



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100610

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

- 25 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 15 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 1 Verlängerung einer Zulassung
- 137 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 15 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen/Zurückziehungen)
 - 5 Betriebsbewilligungen
- 21 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 7 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 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 Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</i>				
	939476 6/2009	ITIRES spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939530 6/2009	NEU-regen spag. Peka Saft		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939566 3/2009	apo-HEPAT spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	947619 0003	Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Intrakutan-Test		Allergopharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
	947620 0003	Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick Test		Allergopharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
	947621 0003	Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test		Allergopharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
	951505 1/2007	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	Cinkef-U, 50 mg/ml, Solução injectável; PT	Accord Healthcare Ltd
	952162 1/2007	Imipenem/Cilastatin Kabi 250 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Primaxin IV 500 mg Injection, powder for solution for infusion; GB	Fresenius Kabi Austria GmbH
	952163 1/2007	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Primaxin IV 500 mg Injection, powder for solution for infusion; GB	Fresenius Kabi Austria GmbH
	953537 1/2008	Vatoud 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	IWA Consulting Aps
	953539 1/2008	Glophenel 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	IWA Consulting Aps
	953624 1/2008	Arcamet 500 mg - Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film-coated tablets; FR	Arcana Arzneimittel GmbH



	953625 1/2008	Arcamet 850 mg - Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film-coated tablets; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953626 1/2008	Arcamet 1000 mg - Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film-coated tablets; FR	Arcana Arzneimittel GmbH
	953708 1/2008	Zolpidem Teva 5 mg Filmtabletten	STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable; FR	Teva Pharma B.V.
	953709 1/2008	Zolpidem Teva 10 mg Filmtabletten	STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable; FR	Teva Pharma B.V.
	953860 1/2008	Letrozol Bluefish 2,5 mg Filmtabletten	Femar 2,5 mg film-dragerad tablet; SE	Bluefish Pharmaceuticals AB
	954616 1/2009	Infanrix-IPV+Hib Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	954637 1/2009	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen		Novo Nordisk Pharma GmbH
	954638 1/2009	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen		Novo Nordisk Pharma GmbH
	954639 1/2009	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen		Novo Nordisk Pharma GmbH
	954764 1/2009	Valsacor 320 mg Filmtabletten	Diovan 160 mg capsules; GB	Krka d.d.
	955389 1/2009	Metformin Pfizer 500 mg Filmtabletten	Glucophage, 500 mg, film-coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955390 1/2009	Metformin Pfizer 850 mg Filmtabletten	Glucophage, 850 mg, film-coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	955391 1/2009	Metformin Pfizer 1000 mg Filmtabletten	Glucophage, 1000 mg, film-coated tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
		<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>		
FI, GI	120504 0001	Histaxin - Creme		Meda Pharma GmbH
FI, GI	120526 0003	Ascorbisal - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	124153 0002	Ascorbisal - Brausetabletten		Lannacher Heilmittel GmbH



ZUS	124421 0002	Apihepar - Kapseln		Meda Pharma GmbH
FI, GI	127572 2/2009	Kühlprednon - Salbe		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	922138 3/2008	Marvelon - Tabletten		N.V. Organon
ZUS	922138 0002	Marvelon - Tabletten		N.V. Organon
FI, GI	935761 3/2006	Foradil 12 Mikrogramm - Kapseln zur Trockeninhalation		Novartis Pharma GmbH
FI, GI, NAME	936393 2/2009	DEPOCON 150 mg Injektionssuspension		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	947675 7/2008	Citalostad 10 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	947676 7/2008	Citalostad 20 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	947677 7/2008	Citalostad 40 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
ZUS	947871 5/2009	Metformin 'ratiopharm' 1000 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	948312 2/2009	Sertralin G.L. 50 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
FI, GI	948313 2/2009	Sertralin G.L. 100 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
<i>Verlängerung einer Zulassung</i>				
	947871 3/2009	Metformin 'ratiopharm' 1000 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	133262 0001	Vitex agnus-castus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133264 0001	Vitex agnus-castus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133414 0001	Veronica officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133436 0001	Urtica dioica-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133438 0001	Urtica dioica-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133452 0001	Lamium album-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133470 0001	Valeriana officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



