



Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100624

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz-Stellvertreter)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 31 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 1 Zulassung § 7a - Erweiterung der Zulassung (Allergene)
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 2 Verlängerungen von Zulassungen
- Aufhebung der Registrierung von homöopathischen oder
- 183 traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 29 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Sonstiges - Gebührenbescheide
- 2 Betriebsbewilligungen
- 16 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 10 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	939535 6/2009	PSY-STABIL spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939538 6/2009	RICURA spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939572 5/2009	SEPTONSIL spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939593 3/2009	TOXEX spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	951266 0001	INFECTOPEDICUL Malathion 10 mg/g Shampoo	Prioderm, 1 %, Shampoo; SE	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	951965 1/2007	Pramipexol ratiopharm 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951966 1/2007	Pramipexol ratiopharm 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951967 1/2007	Pramipexol ratiopharm 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951968 1/2007	Pramipexol ratiopharm 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten;	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953065 1/2008	Letrozol Teva 2,5 mg Filmtabletten	FEMARA 2,5 mg,comprime pellicule; FR	Teva Pharma B.V.
	953136 1/2008	Genepan 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg, gastro-resistant tablet; AT	GeneriNobel GmbH
	953137 1/2008	Genepan 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg, gastro-resistant tablet; AT	GeneriNobel GmbH
	953138 1/2008	Micropan 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg, gastro-resistant tablet; AT	GeneriNobel GmbH
	953139 1/2008	Micropan 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg, gastro-resistant tablet; AT	GeneriNobel GmbH
	953140 1/2008	Pulcet 20 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40mg, gastro-resistant tablet; AT	GeneriNobel GmbH



	953141 1/2008	Pulcet 40 mg magensaftresistente Tabletten	Pantoloc 40 mg, gastro- resistant tablet; AT	GeneriNobel GmbH
	953660 1/2008	Irinoliquid 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; AT	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	953661 1/2008	Eberino 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Campto 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; AT	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
	953861 1/2008	Rosuvastatin Teva 5 mg Filmtabletten	Crestor 10, 10 mg, filmomhulde tabletten; NL	Teva Pharma B.V.
	953862 1/2008	Rosuvastatin Teva 10 mg Filmtabletten	Crestor 10, 10 mg, filmomhulde tabletten; NL	Teva Pharma B.V.
	953863 1/2008	Rosuvastatin Teva 20 mg Filmtabletten	Crestor 20, 20 mg, filmomhulde tabletten; NL	Teva Pharma B.V.
	953864 1/2008	Rosuvastatin Teva 40 mg Filmtabletten	Crestor 40, 40 mg, filmomhulde tabletten; NL	Teva Pharma B.V.
	953954 1/2008	Poltradol 37,5 mg / 325 mg Filmtabletten	Zaldiar 37.5 mg/ 325 mg comprimé pelliculé; FR	Polpharma S.A.
	954299 1/2009	Tolterodin ratiopharm 1 mg Filmtabletten	Detrusitol 1.0 mg film- coated tablets; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954300 1/2009	Tolterodin ratiopharm 2 mg Filmtabletten	Detrusitol 2.0mg film- coated tablets; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954560 1/2009	Hydromorphon ratiopharm 4 mg Retardtabletten	Palladon retard 4 mg; Hartkapsel,; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954561 1/2009	Hydromorphon ratiopharm 8 mg Retardtabletten	Palladon retard 8 mg; Hartkapsel,; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954562 1/2009	Hydromorphon ratiopharm 16 mg Retardtabletten	Palladon retard 16 mg; Hartkapsel; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954563 1/2009	Hydromorphon ratiopharm 24 mg Retardtabletten	Palladon retard 24 mg; Hartkapsel; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	954667 1/2009	Floron 40 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Nuflor, 300 mg/ml, solution for injection; FR	Krka d.d.
	954973 1/2009	TRIAXIS Injektionssuspension		Sanofi Pasteur MSD SNC



Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
NAME	120883 0001	Voren Suspension 1 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NAME	126892 0002	Estrumate 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine		Intervet GmbH
NAME	922269 0002	Dexafort 3 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere		Intervet GmbH
NAME	931254 0003	Hypren plus HCT forte 5 mg/25 mg Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
NAME	931257 0003	Hypren plus HCT 2,5 mg/12,5 mg Tabletten		AstraZeneca Österreich GmbH
NAME	936572 0001	Narcoxyl 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Intervet GmbH
FI, GI	936720 2/2009	Artrolyt 50 mg Kapseln		TRB Chemedica (Austria) GmbH
FI, GI	936721 2/2009	Verboril 50 mg Kapseln		TRB Chemedica (Austria) GmbH
NAME	942170 0001	Canifelmin 56,8 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen		Richter Pharma AG
GI	942170 0002	Canifelmin 56,8 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen		Richter Pharma AG
NAME	943213 0001	Paracillin 800 mg/ml Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner		Intervet GmbH
Zulassung § 7a - Erweiterung der Zulassung (Allergene)				
	160031 0001	Pangramin Bäume		Alk - Abello Allergie - Service
Genehmigungen für den Parallelimport				
	936393 0001	DEPOCON 150 mg Injektionssuspension		Eurim-Pharm Vertriebs GmbH
	944598 0002	BOTOX 100 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Haemato Pharm AG



