

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090528

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

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

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 57 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 131 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen / Einwände

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 6 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\_GO

**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>				
	947136 4/2007	Famotidin 'S.Med' 20 mg - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
	947137 4/2007	Famotidin 'S.Med' 40 mg - Filmtabletten		S.Med Handels GmbH
	948706 2/2009	Mirtazapin Teva 15 mg Filmtabletten	Remeron 15 mg tabletten; NL	Teva Pharma B.V.
	948707 2/2009	Mirtazapin Teva 30 mg Filmtabletten	Remeron 30 mg tabletten; NL	Teva Pharma B.V.
	948708 2/2009	Mirtazapin Teva 45 mg Filmtabletten	Remeron 45 mg tabletten; NL	Teva Pharma B.V.
	948869 2/2008	Ketoconazol Pinewood 20 mg/g Shampoo	Nizoral Shampoo 2 % w/w, GB;	Pinewood Laboratories Ltd.
	950076 3/2008	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	Zoladex 3,6 mg Transplant; DE	Novosis AG
	950077 2/2008	Novogos 3,6 mg Implantat	Zoladex 3,6 mg Transplant; DE	Novosis AG
	950078 2/2008	Novimp 3,6 mg Implantat	Zoladex 3,6 mg Transplant; DE	Novosis AG
	950915 1/2008	Carenox 5 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit; FI	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950916 1/2008	Carenox 10 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit; FI	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950919 1/2008	Oxycodon-HCl 'YES' 5 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit; FI	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950920 1/2008	Oxycodon-HCl 'YES' 10 mg Retardtabletten	OxyContin 40 mg depottabletit;	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	951209 1/2008	Paroxetin Actavis 20 mg Filmtabletten	Seroxat 20 mg tablets; SE	Actavis Group PTC ehf
	951210 1/2008	Paroxetin Actavis 30 mg Filmtabletten	Seroxat 20 mg tablets; SE	Actavis Group PTC ehf
	951310 1/2007	Anastrozol Jacobsen 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film- coated tablet; GB	Jacobsen Pharma AS
	951311 1/2007	Anastrodrex 1 mg Filmtabletten	Arimidex 1 mg film- coated tablet; GB	Jacobsen Pharma AS
	951759 1/2007	Ropivacain Arcana 2 mg/ml - Injektionslösung	Naropin 2 mg/ml, solution for injection; NL	Arcana Arzneimittel GmbH



	951760 1/2007	Ropivacain Arcana 7,5 mg/ml - Injektionslösung	Naropin 7,5 mg/ml, solution for injection; NL	Arcana Arzneimittel GmbH
	951761 1/2007	Ropivacain Arcana 10 mg/ml - Injektionslösung	Naropin 10 mg/ml, solution for injection; NL	Arcana Arzneimittel GmbH
	951858 1/2007	Olanzapin ESP 2,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 2,5 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951859 1/2007	Olanzapin ESP 5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 5 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951860 1/2007	Olanzapin ESP 7,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 7,5 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951861 1/2007	Olanzapin ESP 10 mg Filmdabletten	ZYPREXA 10mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951862 1/2007	Olanzapin ESP 15 mg Filmdabletten	ZYPREXA 15 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951863 1/2007	Olanzapin ESP 20 mg Filmdabletten	ZYPREXA 20 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951864 1/2007	Espanzapin 2,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 2,5 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951865 1/2007	Espanzapin 5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 5 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951866 1/2007	Espanzapin 7,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 7,5 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951867 1/2007	Espanzapin 10 mg Filmdabletten	ZYPREXA 10 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951868 1/2007	Espanzapin 15 mg Filmdabletten	ZYPREXA 15 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951869 1/2007	Espanzapin 20 mg Filmdabletten	ZYPREXA 20 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951870 1/2007	Olanzespin 2,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 2,5 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951871 1/2007	Olanzespin 5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 5 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951872 1/2007	Olanzespin 7,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 7,5 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951873 1/2007	Olanzespin 10 mg Filmdabletten	ZYPREXA 10 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951874 1/2007	Olanzespin 15 mg Filmdabletten	ZYPREXA 15 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951875 1/2007	Olanzespin 20 mg Filmdabletten	ZYPREXA 20 mg coated tablets; NL	ESP Pharma Ltd
	951918 1/2007	Ropivacain Arcana 2 mg/ml - Infusionslösung	Naropin 2 mg/ml, solution for injection; NL	Arcana Arzneimittel GmbH
	951969 1/2007	Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml Injektionslösung	Velbe, 10 mg, powder for solution for injection; NL	Teva Niederlande B.V.
	951970 1/2007	Pramipexol Genericon 0,088 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,088 mg Tabletten;	Genericon Pharma GmbH
	951971 1/2007	Pramipexol Genericon 0,18 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,18 mg Tabletten	Genericon Pharma GmbH