133524 0001	Vinca minor-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133526 0001	Vinca minor-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133528 0001	Viburnum opulus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133530 0001	Viburnum opulus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133542 0001	Veronica officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133550 0001	Laricifomes officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133552 0001	Laricifomes officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133554 0001	Valeriana officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133562 0001	Lamium album-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133564 0001	Urginea maritima- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133566 0001	Urginea maritima- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133584 0001	Laburnum anagyroides- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133586 0001	Laburnum anagyroides- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133622 0001	Lophophytum leandri- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133636 0001	Lophophytum leandri- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133680 0001	Lachesis mutus-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133682 0001	Lachesis mutus-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133684 0001	Lachesis mutus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133902 0001	Vaccinium myrtillus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133906 0001	Vaccinium myrtillus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134004 0001	Lichen islandicus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134006 0001	Lichen islandicus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134094 0001	Lytta vesicatoria- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134128 0001	Viola tricolor-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134130 0001	Lobelia inflata-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134154 0001	Lobaria pulmonaria- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134156 0001	Lobaria pulmonaria- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134220 0001	Lithium carbonicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134236 0001	Vincetoxicum hirundinaria- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134296 0001	Lithium carbonicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134298 0001	Lithium carbonicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134300 0001	Lеспедеза thunbergii- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134302 0001	Lеспедеза thunbergii- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134432 0001	Lycopus europaeus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134434 0001	Lycopus europaeus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134436 0001	Lycopodium clavatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134438 0001	Lycopodium clavatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134440 0001	Lycopodium clavatum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134446 0001	Luffa operculata- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134448 0001	Luffa operculata- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134450 0001	Lobelia inflata-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134452 0001	Lycopus virginicus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134454 0001	Lycopus virginicus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134604 0001	Vincetoxicum hirundinaria- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134676 0001	Lavandula angustifolia- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134678 0001	Lavandula angustifolia- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134684 0001	Veronica virginica- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134686 0001	Lemna minor-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134688 0001	Lemna minor-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134690 0001	Leonurus cardiaca- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134692 0001	Leonurus cardiaca- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134694 0001	Veronica virginica- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134696 0001	Ledum palustre-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134698 0001	Lilium lancifolium- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134700 0001	Ledum palustre-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134702 0001	Lilium lancifolium- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134704 0001	Levisticum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134706 0001	Levisticum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134708 0001	Lithium citricum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134710 0001	Lithium citricum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134754 0001	Viscum album-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134756 0001	Viscum album-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134758 0001	Viola tricolor-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134838 0001	Lytta vesicatoria- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134842 0001	Lytta vesicatoria- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135933 0001	Lac caninum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135935 0001	Lac caninum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135937 0001	Lac defloratum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135939 0001	Lac defloratum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135941 0001	Lachnanthes-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135943 0001	Lachnanthes-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135945 0001	Lactuca-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135947 0001	Lactuca-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135949 0001	Lactuca sativa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135951 0001	Lapis albus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135953 0001	Lapis albus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135955 0001	Lathyrus sativus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135957 0001	Lathyrus sativus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135959 0001	Latrodectus mactans- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135961 0001	Latrodectus mactans- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135963 0001	Lecithinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135965 0001	Lecithinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135967 0001	Lespedeza capitata- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135969 0001	Lespedeza