



## **Humanarzneispezialitäten**

### **Inhaltsverzeichnis**

Arzneispezialitäten - human	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Homöopathische Arzneispezialitäten - human	88
Radioaktive Arzneispezialitäten - human	95
Genehmigung von Parallelimporten	96
Übertragungen	98
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	108
Änderungen der Bezeichnung	108
Änderungen der Packungsgrößen	111
Änderungen der Abgabe	122
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	126
Registrierungen	164
Aufhebungen von Registrierungen	166

*Hinweis zur Veröffentlichung von neuen Zulassungen/Registrierungen/Parallelimporten:*  
*Die Zusammensetzung nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluss auf die Wirksamkeit, Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben und die Anwendungsgebiete, sofern zutreffend, entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- und /oder Fachinformation.*

# 335. Veröffentlichung (01/2013) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

## Arzneispezialitäten - human

### Zulassungen gemäß AMG

#### **Flurbiprofen Reckitt Benckiser Direkt 8,75 mg Granulat**

Z.Nr.: 1-31479

Zulassungsinhaber:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
DE - 68165 Mannheim

Hersteller (Chargenfreigeber):

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.  
GB - HU8 7DS Hull

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited  
GB - NG90 2 DB Nottingham

Wirkstoff(e):

+-----

pro Säckchen :

Flurbiprofen

ATC-Klassifikation(en):

R02AX01 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Flurbiprofen

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
2	2 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
3	3 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
4	4 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
5	5 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
6	6 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
7	7 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
8	8 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
9	9 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate

	PE)	024 Monate
10	10 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
11	11 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
12	12 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
13	13 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
14	14 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
15	15 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
16	16 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
17	1 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
18	2 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
19	3 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
20	4 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
21	5 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
22	6 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
23	7 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
24	8 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
25	9 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
26	10 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
27	11 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
28	12 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
29	13 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
30	14 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
31	15 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
32	16 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate

#### Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei (gem. § 2(2) RG), apothekenpflichtig

## Strepsils Direkt 8,75 mg Granulat

Z.Nr.: 1-31480

Zulassungsinhaber:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
DE - 68165 Mannheim

Hersteller (Chargenfreigeber):

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.  
GB - HU8 7DS Hull

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited  
GB - NG90 2 DB Nottingham

Wirkstoff(e):

+-----

pro Säckchen :

Flurbiprofen

ATC-Klassifikation(en):

R02AX01 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Flurbiprofen

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
2	2 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
3	3 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
4	4 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
5	5 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
6	6 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
7	7 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
8	8 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
9	9 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
10	10 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
11	11 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
12	12 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
13	13 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
14	14 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
15	15 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate

	PE)	024 Monate
16	16 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/9 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
17	1 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
18	2 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
19	3 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
20	4 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
21	5 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
22	6 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
23	7 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
24	8 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
25	9 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
26	10 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
27	11 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
28	12 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
29	13 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
30	14 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
31	15 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate
32	16 Beutel (bestehend aus 12 µm PET/12 µm PE/12 µm Alu/37 gsm PE)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei (gem. § 2(2) RG), apothekenpflichtig

## Septolete plus Honig und Limette 5 mg/1mg Lutschtabletten

Z.Nr.: 1-31713

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto  
SI - 8501 Novo mesto

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto  
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Lutschtablette:

Cetylpyridinium Chlorid  
( . H<sub>2</sub>O - entsprechend 1,00 mg Cetylpyridinium Chlorid)  
Benzocain

ATC-Klassifikation(en):

R02AA06 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Antiseptika / Cetylpyridinium  
R02AD01 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Lokalanästhetika / Benzocain

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	18 Lutschtabletten Blisterpackung	024 Monate
2	27 Lutschtabletten Blisterpackung	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## Septolete plus Menthol 5 mg/1mg Lutschtabletten

Z.Nr.: 1-31714

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto  
SI - 8501 Novo mesto

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto  
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Lutschtablette:

Cetylpyridinium Chlorid  
( . H<sub>2</sub>O - entsprechend 1,00 mg Cetylpyridinium Chlorid)  
Benzocain

ATC-Klassifikation(en):

R02AA06 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Antiseptika / Cetylpyridinium  
R02AD01 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Lokalanästhetika / Benzocain

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	18 Lutschtabletten Blisterpackung	024 Monate
2	27 Lutschtabletten Blisterpackung	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## Activox Efeuhustensaft

Z.Nr.: 1-31721

Zulassungsinhaber:

Laboratoires Arkopharma  
FR - 06511 Carros CEDEX

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratoires Arkopharma  
FR - 06511 Carros CEDEX

Wirkstoff(e):

+-----

100 ml (115 g):

Folium Hederae (Auszug)  
(Trockenextrakt, DEV: 4-6:1, Auszugsmittel: Ethanol 30 %  
(V/V))

ATC-Klassifikation(en):

R05CA Respirationstrakt / Husten- und Erkältungspräparate /  
Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva /  
Expektoranzien

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	PET-Flasche mit 100 ml	036 Monate
2	PET-Flasche mit 150 ml	036 Monate
3	PET-Flasche mit 200 ml	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig



**Voltaren 50 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum  
Einnehmen**

Z.Nr.: 1-31725

Zulassungsinhaber:

Novartis Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Novartis Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

Wirkstoff(e):

+-----

Pulver:

Diclofenac Kalium

ATC-Klassifikation(en):

M01AB05 Muskel- und Skelettsystem / Antiphlogistika und Antirheumatika /  
Nichtsteroidale antiphlogistika und Antirheumatika /  
Essigsäure-Derivate und verwandte Substanzen / Diclofenac

Packungsgrößen:

Nr.

1 10 Beutel

2 20 Beutel

Laufzeit

024 Monate

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Refero 550 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31726

Zulassungsinhaber:

Alfa Wassermann SpA  
IT - 65020 Alanno (PE)

Hersteller (Chargenfreigeber):

Alfa Wassermann SpA  
IT - 65020 Alanno (PE)

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Rifaximin

ATC-Klassifikation(en):

A07AA11 Alimentäres System und Stoffwechsel / Antidiarrhoika und  
intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva / Intestinale  
Antiinfektiva / Antibiotika / Rifaximin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	14 Stück Tabletten (Blister aus PVC-PE-PVDC/Aluminiumfolie)	036 Monate
2	28 Stück Tabletten (Blister aus PVC-PE-PVDC/Aluminiumfolie)	036 Monate
3	42 Stück Tabletten (Blister aus PVC-PE-PVDC/Aluminiumfolie)	036 Monate
4	56 Stück Tabletten (Blister aus PVC-PE-PVDC/Aluminiumfolie)	036 Monate
5	98 Stück Tabletten (Blister aus PVC-PE-PVDC/Aluminiumfolie)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Gewadal-Pamol Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31728

Zulassungsinhaber:

Nycomed Austria GmbH  
AT - 4020 Linz

Hersteller (Chargenfreigeber):

Takeda GmbH  
DE - 16515 Oranienburg

Takeda Pharma AS  
DK - 4000 Roskilde

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Paracetamol

ATC-Klassifikation(en):

N02BE01 Nervensystem / Analgetika / Andere Analgetika und Antipyretika /  
Anilide / Paracetamol

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück Blisterpackung	036 Monate
2	20 Stück Blisterpackung	036 Monate
3	50 Stück Blisterpackung	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei mit W2, apothekenpflichtig

**Enalapril/HCT Arcana 20 mg/12,5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31729

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-19220  
Co - Renitec 20 mg/12,5 mg Tabletten  
Merck Sharp & Dohme GmbH  
AT-1120 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Generics (UK) Ltd  
GB - EN6 1TL Hertfordshire