	951972 1/2007	Pramipexol Genericon 0,35 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,35mg Tabletten;	Genericon Pharma GmbH
	951973 1/2007	Pramipexol Genericon 0,7 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 0,7 mg Tabletten;	Genericon Pharma GmbH
	951974 1/2007	Pramipexol Genericon 1,1 mg - Tabletten	SIFROL (Pramipexol) 1,1 mg Tabletten;	Genericon Pharma GmbH
	952006 1/2007	Irinotecan Arcana 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml, solution á diluer pour perfusion (IV); FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	952152 1/2007	Valsartan Actavis 40 mg Filmtabletten	Diovan 40 mg Capsules; GB	Actavis Group PTC ehf
	952153 1/2007	Valsartan Actavis 80 mg Filmtabletten	Diovan 80 mg Capsules; GB	Actavis Group PTC ehf
	952154 1/2007	Valsartan Actavis 160 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg Capsules; GB	Actavis Group PTC ehf
	952219 1/2007	Nebilan 5 mg Tabletten	Nebilet, 5 mg, tablet; NL	Lannacher Heilmittel GmbH
	952313 1/2008	Irinostad 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 40 mg/2 ml, concentrate for solution for infusion; FR	Stada Arzneimittel GmbH
	952461 1/2008	Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten	Zocor, 10 mg, film-coated tablet; NL	Bluefish Pharmaceuticals AB
	952462 1/2008	Simvastatin Bluefish 20 mg Filmtabletten	Zocor, 20 mg, film coated tablet; NL	Bluefish Pharmaceuticals AB
	952463 1/2008	Simvastatin Bluefish 40 mg Filmtabletten	Zocor, 40 mg, film-coated tablet; NL	Bluefish Pharmaceuticals AB
	952701 1/2008	Alendronsäure Actavis 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	Fosamax 5 mg tablets; IT	Actavis Group PTC ehf
	953486 1/2008	Berinert P 500 Einheiten Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		CSL Behring GmbH
	953985 1/2008	Baby Luuf ätherische Öle Balsam		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI, GI	123023 1/2008	Agaffin - Abführigel		Merck Gesellschaft m.b.H.
FI	126159 2/2008	Aethoxysklerol 0,5 % - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
FI	127936 2/2008	Aethoxysklerol 1 % - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
FI	127937 2/2008	Aethoxysklerol 2 % - Ampullen		Nycomed Austria GmbH



FI	127938 1/2008	Aethoxysklerol 3 % - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
FI	128689 1/2007	Hypnomidate - Ampullen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	927429 1/2009	Cileste - Tabletten		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	928891 1/2009	Tresleen 50 mg - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	929439 2/2009	Beriner P "Behring" 500 E - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung		CSL Behring GmbH
FI, GI	930995 2/2008	Concor plus - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
NAME	933555 1/2009	Mivacron 2 mg/ml - Injektionslösung		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
NAME	950877 1/2009	Losartan Genericon 12,5 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	950878 1/2009	Losartan Genericon 50 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	950879 1/2009	Losartan Genericon 100 mg - Filmtabletten		Genericon Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	944292 1/2008	Cobactan 2,5% w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine		Intervet GmbH
	946874 1/2008	Doxazosin 'Hexal' 4 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946875 1/2008	Doxazosin 'Hexal' 2 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	125071 1/2009	Effortil Depot 25 mg - Kapseln		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	126725 2/2009	Limptar - Tabletten		Klosterfrau Berlin GmbH
	920176 1/2009	Solu - Volon A 80 mg - Spritzampulle		Dermapharm GmbH
	920339 1/2009	Solu - Volon A 200 mg - Spritzampulle		Dermapharm GmbH
	921744 1/2009	Catapresan 0,075 mg - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	927170 2/2009	Apotheker Auer's Rheuma - Salbe		Landschafts - Apotheke
	927445 1/2009	Apotheker Auer's Krampfhusten - Saft		Landschafts - Apotheke