capitata- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135971 0001	Linaria vulgaris-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135973 0001	Linum usitatissimum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135975 0001	Lithium benzoicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135977 0001	Lithium chloratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135979 0001	Lithium chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135981 0001	Lithium chloratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135983 0001	Lithospermum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135985 0001	Lolium temulentum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135987 0001	Lolium temulentum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135989 0001	Luesinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135991 0001	Luesinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135993 0001	Lupulinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135995 0001	Lyssinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136541 0001	Ulmus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136543 0001	Urea pura-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136545 0001	Urea pura-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136547 0001	Urtica-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136549 0001	Urtica-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136551 0001	Usnea-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136553 0001	Usnea-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136555 0001	Ustilago maydis-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136557 0001	Ustilago maydis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136559 0001	Vaccinium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136561 0001	Vaccinium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136563 0001	Vanadium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136565 0001	Vanadium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136567 0001	Vanilla-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136569 0001	Veratrum-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136571 0001	Veratrum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136573 0001	Veratrum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136575 0001	Veratrum viride-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136577 0001	Veratrum viride-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136579 0001	Verbena-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136581 0001	Verbena-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136583 0001	Verbena hastata- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136585 0001	Veronica beccabunga- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136587 0001	Vespa crabro-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136589 0001	Vespa crabro-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136591 0001	Viola odorata-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136593 0001	Viola odorata-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136595 0001	Vipera berus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136597 0001	Vipera berus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136599 0001	Vitis vinifera-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136776 0001	Verbascum densiflorum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136778 0001	Verbascum densiflorum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136804 0001	Lyssinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>				
	944941 0001	Östradiol 'Servier' 150 µg/Sprühstoß - Nasenspray		Les Laboratoires Servier
	944942 0001	Aerodiol 150 µg/Sprühstoß - Nasenspray		Les Laboratoires Servier
	948415 0001	Gastrobene 10 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948661 0004	Indapamid 'Servier' retard 1,5 mg - Filmtabletten		Servier Austria GmbH
	949176 0001	Vinorelbin medac 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
ZURÜCKZIEHUNG	955828 0001	Memantine Lupin 5 mg Filmtabletten		Hormosan Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	955829 0001	Memantine Lupin 10 mg Filmtabletten		Hormosan Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	955830 0001	Memantine Lupin 15 mg Filmtabletten		Hormosan Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	955831 0001	Memantine Lupin 20 mg Filmtabletten		Hormosan Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	955832 0001	Memantine Lupin 5/10/15/20 mg Starterpackung Filmtabletten		Hormosan Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	955833 0001	Memantin-Hormosan 5 mg Filmtabletten		Hormosan Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	955834 0001	Memantin-Hormosan 10 mg Filmtabletten		Hormosan Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	955835 0001	Memantin-Hormosan 15 mg Filmtabletten		Hormosan Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	955836 0001	Memantin-Hormosan 20 mg Filmtabletten		Hormosan Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	955837 0001	Memantin-Hormosan 5/10/15/20 mg Starterpackung		Hormosan Pharma GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480012 0027-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH



	INS-480334 0005-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Gatt - Koller & Co KG
	INS-481363 0007-004	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Hermes Pharma GesmbH
	INS-481820 0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Pharma Logistik Austria GmbH
	INS-482226 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Bio-Garten GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715586/0001	MedUni Innsbruck - Univ.-Klinik für Anästhesie
	716992/0001	Martin-Luther-University Halle-Wittenberg
	717037/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG
	717057/0001	MedUni Wien, Univ.Klinik f.Frauenheilkunde
	717066/0001	Bayer HealthCare AG
	717070/0001	Finox AG
	717086/0001	MedUni Wien,Univ.Klinik f.Anästhesie
<u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor
	715111/0002	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
	715167/0001	ABCSCG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group)
	715343/0001	Bristol-Myers Squibb International Corporation
	715763/0001	Pfizer Inc, 235 East 42nd Street
	716049/0001	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716365/0001	Universitätsklinikum Ulm
	716443/0001	Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.



	716481/0001	Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.
	716706/0003	Astellas Pharma Europe B.V.
	716725/0002	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.
	716728/0007	GlaxoSmithKline Research & Development Ltd
	716771/0001	Gilead Sciences Inc
	716887/0002	Schwartz Biosciences, INC - UCB Group