Verlängerungen von Zulassungen				
	126226 1/2009	Dibondrin - Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
	948250 6/2009	Menjugate - Pulver und Lösungsmittelfertigspritze zur Herstellung einer Injektionssuspension		Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
AUFHEBUNG der Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	133072 0001	Stibium arsenicosum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133074 0001	Stibium sulfuratum nigrum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133082 0001	Stibium arsenicosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133184 0001	Stibium arsenicosum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133188 0001	Stibium sulfuratum nigrum - PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133190 0001	Stibium sulfuratum nigrum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133238 0001	Mahonia aquifolium- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133300 0001	Stibium sulfuratum aurantiacum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133302 0001	Stibium sulfuratum aurantiacum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133352 0001	Stibium sulfuratum aurantiacum-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133406 0001	Syzygium ex cortice- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133408 0001	Syzygium cumini ex cortice-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133410 0001	Syzygium ex cortice- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133412 0001	Sulfur iodatum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133416 0001	Succinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	133418 0001	Sulfur iodatum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133422 0001	Sulfur-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133442 0001	Mahonia aquifolium- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133484 0001	Stachys officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133486 0001	Stachys officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133532 0001	Succinum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133544 0001	Sulfur-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133546 0001	Peumus boldus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133548 0001	Peumus boldus-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133628 0001	Solanum dulcamara- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133708 0001	Solanum dulcamara- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133740 0001	Marrubium vulgare- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133778 0001	Mandragora e radice siccata-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133780 0001	Mandragora-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133784 0001	Mandragora e radice siccata-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133788 0001	Malva-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133790 0001	Malva-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133794 0001	Mandragora-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133796 0001	Marrubium vulgare- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133798 0001	Manganum chloratum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133824 0001	Manganum sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133826 0001	Magnesium metallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133834 0001	Manganum sulfuricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133836 0001	Magnesium chloratum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133838 0001	Magnesium chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	133840 0001	Magnesium chloratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133842 0001	Magnesium carbonicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133844 0001	Magnesium carbonicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133846 0001	Magnesium carbonicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133848 0001	Magnesium phosphoricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133850 0001	Magnesium phosphoricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133852 0001	Magnesium metallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133854 0001	Magnesium phosphoricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133856 0001	Manganum sulfuricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133858 0001	Manganum aceticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133872 0001	Strychnos nux-vomica- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133874 0001	Strychnos nux-vomica- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133876 0002	Strychnos nux-vomica- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133884 0001	Melilotus officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133886 0001	Melilotus officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133888 0001	Manganum chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134078 0001	Sisymbrium officinale- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134086 0001	Sisymbrium officinale- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134136 0001	Strophanthus gratus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134138 0001	Strophanthus gratus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134146 0001	Strontium carbonicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134148 0001	Strontium carbonicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134162 0001	Stannum metallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134164 0001	Stannum metallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134166 0001	Stannum metallicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134196 0001	Marsdenia cundurango- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134198 0001	Marsdenia cundurango- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134314 0001	Panax ginseng-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134316 0001	Panax ginseng-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134424 0001	Syzygium aromaticum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134426 0001	Syzygium aromaticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134506 0001	Solanum nigrum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134510 0001	Phosphorus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134512 0001	Phosphorus-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134566 0001	Spigelia anthelmia- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134570 0001	Spigelia anthelmia- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134598 0001	Strychnos ignatii- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134618 0001	Solidago virgaurea- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134620 0001	Solanum nigrum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134622 0001	Strychnos ignatii- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134624 0001	Strychnos ignatii- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134634 0001	Petroleum rectificatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134636 0001	Petroselinum crispum convar crispum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134638 0001	Paris quadrifolia- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134640 0001	Perilla frutescens- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134642 0001	Persea americana- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134644 0001	Paris quadrifolia- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134652 0001	Passiflora incarnata- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134654 0001	Passiflora incarnata- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134656 0001	Perilla frutescens- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134658 0001	Paeonia officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134660 0001	Persea americana- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134662 0001	Papaver rhoeas- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134664 0001	Papaver rhoeas- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134666 0001	Paeonia officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134668 0001	Petasites hybridus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134670 0001	Petasites hybridus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134672 0001	Petroselinum crispum convar crispum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134674 0001	Petroleum rectificatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134760 0001	Strontium carbonicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134798 0001	Solidago virgaurea- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134828 0001	Manganum aceticum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134834 0001	Sulfur-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134836 0001	Syzygium cumini ex cortice-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135997 0001	Madar-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135999 0001	Madar-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136001 0001	Magnesium aceticum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136003 0001	Magnesium aceticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136005 0001	Magnesium fluoratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136007 0001	Magnesium fluoratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136009 0001	Magnesium fluoratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136011 0001	Magnesium jodatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136013 0001	Magnesium jodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136015 0001	Magnesium sulfuricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136017 0001	Magnesium sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136019 0001	Malandrinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136021 0001	Malandrinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136023 0001	Mancinella-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136026 0001	Manganum-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136028 0001	Manganum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136030 0001	Manganum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136032 0001	Manganum carbonicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136034 0001	Mate-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136036 0001	Mate-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136038 0001	Mater perlarum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136040 0001	Mater perlarum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136042 0001	Mater perlarum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136044 0001	Medorrhinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136046 0001	Medorrhinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136048 0001	Medusa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136050 0001	Medusa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136052 0001	Melissa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136054 0001	Melissa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136056 0001	Mentha-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136058 0001	Mentha-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136060 0001	Mentha aquatica- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136062 0001	Mentha crispa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136064 0001	Menyanthes-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136066 0001	Menyanthes-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136068 0001	Mephitis putorius- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136208 0001	Palladium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136210 0001	Palladium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136212 0001	Pancreatinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136214 0001	Pancreatinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136216 0001	Pareira brava-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136218 0001	Pareira brava-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136220 0001	Pertussinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136222 0001	Phaseolus e planta tota- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136399 0001	Sinapis nigra-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136401 0001	Solanum lycopersicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136403 0001	Solanum lycopersicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136405 0001	Spilanthes oleracea- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136407 0001	Stachys recta-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136409 0001	Stannum jodatum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136411 0001	Stannum jodatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136413 0001	Stannum jodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136415 0001	Staphylococcinum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136417 0001	Staphylococcinum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136419 0001	Stigmata maydis- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136421 0001	Stigmata maydis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136423 0001	Stillingia silvatica- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136425 0001	Stillingia silvatica- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136427 0001	Streptococcinum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136429 0001	Streptococcinum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136431 0001	Strontium chloratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136433 0001	Strontium chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136435 0001	Strontium jodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136437 0001	Strychninum nitricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136439 0001	Strychninum nitricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136441 0001	Strychninum purum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136443 0001	Sumbulus moschatus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136445 0001	Sumbulus moschatus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136447 0001	Symphoricarpus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136449 0001	Symphoricarpus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136451 0001	Symphytum-PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136453 0001	Symphytum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136455 0001	Symphytum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136768 0001	Pertussinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136788 0001	Phaseolus e planta tota- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136800 0001	Smilax-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136802 0001	Smilax-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136812 0001	Strychninum phosphoricum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136814 0001	Strychninum phosphoricum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Sonstiges betreffend Zulassungen (AUFHEBUNGEN)				
	122598 0001	Bevitol 300 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	127645 0001	Euglucon 'Roche' 5 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
	127957 0001	Valium 'Roche' 5 mg - Tabletten		Roche Austria GmbH
	921337 0001	Magnesium Gluconium 'LH' - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	922235 0001	Rocephin 'Roche' 1 g i.v. - Trockenstechampullen mit Loesungsmittel		Roche Austria GmbH