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
IE - Dublin 13

Mylan Hungary Kft  
HU - 2900 Komarom

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Enalapril Maleat  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09BA02      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / ACE-Hemmer, Kombinationen /  
ACE-Hemmer und Diuretika / Enalapril und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (Opak OPA/Aluminium/PE/Aluminium - Blister)	024 Monate
2	14 Stück (Opak OPA/Aluminium/PE/Aluminium - Blister)	024 Monate
3	20 Stück (Opak OPA/Aluminium/PE/Aluminium - Blister)	024 Monate
4	28 Stück (Opak OPA/Aluminium/PE/Aluminium - Blister)	024 Monate
5	30 Stück (Opak OPA/Aluminium/PE/Aluminium - Blister)	024 Monate
6	60 Stück (Opak OPA/Aluminium/PE/Aluminium - Blister)	024 Monate
7	90 Stück (Opak OPA/Aluminium/PE/Aluminium - Blister)	024 Monate
8	100 Stück (Opak OPA/Aluminium/PE/Aluminium - Blister)	024 Monate
9	28 Stück (Opak OPA/Aluminium/PE/Aluminium - Blister, Kalenderpackung)	024 Monate
10	30 x 1 Stück (Opak OPA/Aluminium/PE/Aluminium - perforierter Einzeldosenblister)	024 Monate
11	10 Stück (durchsichtiger PVC/Aclar/Aluminium - Blister)	024 Monate
12	14 Stück (durchsichtiger PVC/Aclar/Aluminium - Blister)	024 Monate
13	20 Stück (durchsichtiger PVC/Aclar/Aluminium - Blister)	024 Monate
14	28 Stück (durchsichtiger PVC/Aclar/Aluminium - Blister)	024 Monate
15	30 Stück (durchsichtiger PVC/Aclar/Aluminium - Blister)	024 Monate
16	60 Stück (durchsichtiger PVC/Aclar/Aluminium - Blister)	024 Monate
17	90 Stück (durchsichtiger PVC/Aclar/Aluminium - Blister)	024 Monate
18	100 Stück (durchsichtiger PVC/Aclar/Aluminium - Blister)	024 Monate
19	28 Stück (durchsichtiger PVC/Aclar/Aluminium - Blister, Kalenderpackung)	024 Monate
20	30 x 1 Stück (durchsichtiger PVC/Aclar/Aluminium - perforierter Einzeldosenblister)	024 Monate
21	500 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Neophyr 1000 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet**

Z.Nr.: 1-31730

Zulassungsinhaber:

Sol SpA  
IT - 20900 Monza

Hersteller (Chargenfreigeber):

Sol SpA  
IT - 20900 Monza

Wirkstoff(e):

+-----

10 l

Stickstoffmonoxid

ATC-Klassifikation(en):

R07AX Respirationstrakt / Andere Mittel für den Respirationstrakt /  
Andere Mittel für den Respirationstrakt / Andere Mittel für den  
Respirationstrakt  
R07AX01 Respirationstrakt / Andere Mittel für den Respirationstrakt /  
Andere Mittel für den Respirationstrakt / Andere Mittel für den  
Respirationstrakt / Stickoxid

Packungsgrößen:

Nr.

1 10 Liter Gasbehälter

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, Abgabe gem. § 57 Abs.8 AMG

**Neophyr 450 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet**

Z.Nr.: 1-31731

Zulassungsinhaber:

Sol SpA  
IT - 20900 Monza

Hersteller (Chargenfreigeber):

Sol SpA  
IT - 20900 Monza

Wirkstoff(e):

+-----

10 l

Stickstoffmonoxid

ATC-Klassifikation(en):

R07AX Respirationstrakt / Andere Mittel für den Respirationstrakt /  
Andere Mittel für den Respirationstrakt / Andere Mittel für den  
Respirationstrakt

R07AX01 Respirationstrakt / Andere Mittel für den Respirationstrakt /  
Andere Mittel für den Respirationstrakt / Andere Mittel für den  
Respirationstrakt / Stickoxid

Packungsgrößen:

Nr.

1 10 Liter Gasbehälter

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, Abgabe gem. § 57 Abs.8 AMG

**Neophyr 225 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet**

Z.Nr.: 1-31732

Zulassungsinhaber:

Sol SpA  
IT - 20900 Monza

Hersteller (Chargenfreigeber):

Sol SpA  
IT - 20900 Monza

Wirkstoff(e):

+-----

10 l

Stickstoffmonoxid

ATC-Klassifikation(en):

R07AX Respirationstrakt / Andere Mittel für den Respirationstrakt /  
Andere Mittel für den Respirationstrakt / Andere Mittel für den  
Respirationstrakt

R07AX01 Respirationstrakt / Andere Mittel für den Respirationstrakt /  
Andere Mittel für den Respirationstrakt / Andere Mittel für den  
Respirationstrakt / Stickoxid

Packungsgrößen:

Nr.

1 10 Liter Gasbehälter

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, Abgabe gem. § 57 Abs.8 AMG



## Ziprasidon ratiopharm 20 mg Hartkapseln

Z.Nr.: 1-31733

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-24361  
Zeldox 20 mg - Hartkapseln  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Teva Operations Poland Sp zoo  
PL - 31-546 Krakow

Teva Sante SA  
FR - 89107 Sens CEDEX

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 4042 Debrecen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 2100 Gödöllö

Teva UK Ltd  
GB - BN22 9AG Eastbourne, East Sussex

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Wirkstoff(e):

+-----

Hartkapsel

++-----

Kapselinhalt :

Ziprasidon hydrochlorid  
(entsprechend 20mg Ziprasidon)

ATC-Klassifikation(en):

N05AE04 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Indol-Derivate /  
Ziprasidon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
2	10 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
3	14 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
4	20 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
5	30 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
6	50 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
7	56 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
8	60 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
9	90 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
10	100 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## **Ziprasidon ratiopharm 40 mg Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-31734

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-24362  
Zeldox 40 mg - Hartkapseln  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Teva Operations Poland Sp zoo  
PL - 31-546 Krakow

Teva Sante SA  
FR - 89107 Sens CEDEX

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 4042 Debrecen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 2100 Gödöllő

Teva UK Ltd  
GB - BN22 9AG Eastbourne, East Sussex

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Wirkstoff(e):

+-----

Hartkapsel

++-----

Kapselinhalt :

Ziprasidon hydrochlorid  
(entsprechend 40mg Ziprasidon)

ATC-Klassifikation(en):

N05AE04 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Indol-Derivate /  
Ziprasidon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
2	10 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
3	14 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
4	20 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
5	30 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
6	50 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
7	56 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
8	60 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
9	90 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
10	100 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Ziprasidon ratiopharm 60 mg Hartkapseln

Z.Nr.: 1-31735

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-24363  
Zeldox 60 mg - Hartkapseln  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Teva Operations Poland Sp zoo  
PL - 31-546 Krakow

Teva Sante SA  
FR - 89107 Sens CEDEX

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 4042 Debrecen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 2100 Gödöllö

Teva UK Ltd  
GB - BN22 9AG Eastbourne, East Sussex

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Wirkstoff(e):

+-----

Hartkapsel

++-----

Kapselinhalt :

Ziprasidon hydrochlorid  
(entsprechend 60mg Ziprasidon)

ATC-Klassifikation(en):

N05AE04 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Indol-Derivate /  
Ziprasidon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
2	10 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
3	14 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
4	20 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
5	30 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
6	50 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
7	56 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
8	60 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
9	90 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
10	100 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Ziprasidon ratiopharm 80 mg Hartkapseln