	927566 1/2009	Apotheker Auer´s Nerv- Extern - Einreibung		Landschafts - Apotheke
	927794 1/2009	Momentum 500 mg - Schmelztabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
	930128 3/2009	Doxorubin 10mg - Trockenstechampullen		Pharmachemie B.V.
	930129 3/2009	Doxorubin 50mg - Trockenstechampullen		Pharmachemie B.V.
	930495 1/2009	Apotheker Auer's Ekzetox - Fluid dermatologische Lösung		Landschafts - Apotheke
	930546 1/2009	Apotheker Auer's Hypo - Tropfen		Landschafts - Apotheke
	930620 1/2009	Puntigamer Blasen - und Nierentee		Apotheke Puntigam
	930621 1/2009	Puntigamer Nerventee		Apotheke Puntigam
	930622 1/2009	Puntigamer Brust- und Hustentee		Apotheke Puntigam
	930623 1/2009	Puntigamer Wassertreibender Tee		Apotheke Puntigam
	930624 1/2009	Puntigamer Galle-und Lebertee		Apotheke Puntigam
	930625 1/2009	Puntigamer Entschlackungstee		Apotheke Puntigam
	930695 1/2009	Puntigamer Hustenbalsam		Apotheke Puntigam
	930696 1/2009	Puntigamer Grippetee		Apotheke Puntigam
	930697 1/2009	Puntigamer Magentee		Apotheke Puntigam
	930698 1/2009	Puntigamer Heilsalbe		Apotheke Puntigam
	930699 1/2009	Puntigamer Herz-und Kreislauftropfen		Apotheke Puntigam
	930700 1/2009	Puntigamer Haustropfen		Apotheke Puntigam
	931007 1/2009	Atrovent 0,04 mg - Kapseln zur Trockeninhalation		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	931082 1/2009	Apotheker Auer´s Cor - Extern - Herzsalbe		Landschafts - Apotheke
	931144 2/2009	Diltiazem 'Ethypharm' retard 90 mg - Kapseln		Ethypharm S.A.
	931147 2/2009	Diltiazem 'Ethypharm' retard 120 mg - Kapseln		Ethypharm S.A.
	931148 2/2009	Diltiazem 'Ethypharm' retard 180 mg - Kapseln		Ethypharm S.A.
	931149 2/2009	Diltiazem 'Ethypharm' retard 300 mg - Kapseln		Ethypharm S.A.
	931167 2/2009	Prof. Brauner's Juckfreisalbe		Waasen - Apotheke



