

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100923

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 2 Zulassungen gem. § 9b
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 33 Verlängerungen von Zulassungen
- 105 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 2 Chargenfreigaben (Befreiung gem. § 26)
- 10 Bestellungen von externen Gutachtern
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 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, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	951493 1/2007	Losartan Pfizer 25 mg Filmdabletten	Cozaar 25 mg film-coated tablet; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951494 1/2007	Losartan Pfizer 50 mg Filmdabletten	Cozaar 50 mg film-coated tablet; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	951495 1/2007	Losartan Pfizer 100 mg Filmdabletten	Cozaar 100 mg film-coated tablet; GB	Pfizer Corporation Austria GmbH
	952168 1/2007	Carvedilol Pfizer 6,25 mg Filmdabletten	Dimitone, 6.25 mg, tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	952169 1/2007	Carvedilol Pfizer 12,5 mg Filmdabletten	Dimitone, 12,5 mg, tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	952170 1/2007	Carvedilol Pfizer 25 mg Filmdabletten	Dimitone, 25 mg, tablet; DK	Pfizer Corporation Austria GmbH
	952587 1/2008	Olstadryn 2,5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	952588 1/2008	Olstadryn 5 mg Filmdabletten	ZYPREXA 5 mg coated tablets;	Stada Arzneimittel GmbH
	952589 1/2008	Olstadryn 10 mg Filmdabletten	ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	952590 1/2008	Olstadryn 15 mg Filmdabletten	ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	952591 1/2008	Olstadryn 20 mg Filmdabletten	ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten;	Stada Arzneimittel GmbH
	952977 1/2008	Losartan/HCT Helm 50 mg/12,5 mg Filmdabletten	Hyzaar, 50/12,5 mg, film-coated tablets; FR	Helm Pharmaceuticals GmbH
	952978 1/2008	Losartan/HCT Helm 100 mg/25 mg Filmdabletten	Cozaar Comp. Forte, 100/25 mg, film-coated tablets; DK	Helm Pharmaceuticals GmbH
	953373 1/2008	Fentanyl Acino 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic Smat 25 µg/h, transdermal patch; DE	Acino AG
	953374 1/2008	Fentanyl Acino 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic Smat 25 µg/h, transdermal patch; DE	Acino AG
	953375 1/2008	Fentanyl Acino 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic Smat 50 µg/h, transdermal patch; DE	Acino AG
	953376 1/2008	Fentanyl Acino 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic Smat 75 µg/h, transdermal patch; DE	Acino AG



	953377 1/2008	Fentanyl Acino 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster	Durogesic Smat 100 µg/h, transdermal patch; DE	Acino AG
	953620 1/2008	Etanorden 150 mg Filmtabletten	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:	Gedeon Richter Plc.
	954068 1/2008	Zolmitriptan Teva 2,5 mg Schmelztabletten	Zomig 2.5 mg, film- coated tablets; SE	Teva Pharma B.V.
	954069 1/2008	Zolmitriptan Teva 5 mg Schmelztabletten	Zomig 5 mg, film-coated tablets; SE	Teva Pharma B.V.
	954077 1/2008	Setofilm 4 mg Schmelzfilme	Zofran 8 mg film-coated tablets; BE	BioAlliance Pharma
	954078 1/2008	Setofilm 8 mg Schmelzfilme	Zofran 8 mg film-coated tablets; BE	BioAlliance Pharma
	954604 1/2009	Gliclazid Sandoz 30 mg - Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron, tabletten met gereguleerde afgifte 80 mg; NL	Sandoz GmbH
	954605 1/2009	Gliclazid Hexal 30 mg - Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron, tabletten met gereguleerde afgifte 80 mg; NL	Hexal Pharma GmbH
	954606 1/2009	Gliclazid 1A Pharma 30 mg - Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Diamicron, tabletten met gereguleerde afgifte 80 mg; NL	1A Pharma GmbH
	955428 1/2009	Letrozol ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5 mg - Filmtabletten; DE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Zulassungen gem. § 9b</i>				
	939495 2/2009	apo-TUSS spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939549 2/2009	apo-INFEKT spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
NAME	120687 0001	Thioguanin 'Aspen' - Tabletten		Aspen Europe GmbH
ZUS	121262 0002	Codipertussin 230 mg/100 ml Hustensaft		Astellas Pharma GmbH
NAME	125421 0003	Arestal 0,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen		Janssen - Cilag Pharma GmbH
FI, GI	128393 4/2008	Calmurid - Salbe		Galderma International
ZUS	920244 0002	Codipertussin 697 mg/100 ml Konzentrat - Tropfen		Astellas Pharma GmbH
FI, GI	933812 0003	Lescol 40 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH



FI, GI	933813 0003	Lescol 20 mg - Kapseln		Novartis Pharma GmbH
NAME	933816 0002	Acetylcystein Hexal 600 mg - lösbare Tabletten		Hexal Pharma GmbH
NAME	933817 0002	Acetylcystein Hexal 200 mg - lösbare Tabletten		Hexal Pharma GmbH
NAME	933818 0002	Acetylcystein Hexal 100 mg - lösbare Tabletten		Hexal Pharma GmbH
NAME	933819 0003	Acetylcystein Hexal 100 mg - Granulat		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	934388 0003	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung		GE Healthcare Handels GmbH
NAME	934575 0003	Acetylcystein Hexal 200 mg - Granulat		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	938409 0003	Co-Enac 'Hexal' - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
ZUS	943077 0001	Selenase 500 Mikrogramm/10 ml - Lösung zum Einnehmen		biosyn Arzneimittel GmbH
NAME	944049 0003	Activir - Fieberblasencreme		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
FI, GI	944599 0003	Lescol MR 80 mg - Filmtabletten		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	945712 1/2009	RatioAllerg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	947105 2/2009	Gabapentin 'ratiopharm' 300 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	947106 2/2009	Gabapentin 'ratiopharm' 400 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	947785 0001	Tamsulosin 'Interpharm' retard - Kapseln		Interpharm Produktions GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	128393 5/2008	Calmurid - Salbe		Galderma International
	129937 2/2009	Normolyt für Kinder - lösliches Pulver		Gebro Pharma GmbH
	929130 3/2009	Corotrop 10 mg Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	930090 3/2009	Sucralfat Genericon 1 g - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	931000 1/2006	Blasen- und Nierentee		Mariahilf - Apotheke
	931001 1/2006	Brust- und Hustentee		Mariahilf - Apotheke
	931225 1/2006	Nerventee		Mariahilf - Apotheke



	931365 1/2006	Mag. Erlach's Herz - Kreislauftee		Stadtapotheke Zur Madonna Mag.pharm. Carla Egger-Erlach e.U.
	931366 1/2006	Mag. Erlach's Nerven - Schlaftee		Stadtapotheke Zur Madonna Mag.pharm. Carla Egger-Erlach e.U.
	931367 1/2006	Mag.Erlach's Brust-und Hustentee		Stadtapotheke Zur Madonna Mag.pharm. Carla Egger-Erlach e.U.
	931368 1/2006	Mag. Erlach's Magen - Darmtee		Stadtapotheke Zur Madonna Mag.pharm. Carla Egger-Erlach e.U.
	931617 1/2006	Herz-Kreislauftee		Mariahilf - Apotheke
	931618 1/2006	Schlaftee		Mariahilf - Apotheke
	931619 1/2006	Grippetee		Mariahilf - Apotheke
	931620 1/2006	Magen - Darmtee		Mariahilf - Apotheke
	931621 1/2006	Magen - Beruhigungstee		Mariahilf - Apotheke
	931798 1/2006	Mag. Erlach's Blasen- und Nierentee		Stadtapotheke Zur Madonna Mag.pharm. Carla Egger-Erlach e.U.
	932549 1/2006	Pectowin-Hustentee		Sankt Franziskus Apotheke Mag. Helga Steiner e.U.
	932550 1/2006	St.Franziskus - Nerven- Schlaftee		Sankt Franziskus Apotheke Mag. Helga Steiner e.U.
	932551 1/2006	St.Franziskus - Nieren-und Blasentee		Sankt Franziskus Apotheke Mag. Helga Steiner e.U.
	934669 1/2006	Stoffwechseltee		Mariahilf - Apotheke
	934670 1/2006	Babytee		Mariahilf - Apotheke
	934671 1/2006	Leber - Gallettee		Mariahilf - Apotheke
	934672 1/2006	Blähungstee		Mariahilf - Apotheke
	938409 2/2007	Co-Enac 'Hexal' - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	945841 1/2007	Fluoxetin 1A Pharma 20 mg - Kapseln		1A Pharma GmbH



	947105 1/2009	Gabapentin 'ratiopharm' 300 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947106 1/2009	Gabapentin 'ratiopharm' 400 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947511 2/2009	Ramipril 'ratiopharm' 5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947512 2/2009	Ramipril 'ratiopharm' 10 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947513 2/2009	Ramipril-HCT 'ratiopharm' 2,5 mg/ 12,5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947514 2/2009	Ramipril-HCT 'ratiopharm' 5 mg/ 25 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947515 2/2009	Ramipril 'ratiopharm' 2,5 mg - Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>			
	130465 0002	Aletris Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	130466 0002	Cocculus Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	130467 0002	Bryonia Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	130468 0002	Calendula Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	130469 0002	Cimicifuga Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	130470 0002	Cholesterinum Voll- Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	130471 0002	Capsicum Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	130472 0002	Spiraea Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	130473 0002	Spigelia Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	130474 0002	Staphisagria Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
	130475 0002	Sulfur Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG



130476 0002	Thuja Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130477 0002	Urtica Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130478 0002	Uva ursi Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130479 0002	Acidum benzoicum Voll- Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130480 0002	Acidum phosphoricum Voll- Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130481 0002	Agaricus Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130482 0002	Aesculus Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130483 0002	Agnus castus Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130484 0002	Momordica Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130485 0002	Echinacea Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130486 0002	Euphorbia Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130487 0002	Platinum Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130488 0002	Vasotonikum Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130489 0002	Paeonia Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130490 0002	Passiflora Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130491 0002	China Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130492 0002	Myosotis Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130493 0002	Cetraria islandica Voll- Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130494 0002	Mezereum Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130495 0002	Majorana Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130496 0002	Magnesia Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130497 0002	Carbo vegetabilis Voll- Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130498 0002	Rosmarin Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130499 0002	Rhododendron Voll- Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130500 0002	Luffa Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130501 0002	Ranunculus Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG



130502 0002	Lobelia Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130503 0002	Ledum Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130504 0002	Euphrasia Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130505 0002	Gelsemium Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130506 0002	Zincum Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130507 0002	Hamamelis Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130508 0002	Nux vomica Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130509 0002	Natrium carbonicum Voll- Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130510 0002	Hydrastis Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130511 0002	Myrtillus Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130512 0002	Ipecacuanha Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130513 0002	Bellis Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130514 0002	Avena Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130515 0002	Apocynum Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130516 0002	Juniperus Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130517 0002	Apis Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130518 0002	Scilla Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130519 0002	Ammonium bromatum Voll- Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130520 0002	Alumina Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130521 0002	Kalium jodatum Voll- Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130522 0002	Alliocrat Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130523 0002	Coroton Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130524 0002	Crataegus Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130525 0002	Cyclamen Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130526 0002	Dolichos Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130527 0002	Drosera Voll-Komplex Tropfen		Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG



130528 0002	Yucca Voll-Komplex Tropfen	Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130529 0002	Yerba santa Voll-Komplex Tropfen	Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
130530 0002	Xanthoxylon Voll-Komplex Tropfen	Löwen-Apotheke Mag. Hopfer OG
131782 0001	Convallaria - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131783 0001	Stramonium - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131784 0001	Berberis, Cort. Rad. - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131785 0001	Calamus - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131786 0001	Eucalyptus - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131787 0001	Eupatorium perfoliatum - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131788 0001	Coccus cacti - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131789 0001	Agaricus bulbosus - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131790 0001	Hamamelis, Folium - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131791 0001	Graphites - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131792 0001	Glonoinum - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131793 0001	Euphrasia - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131794 0001	Kreosotum - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131795 0001	Kalmia latifolia - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131796 0001	Kalium sulfuricum - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131797 0001	Passiflora incarnata - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131798 0001	Jodum - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131799 0001	Betula, Folium - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131800 0001	Avena sativa - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131801 0001	Asa foetida - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131802 0001	Arum maculatum - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131803 0001	Bryophyllum - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
131804 0001	Oxalis - Dilution	Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



	131806 0001	Gelsemium, äthanol. Decoctum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131808 0001	Capsicum annum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131809 0001	Solidago virgaurea - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131810 0001	Stibium metallicum praeparatum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131811 0001	Betula, Cortex, äthanol. Decoctum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131812 0001	Ignatia - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131813 0001	Sabal serrulatum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131814 0001	Calendula - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131818 0001	Viscum album - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131819 0001	Kalium bichromicum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131821 0001	Thallium aceticum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131822 0001	Tabacum - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131823 0001	Sepia - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131825 0001	Spongia - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131826 0001	Drosera - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131827 0001	Aloe - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
<i>Chargenfreigaben (Befreiung gem. § 26 (4))</i>				
	950407 0007	Xeomin 100 LD50- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Merz Pharmaceuticals GmbH
	955809 0002	Bocouture 4 Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Merz Pharmaceuticals GmbH
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120176 0002	Acimont - Emulsion		Pharmona Dr. Fischer GmbH



	122046 0002	Pilka - Tropfen		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	932213 0001	Tussalpin - Tropfen		Apotheke Zum heiligen Leonhard
	932214 0001	Hustensaft für Erwachsene		Apotheke Zum heiligen Leonhard
	935000 0001	Hustensaft für Kinder		Apotheke Zum heiligen Leonhard
	935455 0002	Nieren- und Blasentee		Apotheke Zum Guten Hirten
	935456 0002	Stoffwechseltee		Apotheke Zum Guten Hirten
	935457 0002	Magen-Darmtee		Apotheke Zum Guten Hirten
	935458 0002	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zum Guten Hirten
	935459 0002	Leber-Galletee		Apotheke Zum Guten Hirten
	935460 0002	Grippetea		Apotheke Zum Guten Hirten
	935461 0002	Nerven - Schlaftee		Apotheke Zum Guten Hirten
	949006 0003	Simvastatin 'Ranbaxy' 5 mg - Filmtabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	951909 0001	Quantum Parvo für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481035 0003-012	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Richter Pharma AG
	INS-482065 0002-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		VIENNAPHARM e.U.
	INS-482217 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		M+W Dental Handels GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717077/0001	INTER. EXTRANODAL
	717137/0001	Univklinik f. Anästhesiologie
	717171/0001	Abbott GmbH & Co. KG
	717172/0001	Boehringer Ingelheim
	717186/0001	University Hospital Ulm
	717160/0001	Celgene Corporation
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715372/0006	Amgen Inc.
	715667/0003	Bristol-Myers Squibb
	716164/0003	Celgene Corporation
	716478/0007	Amgen Inc
	717092/0003	PregLem S.A.