Z.Nr.: 1-31736

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-24364  
Zeldox 80 mg - Hartkapseln  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Teva Operations Poland Sp zoo  
PL - 31-546 Krakow

Teva Sante SA  
FR - 89107 Sens CEDEX

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 4042 Debrecen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 2100 Gödöllö

Teva UK Ltd  
GB - BN22 9AG Eastbourne, East Sussex

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Wirkstoff(e):

+-----

Hartkapsel

++-----

Kapselinhalt :

Ziprasidon hydrochlorid  
(entsprechend 80mg Ziprasidon)

ATC-Klassifikation(en):

N05AE04 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Indol-Derivate /  
Ziprasidon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
2	10 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
3	14 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
4	20 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
5	30 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
6	50 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
7	56 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
8	60 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
9	90 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate
10	100 Stück Hartkapseln (OPA/Aluminium/ PVC Blister mit Aluminiumfolie)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig



## Candesartan/HCT STADA GmbH 8 mg/12,5 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-31737

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-22882  
Atacand plus mite 8 mg/12,5 mg Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Aegis Ltd  
CY - 2643 Ergates/Nicosia  
HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
PL - 83-200 Starogard Gdanski

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Candesartan Cilexetil  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA06      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Candesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
2	10 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
3	14 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
4	15 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
5	28 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
6	30 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
7	50 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
8	56 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
9	98 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
10	98 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
11	100 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
12	300 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Candesartan/HCT STADA GmbH 16 mg/12,5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31738

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-23588  
Atacand plus 16 mg/12,5 mg Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Aegis Ltd  
CY - 2643 Ergates/Nicosia

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
PL - 83-200 Starogard Gdanski

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Candesartan Cilexetil  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA06     Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Candesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
2	10 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
3	14 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
4	15 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
5	28 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
6	28 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
7	30 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
8	50 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
9	50 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
10	56 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
11	56 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
12	98 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
13	98 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
14	100 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
15	300 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31739

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-28289  
Atacand Plus 32 mg/12,5 mg Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Aegis Ltd  
CY - 2643 Ergates/Nicosia

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
PL - 83-200 Starogard Gdanski

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Candesartan Cilexetil  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA06      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Candesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
2	10 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
3	14 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
4	15 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
5	28 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
6	28 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
7	30 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
8	50 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
9	50 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
10	56 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
11	56 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
12	98 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
13	98 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
14	100 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
15	300 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/25 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31740

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-28290  
Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Aegis Ltd  
CY - 2643 Ergates/Nicosia

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
PL - 83-200 Starogard Gdanski

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Candesartan Cilexetil  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA06      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Candesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
2	10 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
3	14 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
4	15 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
5	28 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
6	28 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
7	30 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
8	50 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
9	50 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
10	56 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
11	56 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
12	98 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
13	98 x 1 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Einzeldosenblister)	024 Monate
14	100 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate
15	300 Stück (oPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Galantamin ratiopharm 8 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31741

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-25737  
Reminyl 8 mg Retardkapseln  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren

Wirkstoff(e):

+-----

Retardkapsel:

++-----

Kapselinhalt :

Galantamin Hydrobromid  
(entsprechend 8 mg Galantamin)

ATC-Klassifikation(en):

N06DA04 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva /  
Cholinesterasehemmer / Galantamin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Retardkapseln Transparente PVC-PE-PVDC/Aluminium-Blisterpackung	024 Monate
2	30 Retardkapseln Transparente PVC-PE-PVDC/Aluminium-Blisterpackung	024 Monate
3	100 Retardkapseln Opak-weiße HDPE-Flasche mit PP-Schraubverschluss	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



## Galantamin ratiopharm 16 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31742

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-25738  
Reminyl 16 mg Retardkapseln  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren

Wirkstoff(e):

+-----

Retardkapsel:

++-----

Kapselinhalt :

Galantamin Hydrobromid  
(entsprechend 16 mg Galantamin)

ATC-Klassifikation(en):

N06DA04 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva /  
Cholinesterasehemmer / Galantamin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Retardkapseln Transparente PVC-PE-PVDC/Aluminium-Blisterpackung	024 Monate
2	30 Retardkapseln Transparente PVC-PE-PVDC/Aluminium-Blisterpackung	024 Monate
3	100 Retardkapseln Opak-weiße HDPE-Flasche mit PP-Schraubverschluss	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Galantamin ratiopharm 24 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31743

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-25739  
Reminyl 24 mg Retardkapseln  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren

Wirkstoff(e):

+-----

Retardkapsel:

++-----

Kapselinhalt :

Galantamin Hydrobromid  
(entsprechend 24 mg Galantamin)

ATC-Klassifikation(en):

N06DA04 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva /  
Cholinesterasehemmer / Galantamin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Retardkapseln Transparente PVC-PE-PVDC/Aluminium-Blisterpackung	024 Monate
2	30 Retardkapseln Transparente PVC-PE-PVDC/Aluminium-Blisterpackung	024 Monate
3	100 Retardkapseln Opak-weiße HDPE-Flasche mit PP-Schraubverschluss	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**FOSTER NEXThaler 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Dosis  
Pulver zur Inhalation**

Z.Nr.: 1-31744

Zulassungsinhaber:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
AT - 1010 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
AT - 1010 Wien

Chiesi SA  
FR - 41260 La Chaussee Saint Victor

Chiesi Farmaceutici SpA  
IT - 43122 Parma

Wirkstoff(e):

+-----

pro Sprühstoß:

Beclometason Dipropionat  
(wasserfrei)  
Formoterol Fumarat  
( . 2 H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

R03AK07 Respirationstrakt / Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen  
/ Inhalative Sympathomimetika / Sympathomimetika und andere  
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen / Formoterol und  
andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Inhalator mit 120 Inhalationsdosen	024 Monate
2	2 Inhalator mit je 120 Inhalationsdosen	024 Monate
3	3 Inhalatoren mit je 120 Inhalationsdosen	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## **Cefazolin Pfizer 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31745

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

Kefzol, 1 g, powder for solution for injection; NL  
Eurocept B.V.

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pfizer Service Company bvba  
BE - 1930 Zaventem

Pfizer PGM  
FR - 37530 Poce-sur-Cisse

Wirkstoff(e):

+-----

pro Trockenstechampulle:

Cefazolin Natrium  
(entsprechend 1000 mg Cefazolin)

ATC-Klassifikation(en):

J01DB04      Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur systemischen Anwendung / Andere Beta-Lactam-Antibiotika / Cephalosporine der 1. Generation / Cefazolin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Durchstechflasche zu 10 ml (Glastyp I)	024 Monate
2	5 Durchstechflaschen zu je 10 ml (Glastyp I)	024 Monate
3	10 Durchstechflaschen zu je 10 ml (Glastyp I)	024 Monate
4	25 Durchstechflaschen zu je 10 ml (Glastyp I)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Cefazolin Pfizer 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31746

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

KEFZOL 2G, 2 g, powder for solution for injection; BE  
Eurocept B.V.

