

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110324

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 27 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 12 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 24 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Registrierung einer homöopathischen Arzneyspezialität gem. § 11
- 122 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneyspezialitäten
- 121 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 2 Genehmigungen von klinischen Prüfungen gem. § 40 Abs. 2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 4 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	952858 1/2008	Cefuroxim Hikma 750 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Curocef 750 mg - Trockenstechampullen; AT	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	952859 1/2008	Cefuroxim Hikma 1500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	Curocef 1500 mg - Trockenstechampullen; AT	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	952995 1/2008	Hilogen plus HCT 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952996 1/2008	Hilogen plus HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, film-coated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952997 1/2008	Genelosar plus HCT 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, filmcoated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952998 1/2008	Genelosar plus HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, film-coated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	952999 1/2008	Genolotan plus HCT 50 mg/12,5 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, film-coated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	953000 1/2008	Genolotan plus HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten	Lorzaar plus 50/12.5 mg, film-coated tablet; DE	GeneriNobel GmbH
	954079 1/2008	Gemcitabin Teva 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, 200 mg, Powder for solution for infusion; NL	Teva Pharma B.V.
	954229 1/2009	Levofloxacin Actavis 5 mg/ml Infusionslösung	Tavanic i.v.;	Actavis Group PTC ehf
	954775 1/2009	Venturax 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 2%/0,5% Eye drops, solution; GB	Pharmathen S.A.
	954776 1/2009	Dorzastad 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	Cosopt 2%/0,5% Eye drops, solution (UK); GB	Stada Arzneimittel GmbH
	954935 1/2009	Omoquis 10 mg magensaftresistente Hartkapseln	MOPRAL 20mg Capsules; FR	Chemo Iberica S.A.
	954936 1/2009	Omoquis 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	MOPRAL 20 mg capsules; FR	Chemo Iberica S.A.



	954937 1/2009	Omoquis 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	MOPRAL 20mg capsules; FR	Chemo Iberica S.A.
	955359 1/2009	Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion		Baxter Healthcare GmbH
	955360 1/2009	Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion		Baxter Healthcare GmbH
	955361 1/2009	Numeta G 19 % E Emulsion zur Infusion		Baxter Healthcare GmbH
	955537 0001	Valsartan/HCT ratiopharm 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	Cotareg 80mg/12,5 mg comprimé pelliculé; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	955538 0001	Valsartan/HCT ratiopharm 320 mg/25 mg Filmtabletten	Cotareg 80 mg/12,5 mg comprimé pelliculé; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	955593 0001	Oxycodon G.L. 5 mg Filmtabletten	OxyNorm 5 mg, capsule, hard; GB	G. L. Pharma GmbH
	955594 0001	Oxycodon G.L. 10 mg Filmtabletten	OxyNorm 10 mg, capsule, hard; GB	G. L. Pharma GmbH
	955916 0001	Willfact 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		LFB Biomedicaments
	956234 0001	Tratol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine	Baycox 2,5 % oral solution; GB	Krka d.d.
	956876 0001	MARBOCYL P 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen		Vetoquinol Österreich GmbH
	956877 0001	MARBOCYL P 20 mg Tabletten für Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	956878 0001	MARBOCYL P 80 mg Tabletten für Hunde		Vetoquinol Österreich GmbH
	<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	120106 3/2008	Lemocin - Lutschtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	124197 3/2009	Nervenruh forte - Dragees		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI, GI	922070 3/2009	Theospirex retard 300 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	922071 2/2009	Theospirex retard 150 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
NAME	941665 0001	Ferriphor 200 mg/ml, Injektionslösung für Schweine		aniMedica GmbH
FI, GI	942854 0004	Caninsulin, 40 I.E./ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen		Intervet GmbH



NAME	943659 0003	Noromectin - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine		Norbrook Laboratories Ltd.
FI, GI	950248 0004	nasic - Nasenspray für Kinder 5 mg/500 mg		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
NAME	951880 0003	Olanzapin Genericon 5 mg Schmelztabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	951881 0003	Olanzapin Genericon 10 mg Schmelztabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	951882 0003	Olanzapin Genericon 15 mg Schmelztabletten		Genericon Pharma GmbH
NAME	951883 0003	Olanzapin Genericon 20 mg Schmelztabletten		Genericon Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	124197 2/2009	Nervenruh forte - Dragees		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
	126290 0002	Magnesium Verla - Filmtabletten		Kwizda Pharma GmbH
	922070 2/2009	Theospirex retard 300 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
	922071 1/2009	Theospirex retard 150 mg - Filmtabletten		Gebro Pharma GmbH
	928621 1/2009	Zinnat 500 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	928623 1/2009	Zinnat 250 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	929588 1/2009	Zinnat 125mg/5ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	929589 1/2009	Zinnat 250 mg - Granulat		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	942051 1/2009	Zinnat 250mg/5ml - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	942412 4/2009	Efectin ER 75 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	942413 4/2009	Efectin ER 150 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	943659 0002	Noromectin - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine		Norbrook Laboratories Ltd.
	944189 0002	Alpinamed Hustenlöser - Tropfen zum Einnehmen		Gebro Pharma GmbH
	944853 0001	Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine		Cross Vetpharm Group Ltd.
	945702 4/2009	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH



	947693 0002	Glimepirid 1A Pharma 4 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947694 0002	Glimepirid 1A Pharma 3 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947695 0002	Glimepirid 1A Pharma 2 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947696 0002	Glimepirid 1A Pharma 1 mg - Tabletten		1A Pharma GmbH
	947697 0001	Glimepirid Hexal 1 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947698 0001	Glimepirid Hexal 2 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947699 0001	Glimepirid Hexal 3 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947700 0001	Glimepirid Hexal 4 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	953300 12/2009	Pantoprazol Alternova 40 mg magensaftresistente Tabletten		KRKA Pharma GmbH
<i>Registrierung der homöopathischen Arzneispezialität gem. § 11</i>				
	953536 1/2008	Lycopodium-DHU Globuli		Deutsche Homöopathie- Union, DHU- Arzneimittel GmbH & Co KG
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130004 0002	Adonis vernalis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130014 0002	Tartarus stibiatus - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130019 0002	Tabacum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130033 0002	Iris - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130035 0002	Iris - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130044 0002	Ipecacuanha - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130046 0002	Juniperus communis - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130048 0002	Juniperus communis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130051 0002	Jodum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs



	130053 0002	Jodum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130059 0002	Natrium sulfuricum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130061 0002	Natrium sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130066 0002	Anacardium - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130073 0002	Nux vomica - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130076 0002	Nux vomica - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130077 0002	Natrium phosphoricum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130078 0002	Natrium phosphoricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130088 0002	Ledum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130091 0002	Lachesis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130092 0002	Lachesis - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130099 0002	Lilium tigrinum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130100 0002	Lilium tigrinum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130107 0002	Stannum metallicum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130108 0002	Stannum metallicum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130113 0002	Arum triphyllum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130114 0002	Arum triphyllum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130144 0002	Mercurius solubilis Hahnemanni - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130145 0002	Kalium jodatum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130147 0002	Kalium jodatum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130153 0002	Marum verum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130156 0002	Marum verum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130158 0002	Magnesium chloratum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130161 0002	Kalium phosphoricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130163 0002	Kreosotum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130166 0002	Kreosotum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs



	130167 0002	Magnesium phosphoricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130169 0002	Kalmia - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130171 0002	Kalmia - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130172 0002	Sempervivum tectorum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130175 0002	Sempervivum tectorum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130177 0002	Rauwolfia - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130181 0002	Rauwolfia - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130187 0002	Spigelia - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130189 0002	Stramonium - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130192 0002	Strontium carbonicum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130194 0002	Strontium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130199 0002	Salvia officinalis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130203 0002	Solidago virgaurea - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130205 0002	Panax ginseng - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130207 0002	Panax ginseng- Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130208 0002	Solidago virgaurea - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130210 0002	Asa foetida - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130211 0002	Asa foetida- Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130212 0002	Secale cornutum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130215 0002	Secale cornutum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130218 0002	Syzygium jambolanum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130219 0002	Syzygium jambolanum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130221 0002	Spongia - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130223 0002	Bryonia - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130227 0002	Spongia - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130230 0002	Sticta pulmonaria - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs



130235 0002	Sepia - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130237 0002	Sepia - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
130240 0002	Silicea - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
130241 0002	Silicea - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130242 0002	Sanguinaria - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130243 0002	Sanguinaria - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
130244 0002	Strophantus - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130251 0002	Stramonium - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130282 0002	Calcium fluoratum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
130283 0002	Calcium fluoratum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130286 0002	Calcium jodatum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
130287 0002	Calcium jodatum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130290 0002	Acidum nitricum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130292 0002	Convallaria - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
130294 0002	Condurango - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130295 0002	Condurango - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
130299 0002	Calcium sulfuricum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130300 0002	Atropinum sulfuricum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130302 0002	Calcium sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
130304 0002	Calcium phosphoricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
130306 0002	Calcium phosphoricum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130316 0002	Corallium rubrum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
130317 0002	Corallium rubrum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130321 0002	Cuprum arsenicosum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130323 0002	Cimicifuga - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
130324 0002	Cuprum aceticum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs



	130325 0002	Cuprum aceticum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130336 0002	Agnus castus - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130337 0002	Agnus castus - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130341 0002	Acidum phosphoricum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130342 0002	Aurum chloratum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130343 0002	Aurum chloratum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130344 0002	Arsenicum album - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130347 0002	Allium sativum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130348 0002	Allium sativum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130409 0002	Ipedros - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130410 0002	Lycober - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130411 0002	Phytapis - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130412 0002	Sanguicard - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130413 0002	Spibella - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130414 0002	Sympharcad - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130415 0002	Valavena - Dilution		Dreifaltigkeits - Apotheke
	130443 0002	Silicea Biochemie Nr. 11 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130444 0002	Natrium sulfuricum Biochemie Nr.10 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130447 0002	Arsenum jodatum Biochemie Nr. 24 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130453 0002	Calcium fluoratum Biochemie Nr. 1 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130454 0002	Manganum sulfuricum Biochemie Nr. 17 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130455 0002	Kalium jodatum Biochemie Nr. 15 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130456 0002	Calcium phosphoricum Biochemie Nr. 2 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130458 0002	Cuprum arsenicosum Biochemie Nr. 19 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130459 0002	Magnesium phosphoricum Biochemie Nr. 7 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	132859 0002	Contrafebrin - Dilution		Barbara - Apotheke



	132860 0002	Cardifortin - Dilution		Barbara - Apotheke
	132861 0002	Tussicontrin		Barbara - Apotheke
	132862 0002	Prodolorin		Barbara - Apotheke
	132863 0002	Urofortin - Dilution		Barbara - Apotheke
	132864 0002	Echifortin		Barbara - Apotheke
	132865 0002	Exflammin		Barbara - Apotheke
	132866 0002	Proscolin		Barbara - Apotheke
	132867 0002	Sedofortin		Barbara - Apotheke
	132868 0002	Rhinexin - Dilution		Barbara - Apotheke
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)</i>				
	124435 0002	Primosiston - Tabletten		Bayer Austria GmbH
	929102 0002	Diclobene 25 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	930121 0003	Grippostad Halsweh Lutschtabletten mit Vitamin E		Stada Arzneimittel GmbH
	931794 0001	Brust- und Hustentee Wilmia		Stadt-Apotheke Zum Guten Hirten Ph. Mr. Wilhelm Mitterdorfer
	931966 0001	Magentee		Alte Stadt Apotheke u.pharmazeut.Erzeugu ng Mag.pharm Wolfgang Bernhauer
	931970 0001	Steyrer Beruhigungstee		Alte Stadt Apotheke u.pharmazeut.Erzeugu ng Mag.pharm Wolfgang Bernhauer
	931971 0001	Steyrer Brust- und Lungentee		Alte Stadt Apotheke u.pharmazeut.Erzeugu ng Mag.pharm Wolfgang Bernhauer
	931972 0001	Steyrer Blasen- und Nierentee		Alte Stadt Apotheke u.pharmazeut.Erzeugu ng Mag.pharm Wolfgang Bernhauer



	932028 0002	Hofapotheke Ringelblumensalbe		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932046 0002	Hofapotheke Nerventonikum		Alte Fürst - erzbischöfliche Hofapotheke
	932078 0002	Grana - Nieren- und Blasentee		Aichfeld - Apotheke
	932079 0002	Grana - Nerventee		Aichfeld - Apotheke
	932080 0002	Grana - Kreislauftee		Aichfeld - Apotheke
	932084 0002	Grana - Grippetee		Aichfeld - Apotheke
	932085 0002	Grana - Gastritistee		Aichfeld - Apotheke
	932086 0002	Grana - Galle- und Lebertee		Aichfeld - Apotheke
	932261 0001	Stern - Nieren - Blasentee		Stern - Apotheke
	932262 0001	Stern-Herz-Kreislauftee		Stern - Apotheke
	932265 0001	Stern - Magentee		Stern - Apotheke
	932435 0002	Herz-Jesu - Blasentee		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932440 0002	Herz-Jesu - Brust- und Hustentee		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932441 0002	Herz-Jesu - Diättee		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932442 0002	Herz-Jesu - Durchfall Tee		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932446 0002	Herz-Jesu Frauen - Monats - Tee		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932447 0002	Herz-Jesu - Verdauungstee		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932449 0002	Herz-Jesu - Magentee für Kinder		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky
	932450 0002	Herz-Jesu - Kräutertee gegen Blähungen		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzky



	932451 0002	Herz-Jesu - Magentee		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzzy
	932452 0002	Herz-Jesu - Nerventee		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzzy
	932453 0002	Herz-Jesu - Nerven-und Schlaftee		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzzy
	932454 0002	Herz-Jesu - Windtee		Herz-Jesu Apotheke Mag. pharm. Andreas Spitzzy
	932509 0002	Windtreibender Tee		Apotheke Purgstall
	932510 0002	Rheumatee		Apotheke Purgstall
	932511 0002	Nerventee		Apotheke Purgstall
	932512 0002	Wechseltee		Apotheke Purgstall
	932515 0002	Herz- und Kreislauftee		Apotheke Purgstall
	932518 0002	Kreislauftee stark		Apotheke Purgstall
	932520 0002	Magentee		Apotheke Purgstall
	932533 0002	Venentee		Apotheke Purgstall
	932534 0002	Kindertee		Apotheke Purgstall
	932535 0002	Lebertee		Apotheke Purgstall
	932627 0001	Nieren- und Blasentee		Apotheke Zur goldenen Krone
	932787 0002	Adler Magentee		Apotheke vorm Lindwurm
	932809 0002	Adler Herz - Kreislauftee		Apotheke vorm Lindwurm
	932818 0002	Adler Blasen-und Nierentee		Apotheke vorm Lindwurm
	932820 0002	Adler Gallen- Lebertee		Apotheke vorm Lindwurm
	932985 0002	Herz-Kreislauf Tee		Apotheke zur Mariahilf Mag. pharm. et Dr. med. Heinrich Andree eU.
	933010 0002	St.Jakobus - Magentee		Jakobus - Apotheke
	933011 0002	St.Jakobus - Brust-und Hustentee		Jakobus - Apotheke



	933012 0002	St.Jakobus - Nerventee		Jakobus - Apotheke
	933013 0002	St.Jakobus - Blasen-und Nierentee		Jakobus - Apotheke
	933017 0002	St.Jakobus - Gallen-und Lebertee		Jakobus - Apotheke
	933087 0001	Fiebertee für Kinder		Almtal - Apotheke
	933088 0001	Hustentee		Almtal - Apotheke
	933185 0001	Magentee Hegathek		Apotheke Zum Heiligen Geist
	933203 0002	Grana - Entschlackungstee		Aichfeld - Apotheke
	933205 0002	Grana - Schlaftee		Aichfeld - Apotheke
	933206 0002	Grana - Rheuma - Tee		Aichfeld - Apotheke
	933428 0001	EHA - Blasen- und Nierentee		Apotheke Zum goldenen Einhorn
	933429 0001	EHA - Hustentee		Apotheke Zum goldenen Einhorn
	933705 0001	Amara 'Pascoe' - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
	933884 0001	Nervendragees aus Baldrian,Hopfen und Melisse Apotheke Rosenauer		Apotheke Rosenauer KG
	934077 0001	Apotheker Rzy's Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Stadt - Apotheke
	934083 0001	Apotheker Rzy's Knoblauch- Mistel-Weissdorn-Dragees Stadtapotheke Traun		Stadt - Apotheke
	934661 0002	Babytee		Barbara - Apotheke
	934662 0002	Herz-Kreislauftee		Barbara - Apotheke
	934663 0002	Hustentee		Barbara - Apotheke
	934664 0002	Leber - Galletee		Barbara - Apotheke
	934665 0002	Magen-Darmtee		Barbara - Apotheke
	934666 0002	Nieren- und Blasentee		Barbara - Apotheke
	934667 0002	Blähungstee		Barbara - Apotheke
	934668 0002	Stoffwechseltee		Barbara - Apotheke
	934832 0001	Babytee		Apotheke Zum goldenen Einhorn



