2008	Lyssinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136805 1/2008	Saxifraga granulata - DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136806 1/2008	Saxifraga granulata - PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136807 1/2008	Saxifraga granulata-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136808 1/2008	Saxifraga granulata- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136809 1/2008	Senna-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136810 1/2008	Senna-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136813 1/2008	Strychninum phosphoricum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136814 1/2008	Strychninum phosphoricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136815 1/2008	Adrenalinum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136816 1/2008	Adrenalinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136817 1/2008	Bardana-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136818 1/2008	Bardana-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136819 1/2008	Bryonia-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136820 1/2008	Bryonia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136821 1/2008	Caulophyllum thalictroides-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136822 1/2008	Caulophyllum thalictroides-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136823 1/2008	Caulophyllum thalictroides-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136824 1/2008	Caulophyllum thalictroides-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136825 1/2008	Carboneum sulfuratum- DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136826 1/2008	Carboneum sulfuratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136827 1/2008	Artemisia cina-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136828 1/2008	Artemisia cina- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136829 1/2008	Artemisia cina-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136830 1/2008	Artemisia cina- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136831 1/2008	Cinchona pubescens- DHU Tabletten		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136832 1/2008	Cinchona pubescens- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136833 1/2008	Haronga madagascariensis -DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136834 1/2008	Haronga madagascariensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136835 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel



				GmbH & Co KG
	136836 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136837 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136838 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136839 1/2008	Corydalis bulbosa-DHU Dilution		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136840 1/2008	Corydalis bulbosa- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136841 1/2008	Corydalis bulbosa-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	136842 1/2008	Corydalis bulbosa- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Abgrenzung gem. §1 Abs. 3b AMG				
	451116 1/2007	Lapacho Rinde		Sonnenor Kräuterhandels GmbH
Sonstiges betreffend Zulassung Aufhebungen / Zurückziehungen				
	124688 1/2008	Buronil 50 mg - Ampullen		Ovation Healthcare International Ltd.
	128624 1/2008	Colme - Tropfen		Croma Pharma GmbH
	920116 1/2008	Clemastin Sandoz - Gel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	922792 1/2008	Influbene - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	923886 1/2008	Pevaryl - Hautshampoo		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	928369 1/2008	Mucobene 200 mg - lösliches Pulver		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	928374 1/2008	Mucobene 100 mg - lösliches Pulver		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	937093 1/2008	Adrenalinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	937422 1/2008	Bardana (Potenzangabe) DHU-Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	937529 1/2008	Bryonia (Potenzangabe) DHU-Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938440 1/2008	Tarantula (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr.Peithner KG, 1232 Wien)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938443 1/2008	Tarantula (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr.Peithner KG, 1232 Wien)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938505 1/2008	Verbascum (Potenzangabe) DHU- Tropfen (Peithner KG., 1232 Wien)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938510 1/2008	Verbascum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG, 1232 Wien)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938533 1/2008	Senna (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG, 1232 Wien)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938630 1/2008	Rosa canina (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938640 1/2008	Sarsaparilla (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938641 1/2008	Sarsaparilla (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938643 1/2008	Scarlatinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938653 1/2008	Saxifraga (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938658 1/2008	Saxifraga (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938681 1/2008	Jequirity (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938747 1/2008	Cina (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938751 1/2008	Cina (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	938836 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	938838 1/2008	Ephedrinum hydrochloricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939045 1/2008	Carboneum sulfuratum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939089 1/2008	China (Potenzangabe) DHU - Tabletten (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939118 1/2008	Caulophyllum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939123 1/2008	Caulophyllum DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939247 1/2008	Kalium fluoratum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939435 1/2008	Morbillinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939806 1/2008	Rhus toxicodendron DHU - Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939808 1/2008	Rhus toxicodendron DHU - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	939875 1/2008	Natrium bicarbonicum D6 (D12) - Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940023 1/2008	Pertussinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940051 1/2008	Phaseolus e planta tota (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940066 1/2008	Pichi - Pichi (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940067 1/2008	Pichi - Pichi (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940139 1/2008	Strychninum phosphoricum DHU - Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	940183 1/2008	Tuberculinum bovinum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940186 1/2008	Tuberculinum avium (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940242 1/2008	Salix purpurea (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940243 1/2008	Salix purpurea (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940258 1/2008	Yerba santa (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940259 1/2008	Yerba santa (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940434 1/2008	Haronga DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940435 1/2008	Haronga DHU - Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940496 1/2008	Corydalis bulbosa DHU - Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940497 1/2008	Corydalis bulbosa DHU - Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	940733 1/2008	Lyssinum DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	944686 1/2008	Luuf Kräuter - Hustensaft		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	947604 1/2008	Paroven 1000 mg - Granulat		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	947605 1/2008	Paroven 500 mg - Tabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	951851 2/2008	Escitalopram ARAC 5 mg Filmtabletten		"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
ZURÜCKZIEHUNG	951852 2/2008	Escitalopram ARAC 10 mg Filmtabletten		"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
ZURÜCKZIEHUNG	951853 2/2008	Escitalopram ARAC 15 mg Filmtabletten		"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"
ZURÜCKZIEHUNG	951854 2/2008	Escitalopram ARAC 20 mg Filmtabletten		"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH"



Betriebsbewilligungen				
	481355-01-08-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Innovacell Biotechnologie GmbH
	481358-01-08-INS	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Astro Pharma GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716100/1/2007	Pacira Pharmaceuticals Inc.
	716116/1/2007	Med. Uni. Wien, Univ.-Klinik für Anästhesie und Schmerztherapie
	716117/1/2007	Tibotec BVBA
	716121/1/2007	Klinische Abt. für Gastroenterologie & Hepatologie, Med. Uni, MUG
	716127/1/2007	Med. Uni. Wien, Abteilung für Kinder- und Jugendheilkunde
	716130/1/2007	TILAK GmbH - Univ.-Klinik f. Anaesthesie & Allgemeine Intensivmed.
	716142/1/2007	Medizinische Universität Graz
	716148/1/2007	Med. Uni. Innsbruck - Radiodiagnostik (Radiologie I)
	716176/1/2008	Department of Clinical Pharmacology, Medical University of Vienna
	716183/1/2008	Med. Uni. Wien, Abteilung für Endokrinologie und Stoffwechsel
	716186/1/2008	BioCryst Pharmaceuticals, Inc.



Genehmigung von Anträgen zu substanziellen Amendments vonklinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)		
	715203/5/2008	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715466/7/2008	Boehringer Ingelheim Austria GmbH
	715757/1/2008	Centocor B.V.
	715757/2/2008	Centocor B.V.
	715878/2/2008	Centocor B.V.