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pfizer Service Company bvba  
BE - 1930 Zaventem

Pfizer PGM  
FR - 37530 Poce-sur-Cisse

Wirkstoff(e):

+-----

pro Trockenstechampulle:

Cefazolin Natrium  
(entsprechend 2000 mg Cefazolin)

ATC-Klassifikation(en):

J01DB04      Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur systemischen Anwendung / Andere Beta-Lactam-Antibiotika / Cephalosporine der 1. Generation / Cefazolin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Durchstechflasche zu 20 ml (Glastyp I)	024 Monate
2	5 Durchstechflaschen zu je 20 ml (Glastyp I)	024 Monate
3	10 Durchstechflaschen zu je 20 ml (Glastyp I)	024 Monate
4	25 Durchstechflaschen zu je 20 ml (Glastyp I)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## **Zoledronsäure Hikma 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31747

Zulassungsinhaber:

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.  
PT - 2705-906 Terrugem SNT

Referenzprodukt:

EU/1/01/176/004-006  
Zometa 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer  
Infusionslösung  
Novartis Europharm Ltd  
GB-RH12 5AB Horsham West Sussex

Hersteller (Chargenfreigeber):

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.  
PT - 2705-906 Terrugem SNT

Wirkstoff(e):

+-----

5ml :

Zoledronsäure  
(.H<sub>2</sub>O; entspricht 4mg Zoledronsäure wasserfrei)

ATC-Klassifikation(en):

M05BA08 Muskel- und Skelettsystem / Mittel zur Behandlung von  
Knochenerkrankungen / Mittel mit Einfluss auf die  
Knochenstruktur und die Mineralisation / Bisphosphonate /  
Zoledronsäure

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Durchstechflasche (Type I Glas)	024 Monate
2	10 Durchstechflaschen (Type I Glas)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Z.Nr.: 1-31748

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH  
AT - 1160 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Bayer Oy  
FI - 20210 Turku

Wirkstoff(e):

+-----

Intrauterinpessar

++-----

Hülle um den vertikalen Teil des T-Körpers mit  
Schutzschicht:

Levonorgestrel

ATC-Klassifikation(en):

G02BA03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Andere Gynäkologika /  
Kontrazeptiva zur lokalen Anwendung / Intrauterine Kontrazeptiva  
/ Plastik-IUP mit Progesteron

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 1 (Blister)

2 5 x 1 (Blister)

Laufzeit

024 Monate

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Luadei 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Z.Nr.: 1-31749

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH  
AT - 1160 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Bayer Oy  
FI - 20210 Turku

Wirkstoff(e):

+-----

Intrauterinpessar

++-----

Hülle um den vertikalen Teil des T-Körpers mit  
Schutzschicht:

Levonorgestrel

ATC-Klassifikation(en):

G02BA03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Andere Gynäkologika /  
Kontrazeptiva zur lokalen Anwendung / Intrauterine Kontrazeptiva  
/ Plastik-IUP mit Progesteron

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 1 (Blister)  
2 5 x 1 (Blister)

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



## **Nevirapin Sandoz 200 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-31750

Zulassungsinhaber:

Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

EU/1/97/055/001,003-004  
VIRAMUNE 200 mg Tabletten  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
DE-55216 Ingelheim / Rhein

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pharmadox Healthcare Ltd  
MT - PLA 3000 Paola

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Nevirapin  
(wasserfrei)

ATC-Klassifikation(en):

J05AG01      Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antivirale Mittel zur  
systemischen Anwendung / Direkt wirkende antivirale Mittel /  
Nicht-Nukleosidale Inhibitoren der Reverse-Transkriptase /  
Nevirapin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	14 Tabletten (PVC/Alu-Blister)	036 Monate
2	60 Tabletten (PVC/Alu-Blister)	036 Monate
3	120 Tabletten (PVC/Alu-Blister)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Circlet 0,120 mg / 0,015 mg pro 24 Stunden - Vaginalring**

Z.Nr.: 1-31751

Zulassungsinhaber:

N.V. Organon  
NL - 5349 AB Oss

Hersteller (Chargenfreigeber):

Organon (Ireland) Ltd  
IE - Swords/Dublin

N.V. Organon  
NL - 5349 AB Oss

Wirkstoff(e):

+-----  
Ring (Durchmesser 54 mm, Querschnitt-Durchmesser 4 mm)

++-----  
Kern:

Etonogestrel  
Ethinylestradiol

ATC-Klassifikation(en):

G02BB01 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Andere Gynäkologika /  
Kontrazeptiva zur lokalen Anwendung / Intravaginale  
Kontrazeptiva / Vaginalring mit Gestagenen und Estrogenen

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Stück (Beutel aus Al-Folie, LDPE und PET in Faltschachtel)	040 Monate
2	3 Stück (Beutel aus Al-Folie, LDPE und PET in Faltschachtel)	040 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Memantin HCS 10 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31752

Zulassungsinhaber:

HCS bvba  
BE - 2650 Edegem

Referenzprodukt:

EU/1/02/219/001-003,07-12,014-021  
Ebixa 10 mg Filmtabletten  
H.Lundbeck A/S  
DK-2500 Kobenhavn/Valby

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto  
SI - 8501 Novo mesto

TAD Pharma GmbH  
DE - 27472 Cuxhaven

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Memantin Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

N06DX01 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva / Andere  
Antidementiva / Memantin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	14 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
2	28 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
3	30 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
4	42 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
5	50 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
6	56 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
7	60 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
8	70 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
9	84 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
10	90 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
11	98 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
12	100 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
13	112 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Memantin HCS 20 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31753

Zulassungsinhaber:

HCS bvba  
BE - 2650 Edegem

Referenzprodukt:

EU/1/02/219/023-035,037-049  
Ebixa 20 mg Filmtabletten  
H.Lundbeck A/S  
DK-2500 Kobenhavn/Valby

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto  
SI - 8501 Novo mesto

TAD Pharma GmbH  
DE - 27472 Cuxhaven

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Memantin Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

N06DX01 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva / Andere  
Antidementiva / Memantin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	14 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
2	28 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
3	30 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
4	42 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
5	50 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
6	56 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
7	60 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
8	70 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
9	84 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
10	90 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
11	98 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
12	100 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate
13	112 Stück (PVC/PVDC-Al- Blister)	048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Lidorat 10 mg/5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31754

Zulassungsinhaber:

Medimpex France SARL  
FR - 75009 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

S.C. Gedeon Richter Romania SA  
RO - 540306 Targu-Mures

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Atorvastatin L-lysine  
(entsprechend 10,000 mg Atorvastatin)  
Amlodipin Besilat  
(entsprechend 5,000 mg Amlodipine)

ATC-Klassifikation(en):

C10BX03 Kardiovaskuläres System / Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen / Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, Kombinationen / HMG-CoA-Reduktasehemmer, andere

Kombinationen /

Atorvastatin und Amlodipin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
2	10 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
3	14 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
4	20 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
5	28 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
6	30 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
7	50 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
8	90 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
9	98 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
10	100 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Lidorat 20 mg/5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31755

Zulassungsinhaber:

Medimpex France SARL  
FR - 75009 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

S.C. Gedeon Richter Romania SA  
RO - 540306 Targu-Mures

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Atorvastatin L-lysine  
(entsprechend 20,000 mg Atorvastatin)  
Amlodipin Besilat  
(entsprechend 5,000 mg Amlodipine)

ATC-Klassifikation(en):

C10BX03 Kardiovaskuläres System / Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen / Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, Kombinationen / HMG-CoA-Reduktasehemmer, andere

Kombinationen /

Atorvastatin und Amlodipin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
2	10 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
3	14 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
4	20 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
5	28 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
6	30 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
7	50 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
8	90 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
9	98 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
10	100 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Lidorat 20 mg/10 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31756

Zulassungsinhaber:

Medimpex France SARL  
FR - 75009 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

S.C. Gedeon Richter Romania SA  
RO - 540306 Targu-Mures

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Atorvastatin L-lysine  
(entsprechend 20,000 mg Atorvastatin)  
Amlodipin Besilat  
(entsprechend 10,000 mg Amlodipine)

ATC-Klassifikation(en):

C10BX03 Kardiovaskuläres System / Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen / Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, Kombinationen / HMG-CoA-Reduktasehemmer, andere