934833 0001	Herz-Kreislauftee		Apotheke Zum goldenen Einhorn
934834 0001	Stoffwechseltee		Apotheke Zum goldenen Einhorn
934835 0001	Magen-Darmtee		Apotheke Zum goldenen Einhorn
934836 0001	Grippete		Apotheke Zum goldenen Einhorn
934837 0001	Nerven - Schlaftee		Apotheke Zum goldenen Einhorn
934962 0001	Pascopankreat Novo - Tropfen		Pascoe Pharm. Präparate GmbH
935248 0001	Brust- und Lungentee		Apotheke Zur goldenen Krone
935434 0003	Pedikurool 'ratiopharm' - Creme		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
935569 0002	Hypochlorit forte - Lösung nach Dr. Gonser		Chem. pharm. Fabrik Dr. Mag. pharm. Dreveny und Co. OHG.
935902 0001	Burgenland Apotheke - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Burgenland-Apotheke Mag. pharm. Tesar KG
935964 0002	Magen - Darmtee		Obelisk - Apotheke
936172 0001	Biogelat - Leberschutzkapseln		Kwizda Pharma GmbH
936463 0002	Vitamin E 'ratiopharm' - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
937753 0002	Magnesium + Vitamin E 'ratiopharm' - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
939401 0001	Apotheker Rizy's Grippedragees aus Weidenrinde, Lindenblüte und Vitamin C Stadt Apotheke Traun		Stadt - Apotheke
939759 0002	Biovital Weißdorn spezial Tonikum		Bayer Austria GmbH
940955 0001	Rosmarin 'Weleda' 10% - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
941053 0002	Pirabene 12 g - Infusionsflasche		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
941180 0001	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Neustadt- Apotheke Braunau		Neustadt-Apotheke Mag. pharm. Jürgen Eichberger + Co.KG
941181 0001	Salbei-Halspastillen zuckerfrei- Neustadt Apotheke Braunau		Neustadt-Apotheke Mag. pharm. Jürgen Eichberger + Co.KG



	941188 0001	Apotheker Hoyer's - Entschlackungstee		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hover KG
	941583 0001	Apotheker Rizys Salbei- Halspastillen zuckerfrei Traun		Stadt - Apotheke
	941628 0001	Apotheker Ehrmann's - Grippekapseln		Apotheke Zum schwarzen Adler
	943553 0002	Calcium '1 A Pharma' 1000 mg - Brausetabletten		1A Pharma GmbH
	943554 0002	Calcium '1 A Pharma' 500 mg - Brausetabletten		1A Pharma GmbH
	944425 0003	Marplus - Nasenspray		Stada Arzneimittel GmbH
	945092 0002	Vitamin E + C ratiopharm - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	945912 0002	Apotheker Niedan's Stoffwechseltee		Adler Apotheke und Drogerie, Mag. pharm. Niedan KG
	947968 0001	Burgenland Apotheke Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C		Burgenland-Apotheke Mag. pharm. Tesar KG
	947969 0001	Burgenland Apotheke Salbei Halspastillen zuckerfrei		Burgenland-Apotheke Mag. pharm. Tesar KG
	949152 0001	Glimibene 4 mg Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949153 0001	Glimibene 6 mg Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
Zurückziehung	949182 1/2005	Risperidon 'ABC' 0,5 mg - - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
Zurückziehung	949183 1/2005	Risperidon 'ABC' 1,0 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
Zurückziehung	949184 1/2005	Risperidon 'ABC' 2,0 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
Zurückziehung	949185 1/2005	Risperidon 'ABC' 3,0 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
Zurückziehung	949186 1/2005	Risperidon 'ABC' 4,0 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH
Zurückziehung	949187 1/2005	Risperidon 'ABC' 6,0 mg - Filmtabletten		AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH



	949201 0001	Risperidon-ratiopharm 1 mg - Schmelztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949202 0001	Risperidon-ratiopharm 2 mg - Schmelztabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950040 0006	Fentanyl-ratiopharm 25 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950041 0006	Fentanyl-ratiopharm 50 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950042 0006	Fentanyl-ratiopharm 75 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950043 0006	Fentanyl-ratiopharm 100 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	950122 0001	Bicamed 50 mg Filmtabletten		Dermapharm GmbH
	950378 0001	Quetiapin-ratiopharm 4 Tage Startpackung Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	951996 0002	Diclazuril JANSEN 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer		Janssen Pharmaceutica N.V.
	953209 0005	Venaxibene 37,5 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482256 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		KAIROS Life Sciences GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Information klinische Arzneimittelprüfung

<u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u>	Geschäftszahl	Sponsor



	717135/0001	MedUni Wien, Klinik für Zahn-, Mund- u. Kieferheilk.
	717344/0001	Med. Univ. Wien, Klinik für klinische Pharmakologie
	717348/0001	UCB Biosciences GmbH
	717327/0001	Schering-Plough Research Institute
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716459/0010	UCB Celltech
	716730/0005	Gilead Sciences, Inc.
	717217/0005	Celgene Corporation