	931474 0001	Tiroler Adler - Arnikagelee		Apotheke zum Tiroler Adler
	931476 0001	Tiroler Adler - Ringelblumensalbe		Apotheke zum Tiroler Adler
	931480 0001	Tiroler Adler - Schlaftröpfchen		Apotheke zum Tiroler Adler
	935396 0001	Grippetea		Apotheke zum Tiroler Adler
	935502 0001	Nerven - Schlaftee		Apotheke zum Tiroler Adler
	935517 0001	Magentea 'Zum Tiroler Adler'		Apotheke zum Tiroler Adler
	935584 0001	Stoffwechseltee 'Zum Tiroler Adler'		Apotheke zum Tiroler Adler
	938119 0003	Lanacine 600 mg/4 ml - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	938120 0003	Clindamycin 'Lannacher' 600 mg/4 ml - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	938121 0003	Clindamycin 'Lannacher' 900 mg/6 ml - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	938122 0003	Lanacine 900 mg/6 ml - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	938123 0003	Lanacine 300 mg/2 ml - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	938124 0003	Clindamycin 'Lannacher' 300 mg/2 ml - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	940801 0001	Nerven - Schlaftee		Nibelungen-Apotheke
	940802 0001	Grippetea		Nibelungen-Apotheke
	941189 0001	Blähungstea		Nibelungen-Apotheke
	941190 0001	Nieren- und Blasentea		Nibelungen-Apotheke
	941191 0001	Herz-Kreislauftee		Nibelungen-Apotheke
	941192 0001	Stoffwechseltee		Nibelungen-Apotheke
	941193 0001	Magen-Darmtee		Nibelungen-Apotheke
	942367 0001	Tiroler Adler - Schwedenbitter		Apotheke zum Tiroler Adler
	942374 0001	Tiroler Adler - Leber-und Gallentea		Apotheke zum Tiroler Adler
	946018 0001	Tiroler Adler Brusteinreibung		Apotheke zum Tiroler Adler
	953400 0002	Oxaliplatin Onkovis 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		onkovis GmbH



Betriebsbewilligungen				
	INS-480472 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Ferring Arzneimittel GesmbH
	INS-482208 0001-008	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Novartis Pharma GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716966/0001	ZymoGenetics, Inc.
	717076/0001	Novo Nordisk A/S
	717093/0001	Institut für Spezifische Prophylaxe
	717096/0001	Octapharma AG
	717034/0001	Alcon Research Ltd
	717053/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
	717059/0001	Novartis Pharma Services AG
	717061/0001	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
	717068/0001	Baxter Innovations GmbH
	717071/0001	Norgine Limited

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715474/0007	Amgen Limited
	715735/0005	United Therapeutics Corporation
	715794/0004	Abbott GmbH & Co. KG
	716356/0003	Abbott GmbH & Co. KG
	716541/0002	Novartis Pharma Services AG
	716779/0003	Pari Pharma GmbH
	716818/0001	AmT gemeinnützige GmbH
	716827/0003	Allergan Ltd
	716833/0005	Takeda Global Research & Development
	716844/0004	Merck Sharp & Dohme Corp.
	716852/0004	H. Lundbeck A/S
	716862/0003	Ablynx
	716886/0003	United Therapeutics Corporation



	716913/0003	ALK-Abelló A/S
	716918/0001	MedUni Innsbruck - Uniklinik für Neurologie
	716966/0002	ZymoGenetics, Inc.
	716971/0004	Eli Lilly and Company
	716989/0003	Novo Nordisk A/S
	717007/0002	Merck Sharp & Dohme Corp.
	717024/0002	Dr. Falk Pharma GmbH