Kombinationen /

Atorvastatin und Amlodipin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
2	10 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
3	14 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
4	20 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
5	28 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
6	30 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
7	50 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
8	90 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
9	98 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate
10	100 Filmtabletten (PA/Alu/PVC//Alu-Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## WICK 200 mg/15 ml Hustenlöser-Sirup

Z.Nr.: 1-31757

Zulassungsinhaber:

WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
DE - 65824 Schwalbach am Taunus

Hersteller (Chargenfreigeber):

Procter & Gamble Manufacturing GmbH.  
DE - 65823 Schwalbach am Taunus

Wirkstoff(e):

+-----  
15 ml  
Guaifenesin

ATC-Klassifikation(en):

R05CA03 Respirationstrakt / Husten- und Erkältungspräparate /  
Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva /  
Expektoranzien / Guaifenesin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	120 ml	036 Monate
2	150 ml	036 Monate
3	180 ml	036 Monate
4	220 ml	036 Monate
5	240 ml	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig



## Sertralin Bluefish 50 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31758

Zulassungsinhaber:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
SE - 111 23 Stockholm

Referenzprodukt:

1-21385  
Tresleen 50 mg - Filmtabletten  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Bluefish Pharmaceuticals AB  
SE - 111 23 Stockholm

Wirkstoff(e):

+-----  
Filmtablette

++-----  
Kern :

Sertralin Hydrochlorid  
(entspricht 50mg Sertralin)

ATC-Klassifikation(en):

N06AB06 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidepressiva / Selektive  
Serotonin-Wiederaufnahmehemmer / Sertralin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
2	14 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
3	20 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
4	28 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
5	30 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
6	42 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
7	50 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
8	56 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
9	84 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
10	100 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
11	10 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
12	14 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
13	20 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
14	28 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
15	30 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
16	42 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
17	50 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
18	56 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
19	84 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
20	100 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Sertralin Bluefish 100 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31759

Zulassungsinhaber:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
SE - 111 23 Stockholm

Referenzprodukt:

1-30163  
Tresleen 100 mg Filmtabletten  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Bluefish Pharmaceuticals AB  
SE - 111 23 Stockholm

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern :

Sertralin Hydrochlorid  
(entspricht 100mg Sertralin)

ATC-Klassifikation(en):

N06AB06 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidepressiva / Selektive  
Serotonin-Wiederaufnahmehemmer / Sertralin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
2	14 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
3	20 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
4	28 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
5	30 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
6	42 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
7	50 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
8	56 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
9	84 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
10	100 Stück (weiße undurchsichtige PVC-Al- Blister)	036 Monate
11	10 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
12	14 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
13	20 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
14	28 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
15	30 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
16	42 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
17	50 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
18	56 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
19	84 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate
20	100 Stück (PVdC-PVC/Al- Blister)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## **Esomeprazol Actavis 20 mg magensaftresistente Tabletten**

Z.Nr.: 1-31760

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Referenzprodukt:

1-23716  
Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Actavis hf.  
IS - 220 Hafnarfjörður

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
BG - 2600 Dupnitsa

Wirkstoff(e):

+-----  
magensaftresistente Tablette  
++-----  
Kern :  
+++-----  
Pellets :  
Esomeprazol Magnesium  
(.2H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

A02BC05 Alimentäres System und Stoffwechsel / Mittel bei säure bedingten  
Erkrankungen / Mittel bei peptischem Ulkus und  
gastroesophagealer Refluxkrankheit / Protonenpumpenhemmer /  
Esomeprazol

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	30 Stück (HDPE-Flaschen)	018 Monate
2	100 Stück (HDPE-Flaschen)	018 Monate
3	250 Stück (HDPE-Flaschen)	018 Monate
4	500 Stück (HDPE-Flaschen)	018 Monate
5	7 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
6	14 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
7	28 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
8	30 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
9	50 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
10	56 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
11	60 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
12	90 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
13	98 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
14	100 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
15	140 Stück (Aluminium-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
16	7 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
17	14 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
18	28 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
19	30 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
20	50 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
21	56 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
22	60 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
23	90 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
24	98 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
25	100 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
26	140 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Esomeprazol Actavis 40 mg magensaftresistente Tabletten**

Z.Nr.: 1-31761

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Referenzprodukt:

1-23717  
Nexium 40 mg - magensaftresistente Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Actavis hf.  
IS - 220 Hafnarfjörður

Balkanpharma-Dupnitsa AD

BG - 2600 Dupnitsa

Wirkstoff(e):

+-----

magensaftresistente Tablette

++-----

Kern :

+++-----

Pellets :

Esomeprazol Magnesium  
(.2H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

A02BC05 Alimentäres System und Stoffwechsel / Mittel bei säure bedingten  
Erkrankungen / Mittel bei peptischem Ulkus und  
gastroesophagealer Refluxkrankheit / Protonenpumpenhemmer /  
Esomeprazol

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	30 Stück (HDPE-Flasche)	018 Monate
2	100 Stück (HDPE-Flasche)	018 Monate
3	250 Stück (HDPE-Flasche)	018 Monate
4	500 Stück (HDPE-Flasche)	018 Monate
5	7 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
6	14 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
7	28 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
8	30 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
9	50 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
10	56 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
11	60 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
12	90 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
13	98 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
14	100 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
15	140 Stück (Al-PVC/PVDC- Blister)	018 Monate
16	7 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
17	14 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
18	28 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
19	30 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
20	50 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
21	56 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
22	60 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
23	90 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
24	98 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
25	100 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate
26	140 Stück (OPA/Al/PVC-Al- Blister)	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## **Chlorhexidindigluconat Baggerman 20 mg/ml imprägniertes Tuch**

Z.Nr.: 1-31762

Zulassungsinhaber:

Baggerman FarmaNet NV  
- 5622 CL Eindhoven

Referenzprodukt:

Hibiscrub, 4% liquid  
ICI, currently Regent Medical

Hersteller (Chargenfreigeber):

Baggerman FarmaNet NV  
- 5622 CL Eindhoven

Wirkstoff(e):

+-----

pro Tuch :

Chlorhexidin Digluconat  
(eingesetzt als Chlorhexidin Digluconat-Lösung 20% (w/v))

ATC-Klassifikation(en):

D08AC02 Dermatika / Antiseptika und Desinfektionsmittel / Antiseptika  
und Desinfektionsmittel / Biguanide und Amidine / Chlorhexidin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	24 Packungen mit je 2 Tücher (Karton)	015 Monate
2	20 Packungen mit je 6 Tücher (Karton)	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## **Triptofem 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Z.Nr.: 1-31763

Zulassungsinhaber:

Karmed Handels GmbH  
AT - 1030 Wien

Referenzprodukt:

1-22758  
Decapeptyl 0,1 mg - Fertigspritzen  
Ferring Arzneimittel GmbH  
AT-1100 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Alfa Wassermann SpA  
IT - 65020 Alanno (PE)

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Triptorelin Acetat  
(entsprechend 95,6 µg Triptorelin)

ATC-Klassifikation(en):

L02AE04 Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel / Endokrine  
Therapie / Hormone und verwandte Mittel /  
Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga / Triptorelin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	3 x 1 ml Fertigspritzen	024 Monate
2	6 x 1 ml Fertigspritzen	024 Monate
3	24 x 1 ml Fertigspritzen	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig



**Vancomycin FarmaPlus 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31764

Zulassungsinhaber:

FarmaPlus AS  
NO - 0369 Oslo

Hersteller (Chargenfreigeber):

Agila Specialties Polska Sp z o o  
PL - 03-230 Warsaw

Wirkstoff(e):

+-----

Lyophilisat:

Vancomycin Hydrochlorid  
(entsprechend 500 mg Vancomycin)

ATC-Klassifikation(en):