	931173 1/2009	Prof. Brauner´s Fußpilztinktur		Waasen - Apotheke
	931178 1/2009	Prof. Brauner´s Sportgel		Waasen - Apotheke
	931182 1/2009	Prof. Brauner´s Rheumasalbe		Waasen - Apotheke
	931183 1/2009	Prof. Brauners Hämorrhoidalsalbe		Waasen - Apotheke
	931475 2/2009	Tiroler Adler - Hustensaft		Apotheke zum Tiroler Adler
	931477 1/2009	Tiroler Adler - Gliederöl		Apotheke zum Tiroler Adler
	931479 1/2009	Tiroler Adler - Franzbranntwein		Apotheke zum Tiroler Adler
	931505 1/2009	Puntigamer Hustentropfen		Apotheke Puntigam
	931506 2/2009	Puntigamer Antigripp - Tabletten		Apotheke Puntigam
	931507 1/2009	Puntigamer Salbei - Halspastillen		Apotheke Puntigam
	931509 1/2009	Puntigamer Hustenelixier		Apotheke Puntigam
	931510 1/2009	Puntigamer Kamillocet		Apotheke Puntigam
	931511 1/2009	Puntigamer Zahnfleischpinselung		Apotheke Puntigam
	931559 2/2009	Carbosol 10mg/ml - Stechampulle		Pharmachemie B.V.
	931572 2/2009	Calcihydramin - Salbe		St. - Anna - Apotheke
	931615 1/2009	Apotheker Auer's Zugsalbe		Landschafts - Apotheke
	931784 2/2009	Schmerzstillende Kapseln		Bären - Apotheke
	931786 1/2009	Erkältungsbalsam		Bären - Apotheke
	931787 1/2009	Rheumasyl - Salbe		Bären - Apotheke
	931819 1/2009	Apotheker Auer´s Rhin-Fin Nasensalbe		Landschafts - Apotheke
	931880 1/2009	Puntigamer Inhalationslösung		Apotheke Puntigam
	931881 1/2009	Puntigamer Rheumasalbe		Apotheke Puntigam
	932061 1/2009	Grana - Abführtee		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932062 1/2009	Grana - Brust- und Hustentee		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)



	932063 1/2009	Grana - Galle- und Lebertee		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932064 1/2009	Grana - Gastritistee		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932066 1/2009	Grana - Herzwein		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932067 1/2009	Grana - Hustentropfen		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932068 1/2009	Grana - Hustensaft		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932070 1/2009	Grana - Nerventee		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932071 1/2009	Grana - Nieren- und Blasentee		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932072 1/2009	Grana - Rosmarinwein		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932074 1/2009	Nervogran - Tropfen		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	932175 2/2009	Hämorrhoidal - Salbe Apotheke Rosenauer		Apotheke Rosenauer
	932178 1/2009	Rheumasalbe Apotheke Rosenauer		Apotheke Rosenauer
	932180 1/2009	Eucalyptus Hustenbalsam - Apotheke Rosenauer		Apotheke Rosenauer
	932183 1/2009	Ibu - Tabletten		Apotheke Puntigam
	932595 2/2009	Apotheker Wimmers Rheumasalbe		St. - Berthold - Apotheke
	932796 2/2009	Einreibung		Apotheke Kleinmünchner Hof
	932843 2/2009	B 6 - Schmerztabletten Flachgau - Apotheke		Flachgau - Apotheke





	933047 2/2009	Schmerztabletten Schutzengel - Apotheke 1040 Wien		Schutzengel - Apotheke
	933149 1/2009	Dologran - Kapseln		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933150 1/2009	Grana Ekzemsalbe		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933151 1/2009	Grana - Entschlackungstee		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933153 1/2009	Grana - Heilsalbe		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933154 1/2009	Grana - Herz- und Kreislauftropfen		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933157 1/2009	Grana - Rheuma - Tee		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933158 1/2009	Grana - Schlaftee		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933160 1/2009	Grana - Zahnfleischpinselung		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933161 1/2009	Grana - Zugsalbe		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933162 1/2009	Granament - Salbe		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933163 1/2009	Hämogran - Salbe		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	933395 3/2009	Cisplatin 'Pharmachemie' 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.



	933396 3/2009	Platosin 25 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.
	933397 3/2009	Platosin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.
	933398 3/2009	Cisplatin 'Pharmachemie' 25 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.
	933399 3/2009	Platosin 10 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.
	933400 3/2009	Cisplatin 'Pharmachemie' 10 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Pharmachemie B.V.
	933486 3/2009	Rescuvinol 50 mg - Trockenstechampullen		Pharmachemie B.V.
	933487 3/2009	Calciumfolinat 'Pharmachemie' 100 mg - Trockenstechampullen		Pharmachemie B.V.
	933488 4/2009	Calciumfolinat 'Pharmachemie' 50 mg - Trockenstechampullen		Pharmachemie B.V.
	933489 3/2009	Calciumfolinat 'Pharmachemie' 15 mg - Trockenstechampullen		Pharmachemie B.V.
	933490 3/2009	Rescuvinol 100 mg - Trockenstechampullen		Pharmachemie B.V.
	933491 3/2009	Calciumfolinat 'Pharmachemie' 15 mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	933492 3/2009	Rescuvinol 15 mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	933493 3/2009	Rescuvinol 15 mg - Trockenstechampullen		Pharmachemie B.V.
	933628 3/2009	Abiplatin 0,5 mg/ml - Infusionslösung		Pharmachemie B.V.
	934042 2/2009	Escatitona - Tropfen		Madaus GesmbH
	934771 1/2009	Blähungstee		Schlangen - Apotheke
	934772 1/2009	Herz-Kreislauftee		Schlangen - Apotheke
	934773 1/2009	Nerven - Schlaftee		Schlangen - Apotheke
	934774 1/2009	Stoffwechseltee		Schlangen - Apotheke
	934775 1/2009	Grippete		Schlangen - Apotheke
	934776 1/2009	Babytee		Schlangen - Apotheke