J01XA01 Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur systemischen Anwendung / Andere Antibiotika / Glycopeptid-Antibiotika / Vancomycin

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 Durchstechflasche (Typ I Glas)

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Vancomycin FarmaPlus 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31765

Zulassungsinhaber:

FarmaPlus AS  
NO - 0369 Oslo

Hersteller (Chargenfreigeber):

Agila Specialties Polska Sp z o o  
PL - 03-230 Warsaw

Wirkstoff(e):

+-----

Lyophilisat:

Vancomycin Hydrochlorid  
(entsprechend 1000 mg Vancomycin)

ATC-Klassifikation(en):

J01XA01 Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur systemischen Anwendung / Andere Antibiotika / Glycopeptid-Antibiotika / Vancomycin

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 Durchstechflasche (Typ I Glas)

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Clopidogrel USV Europe 75 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31766

Zulassungsinhaber:

USV Europe Ltd  
GB - NW1 2DN London

Referenzprodukt:

EU/1/98/069/001a-007b, 011a-011b  
Plavix 75 mg Filmtabletten  
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
FR-75013 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Clopidogrel sulfat  
(entsprechend 75 mg Clopidogrel)

ATC-Klassifikation(en):

B01AC04 Blut und Blut bildende Organe / Antithrombotische Mittel /  
Antithrombotische Mittel / Thrombozytenaggregationshemmer,

exkl.

Heparin / Clopidogrel

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 7 Filmtabletten [Alu/Alu-Blister (PA/Alu/PVC-Folien-Blister & Alu-Verschussfolie)]	036 Monate
2	2 x 7 Filmtabletten [Alu/Alu-Blister (PA/Alu/PVC-Folien-Blister & Alu-Verschussfolie)]	036 Monate
3	4 x 7 Filmtabletten [Alu/Alu-Blister (PA/Alu/PVC-Folien-Blister & Alu-Verschussfolie)]	036 Monate
4	3 x 10 Filmtabletten [Alu/Alu-Blister (PA/Alu/PVC-Folien-Blister & Alu-Verschussfolie)]	036 Monate
5	7 x 12 Filmtabletten [Alu/Alu-Blister (PA/Alu/PVC-Folien-Blister & Alu-Verschussfolie)]	036 Monate
6	9 x 10 Filmtabletten [Alu/Alu-Blister (PA/Alu/PVC-Folien-Blister & Alu-Verschussfolie)]	036 Monate
7	10 x 10 Filmtabletten [Alu/Alu-Blister (PA/Alu/PVC-Folien-Blister & Alu-Verschussfolie)]	036 Monate
8	84 Filmtabletten (HDPE-Behälter)	036 Monate
9	90 Filmtabletten (HDPE-Behälter)	036 Monate
10	100 Filmtabletten (HDPE-Behälter)	036 Monate
11	500 Filmtabletten (HDPE-Behälter)	036 Monate
12	1000 Filmtabletten (HDPE-Behälter)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Quetiapin Lambda 200 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31767

Zulassungsinhaber:

Lambda Therapeutics Ltd  
GB - HA1 4HF North Harrow, Middlesex

Referenzprodukt:

1-27421  
Seroquel XR 200 mg Retardtabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Cemelog-BRS Kft.  
HU - 2040 Budaörs

Pharmacare Premium Ltd  
MT - BBG3000 Birzebbugia

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette

++-----

Kern :

Quetiapin Fumarat  
(entspricht 200mg Quetiapin)

ATC-Klassifikation(en):

N05AH04 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Diazepine,  
Oxazepine und Thiazepine / Quetiapin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
2	30 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
3	50 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
4	60 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
5	100 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Quetiapin Lambda 300 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31768

Zulassungsinhaber:

Lambda Therapeutics Ltd  
GB - HA1 4HF North Harrow, Middlesex

Referenzprodukt:

1-27422  
Seroquel XR 300 mg Retardtabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Cemelog BRS Ltd.  
HU - 2040 Budaörs

Pharmacare Premium Ltd  
MT - BBG3000 Birzebbugia

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette

++-----

Kern :

Quetiapin Fumarat  
(entspricht 300mg Quetiapin)

ATC-Klassifikation(en):

N05AH04 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Diazepine,  
Oxazepine und Thiazepine / Quetiapin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
2	30 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
3	50 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
4	60 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
5	100 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Quetiapin Lambda 400 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31769

Zulassungsinhaber:

Lambda Therapeutics Ltd  
GB - HA1 4HF North Harrow, Middlesex

Referenzprodukt:

1-27419  
Seroquel XR 400 mg Retardtabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Cemelog BRS Ltd.  
HU - 2040 Budaörs

Pharmacare Premium Ltd  
MT - BBG3000 Birzebbugia

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette

++-----

Kern :

Quetiapin Fumarat  
(entspricht 400mg Quetiapin)

ATC-Klassifikation(en):

N05AH04 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Diazepine,  
Oxazepine und Thiazepine / Quetiapin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
2	30 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
3	50 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
4	60 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate
5	100 Stück (PVC/PVDC-Alu-Blister)	048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Oxycodon-HCl-ratiopharm 30 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31770

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-23359  
OxyContin retard 20 mg Filmtabletten  
Mundipharma GmbH  
AT-1070 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette:

++-----

Kern:

Oxycodon hydrochlorid  
(weitere 6 mg in Überzug)

++-----

Überzug:

Oxycodon hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

N02AA05 Nervensystem / Analgetika / Opioide / Natürliche Opium-Alkaloide  
/ Oxycodon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
2	20 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
3	28 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
4	30 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
5	50 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
6	56 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
7	2 x (30 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
8	60 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
9	84 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
10	90 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
11	100 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

SG, apothekenpflichtig

## Oxycodon-HCl-ratiopharm 60 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31771

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-23359  
OxyContin retard 20 mg Filmtabletten  
Mundipharma GmbH  
AT-1070 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren  
Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette:

++-----

Kern:

Oxycodon hydrochlorid  
(weitere 12 mg in Überzug)

++-----

Überzug:

Oxycodon hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

N02AA05 Nervensystem / Analgetika / Opiode / Natürliche Opium-Alkaloide  
/ Oxycodon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
2	20 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
3	28 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
4	30 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
5	50 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
6	56 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
7	2 x (30 x 1) Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
8	60 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
9	84 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
10	90 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate
11	100 x 1 Stück (PVC/PE/PVDC-Al- Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

SG, apothekenpflichtig



**Clarithromycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31772

Zulassungsinhaber:

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.  
PT - 2705-906 Terrugem SNT

Referenzprodukt:

1-20013  
Klacid - Lactobionat 0,5 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung  
Abbott GmbH  
AT-1230 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.  
PT - 2705-906 Terrugem SNT

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz in Durchstechflasche:

Clarithromycin

ATC-Klassifikation(en):

J01FA09 Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur systemischen Anwendung / Makrolide, Lincosamide und Streptogramine / Makrolide / Clarithromycin

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 Durchstechflasche (Typ II Glas)

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Methylprednisolon ARAC 4 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-31773

Zulassungsinhaber:

"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH  
AT - 1070 Wien

Referenzprodukt:

Medrol 4 mg Tabletten  
Pfizer

Hersteller (Chargenfreigeber):

Mibe GmbH Arzneimittel  
DE - 06796 Brehna

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Methylprednisolon  
(mikronisiert)

ATC-Klassifikation(en):

H02AB04 Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline

/

Corticosteroide zur systemischen Anwendung / Corticosteroide zur systemischen Anwendung, rein / Glucocorticoide / Methylprednisolon

Packungsgrößen:

Nr.

1 20 Stück im PVC/PVdC Aluminium Blister  
2 30 Stück im PVC/PVdC Aluminium Blister

Laufzeit

060 Monate  
060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Methylprednisolon ARAC 8 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-31774

Zulassungsinhaber:

"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH  
AT - 1070 Wien

Referenzprodukt:

Medrol 4 mg Tabletten  
Pfizer

Hersteller (Chargenfreigeber):

Mibe GmbH Arzneimittel  
DE - 06796 Brehna

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Methylprednisolon  
(mikronisiert)

ATC-Klassifikation(en):

H02AB04 Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline

/

Corticosteroide zur systemischen Anwendung / Corticosteroide zur  
systemischen Anwendung, rein / Glucocorticoide /  
Methylprednisolon

Packungsgrößen:

Nr.

1 20 Stück im PVC/PVdC Aluminium Blister  
2 30 Stück im PVC/PVdC Aluminium Blister

Laufzeit

060 Monate  
060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Methylprednisolon ARAC 16 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-31775

Zulassungsinhaber:

"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH  
AT - 1070 Wien

Referenzprodukt:

Medrol 4 mg Tabletten  
Pfizer

Hersteller (Chargenfreigeber):

Mibe GmbH Arzneimittel  
DE - 06796 Brehna

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Methylprednisolon  
(mikronisiert)

ATC-Klassifikation(en):

H02AB04 Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline

/

Corticosteroide zur systemischen Anwendung / Corticosteroide zur  
systemischen Anwendung, rein / Glucocorticoide /  
Methylprednisolon

Packungsgrößen:

Nr.

1 20 Stück im PVC/PVdC Aluminium Blister  
2 30 Stück im PVC/PVdC Aluminium Blister

Laufzeit

060 Monate  
060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Ropinirol STADA 2 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31776

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-27360  
Requip-Modutab 2 mg - Retardtabletten  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Sanico N.V.  
BE - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Eurogenerics NV/SA  
BE - 1020 Brussels

Lamp San Prospero S.p.A.  
IT - 41030 Modena, San Prospero

Clonmel Healthcare Ltd.  
IE - Clonmel, Co. Tipperary

Pharmathen S.A.  
GR - 153 51 Pallini Attiki

Pharmathen International S.A.  
GR - 69300 Rodopi

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette

++-----

Kern :

Ropinirol Hydrochlorid  
(entsprechend 2mg Ropinirol)

ATC-Klassifikation(en):

N04BC04 Nervensystem / Antiparkinsonmittel / Dopaminerge Mittel /  
Dopamin-Agonisten / Ropinirol

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
2	14 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
3	21 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
4	28 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
5	30 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
6	56 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
7	60 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
8	84 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
9	90 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
10	98 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
11	100 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
12	120 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
13	168 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
14	7 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
15	14 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
16	21 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
17	28 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
18	30 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
19	56 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
20	60 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
21	84 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
22	90 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
23	98 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
24	100 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
25	120 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
26	168 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Ropinirol STADA 3 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31777

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH

AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-27360

Requip-Modutab 2 mg - Retardtabletten

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Stada Arzneimittel AG

DE - 61118 Bad Vilbel

Sanico N.V.

BE - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel GmbH

AT - 1190 Wien

Eurogenerics NV/SA

BE - 1020 Brussels

Lamp San Prospero S.p.A.

IT - 41030 Modena, San Prospero

Clonmel Healthcare Ltd.

IE - Clonmel, Co. Tipperary

Pharmathen S.A.

GR - 153 51 Pallini Attiki

Pharmathen International S.A.

GR - 69300 Rodopi

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette

++-----

Kern :

Ropinirol Hydrochlorid

(entsprechend 3mg Ropinirol)

ATC-Klassifikation(en):

N04BC04

Nervensystem / Antiparkinsonmittel / Dopaminerge Mittel /

Dopamin-Agonisten / Ropinirol

Packungsgrößen:

Nr.

1 28 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)

2 84 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)

3 28 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)

4 84 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)

Laufzeit

024 Monate

024 Monate

024 Monate

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Ropinirol STADA 4 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31778

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-27362  
Requip-Modutab 4 mg - Retardtabletten  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Clonmel Healthcare Ltd.  
IE - Clonmel, Co. Tipperary

Lamp San Prospero S.p.A.  
IT - 41030 Modena, San Prospero

Eurogenerics NV/SA  
BE - 1020 Brussels

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Sanico N.V.  
BE - 2300 Turnhout

Pharmathen Pharmaceuticals SA  
GR - 15351 Pallini

Pharmathen International S.A.  
GR - 69300 Rodopi

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette

++-----

Kern :

Ropinirol Hydrochlorid  
(entsprechend 4mg Ropinirol)

ATC-Klassifikation(en):

N04BC04 Nervensystem / Antiparkinsonmittel / Dopaminerge Mittel /  
Dopamin-Agonisten / Ropinirol



Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	14 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
2	28 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
3	30 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
4	56 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
5	60 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
6	84 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
7	90 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
8	98 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
9	100 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
10	120 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
11	168 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
12	14 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
13	28 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
14	30 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
15	56 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
16	60 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
17	84 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
18	90 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
19	98 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
20	100 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
21	120 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
22	168 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Ropinirol STADA 8 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31779

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-27364  
Requip-Modutab 8 mg - Retardtabletten  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Sanico N.V.  
BE - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Eurogenerics NV/SA  
BE - 1020 Brussels

Lamp San Prospero S.p.A.  
IT - 41030 Modena, San Prospero

Clonmel Healthcare Ltd.  
IE - Clonmel, Co. Tipperary

Pharmathen International S.A.  
GR - 69300 Rodopi

Pharmathen Pharmaceuticals SA  
GR - 15351 Pallini

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette

++-----

Kern :

Ropinirol Hydrochlorid  
(entsprechend 8mg Ropinirol)

ATC-Klassifikation(en):

N04BC04 Nervensystem / Antiparkinsonmittel / Dopaminerge Mittel /  
Dopamin-Agonisten / Ropinirol

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	14 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
2	28 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
3	30 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
4	56 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
5	60 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
6	84 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
7	90 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
8	98 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
9	100 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
10	120 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
11	168 Stück Retardtabletten (PVC/PCTFE-Al-Blisterpackung)	024 Monate
12	14 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
13	28 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
14	30 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
15	56 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
16	60 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
17	84 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
18	90 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
19	98 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
20	100 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
21	120 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
22	168 Stück Retardtabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Paracetamol Basi 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen**

Z.Nr.: 1-31782

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Basi - Industria Farmaceutica SA  
PT - 3000-312 Coimbra

Referenzprodukt:

1-21875  
Ben-u-ron - Saft  
Sigmapharm Arzneimittel GmbH  
AT-1200 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratorios Basi - Industria Farmaceutica SA  
PT - 3000-312 Coimbra

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Paracetamol

ATC-Klassifikation(en):

N02BE01 Nervensystem / Analgetika / Andere Analgetika und Antipyretika /  
Anilide / Paracetamol

Packungsgrößen:

Nr.