	935194 1/2009	Schmerzgel		Apotheke Puntigam
	936817 3/2009	Doxorubin 50 mg/25 ml - Stechampulle		Pharmachemie B.V.
	936818 3/2009	Doxorubin 10 mg/5 ml - Stechampulle		Pharmachemie B.V.
	936819 3/2009	Doxorubin 200 mg/100 ml - Stechampulle		Pharmachemie B.V.
	936820 3/2009	Doxorubin 20 mg/10 ml - Stechampulle		Pharmachemie B.V.
	937538 1/2009	Apotheker Krainer´s Knoblauch-Mistel-Weißdorn- Dragees		Apotheke Puntigam
	937546 1/2009	Apotheker Krainer´s - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Apotheke Puntigam
	941430 1/2009	St. Anna Apotheke-Salbei- Halspastillen zuckerfrei		St. - Anna - Apotheke
	942858 1/2009	Grana Herz- und Nerven- Tonikum		Apotheke Zum Granatapfel (Inh. Konvent d. Barmh.Brüder)
	942998 2/2009	Perikan - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	943165 1/2009	Helarium - Hypericum - Dragees		Bionorica AG
	944082 2/2009	Flutaplex 250 mg - Tabletten		Pharmachemie B.V.
	944217 2/2009	Eposin 20 mg/m - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Pharmachemie B.V.
	944467 1/2009	Dex-panol - Wundspray		Stada Arzneimittel GmbH
	944468 1/2009	Heparstad Artischocken - Kapseln		Stada Arzneimittel GmbH
	944759 2/2009	Bronchosan - Hustentropfen		Apotheke Ebenthal
	944760 1/2009	Bronchosan - Salbe		Apotheke Ebenthal
	944761 1/2009	Bronchosan - Hustensirup		Apotheke Ebenthal
	949069 2/2009	Meloxicam Teva 7,5 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949070 2/2009	Meloxicam Teva 15 mg Tabletten		Teva Pharma B.V.
	949171 1/2009	OSA Erkältungs- und Hustenbalsam		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	949172 1/2009	OSA - Halswehlutschtabletten		Dr. A. & L. Schmidgall KG



	949173 1/2009	OSA - Hustenpastillen		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	950216 1/2009	Pamidronat Dinatrium Alternova 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Alternova Arzneimittel GmbH
	950217 1/2009	Pamidronat Dinatrium Alternova 90 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Alternova Arzneimittel GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-482105- 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		B. Braun Austria GmbH
	INS-680184- 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG		Ambulatorien Betriebsges.m.b.H
<p>FI = Fachinformation          GI = Gebrauchsinformation          KE = Kennzeichnung          Zus = Zusammensetzung          Name = Bezeichnung der Arzneispezialität          Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

### ***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716609/1/2008	Abbott
	716740/1/2009	Schering-Plough Research Institute
	716762/1/2009	Regeneron Pharmaceuticals, Inc
	716778/1/2009	Bristol Myers Squibb
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715109/2/2009	Intercell AG
	716086/3/2009	Bristol-Myers Squibb
	716209/3/2009	Amgen Inc.
	716496/3/2009	Amgen Inc
	716503/2/2009	Intercell AG
	716687/9/2009	Novartis Pharma Services AG