1 85 ml Suspension (Glasflasche)

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Candesartan G.L. 2 mg - Tabletten

Z.Nr.: 1-31783

### Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

### Referenzprodukt:

1-22287  
Atacand 4 mg - Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

### Hersteller (Chargenfreigeber):

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Aegis Ltd  
CY - 2643 Ergates/Nicosia  
HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

### Wirkstoff(e):

+-----

### Tablette:

Candesartan Cilexetil

### ATC-Klassifikation(en):

C09CA06      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten, rein /  
Angiotensin-II-Antagonisten, rein / Candesartan

### Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
2	10 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
3	14 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
4	15 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
5	20 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
6	28 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
7	30 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
8	50 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
9	56 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
10	90 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
11	98 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
12	100 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
13	300 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
14	50 x 1 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
15	98 x 1 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
16	100 Tabletten (HDPE-Flasche)	036 Monate
17	250 Tabletten (HDPE-Flasche)	036 Monate

### Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Candesartan G.L. 4 mg - Tabletten

Z.Nr.: 1-31784

### Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

### Referenzprodukt:

1-22287  
Atacand 4 mg - Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

### Hersteller (Chargenfreigeber):

Aegis Ltd  
CY - 2643 Ergates/Nicosia

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

### Wirkstoff(e):

+-----  
pro Tablette :

Candesartan Cilexetil

### ATC-Klassifikation(en):

C09CA06      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten, rein /  
Angiotensin-II-Antagonisten, rein / Candesartan

### Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
2	10 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
3	14 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
4	15 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
5	20 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
6	28 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
7	30 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
8	50 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
9	56 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
10	90 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
11	98 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
12	100 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
13	300 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
14	50 x 1 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
15	98 x 1 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
16	100 Tabletten (HDPE-Flasche)	036 Monate
17	250 Tabletten (HDPE-Flasche)	036 Monate

### Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Candesartan G.L. 8 mg - Tabletten

Z.Nr.: 1-31785

### Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

### Referenzprodukt:

1-22288  
Atacand 8 mg - Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

### Hersteller (Chargenfreigeber):

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Aegis Ltd  
CY - 2643 Ergates/Nicosia

### Wirkstoff(e):

+-----

### pro Tablette :

Candesartan Cilexetil

### ATC-Klassifikation(en):

C09CA06      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten, rein /  
Angiotensin-II-Antagonisten, rein / Candesartan

### Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
2	10 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
3	14 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
4	15 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
5	20 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
6	28 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
7	30 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
8	50 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
9	56 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
10	90 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
11	98 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
12	100 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
13	300 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
14	50 x 1 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
15	98 x 1 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
16	100 Tabletten (HDPE-Flasche)	036 Monate
17	250 Tabletten (HDPE-Flasche)	036 Monate

### Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Candesartan G.L. 16 mg - Tabletten

Z.Nr.: 1-31786

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Referenzprodukt:

1-22289  
Atacand 16 mg - Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Aegis Ltd  
CY - 2643 Ergates/Nicosia

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Wirkstoff(e):

+-----

pro Tablette :

Candesartan Cilexetil

ATC-Klassifikation(en):

C09CA06      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten, rein /  
Angiotensin-II-Antagonisten, rein / Candesartan

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
2	10 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
3	14 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
4	15 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
5	20 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
6	28 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
7	30 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
8	50 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
9	56 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
10	90 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
11	98 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
12	100 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
13	300 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
14	50 x 1 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
15	98 x 1 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
16	100 Tabletten (HDPE-Flasche)	036 Monate
17	250 Tabletten (HDPE-Flasche)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



## Candesartan G.L. 32 mg - Tabletten

Z.Nr.: 1-31787

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Referenzprodukt:

1-25535  
Atacand 32 mg - Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Aegis Ltd  
CY - 2643 Ergates/Nicosia

HBM Pharma s.r.o.  
SK - 036 80 Martin

Wirkstoff(e):

+-----

pro Tablette :

Candesartan Cilexetil

ATC-Klassifikation(en):

C09CA06      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten, rein /  
Angiotensin-II-Antagonisten, rein / Candesartan

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
2	10 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
3	14 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
4	15 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
5	20 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
6	28 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
7	30 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
8	50 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
9	56 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
10	90 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
11	98 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
12	100 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
13	300 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
14	50 x 1 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
15	98 x 1 Tabletten (oPA/Alu/PVC-Alu-Bister)	036 Monate
16	100 Tabletten (HDPE-Flasche)	036 Monate
17	250 Tabletten (HDPE-Flasche)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Nicorette Spray 1 mg/Sprühstoß Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung**

Z.Nr.: 1-31788

Zulassungsinhaber:

Johnson & Johnson GmbH  
AT - 1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

McNeil AB  
SE - 251 09 Helsingborg

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Nicotin

ATC-Klassifikation(en):

N07BA01 Nervensystem / Andere Mittel für das Nervensystem / Mittel zur  
Behandlung von Suchterkrankungen / Mittel zur Behandlung der  
Nikotinabhängigkeit / Nicotin

Packungsgrößen:

Nr.

1 150 Sprühstöße (1 Spender)  
2 2 x 150 Sprühstöße (2 x 1 Spender)

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## Brufen 400 mg Brausegranulat

Z.Nr.: 1-31789

Zulassungsinhaber:

Abbott GmbH  
AT - 1230 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Abbott SRL  
IT - 04010 Campoverde di Aprilla (LT)

Wirkstoff(e):

+-----

pro Beutel :

Ibuprofen

ATC-Klassifikation(en):

M01AE01 Muskel- und Skelettsystem / Antiphlogistika und Antirheumatika /  
Nichtsteroidale antiphlogistika und Antirheumatika /  
Propionsäure-Derivate / Ibuprofen

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	20 Beutel	024 Monate
2	30 Beutel	024 Monate
3	40 Beutel	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Z.Nr.: 1-31790

Zulassungsinhaber:

Unimed Pharma spol sro  
SK - 82105 Bratislava

Referenzprodukt:

1-22019  
Xalatan 0,005 % Augentropfen  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Unimed Pharma spol sro  
SK - 82105 Bratislava

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Latanoprost

ATC-Klassifikation(en):

S01EE01 Sinnesorgane / Ophthalmika / Glaukummittel und Miotika /  
Prostaglandin-Analoga / Latanoprost

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 2,5 ml (PE-Tropfbehältnis mit PP-Verschluss)  
2 3 x 2,5 ml (PE-Tropfbehältnis mit PP-Verschluss)

Laufzeit

036 Monate  
036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Mometasonfuroat Galen 1 mg/g Creme

Z.Nr.: 1-31791

Zulassungsinhaber:

Galenpharma GmbH  
DE - 24109 Kiel

Referenzprodukt:

1-19791  
Elocon - Creme  
Merck Sharp & Dohme GmbH  
AT-1120 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

P.W. Beyvers GmbH  
DE - 12099 Berlin

Wirkstoff(e):

+-----

pro g:

Mometason Furoat

ATC-Klassifikation(en):

D07AC13 Dermatika / Corticosteroide, Dermatologische Zubereitungen /  
Corticosteroide, rein / Corticosteroide, stark wirksam (Gruppe  
III) / Mometason

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 10g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe)	036 Monate
2	1 x 20g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe)	036 Monate
3	1 x 25g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe)	036 Monate
4	1 x 30g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe)	036 Monate
5	1 x 50g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe)	036 Monate
6	1 x 100g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe)	036 Monate
7	10 x 10g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe; Klinikpackung)	036 Monate
8	10 x 20g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe; Klinikpackung)	036 Monate
9	10 x 25g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe; Klinikpackung)	036 Monate
10	10 x 30g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe; Klinikpackung)	036 Monate
11	10 x 50g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe; Klinikpackung)	036 Monate
12	10 x 100g (Al-Tube mit PP-Schraubkappe; Klinikpackung)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Mutaflor Suspension

Z.Nr.: 2-00399

Zulassungsinhaber:

Ardeypharm GmbH  
DE - 58313 Herdecke

Hersteller (Chargenfreigeber):

Ardeypharm GmbH  
DE - 58313 Herdecke

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Escherichia Coli  
(Stamm Niissle 1917)

ATC-Klassifikation(en):

A07FA Alimentäres System und Stoffwechsel / Antidiarrhoika und  
intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva / Mikrobielle  
Antidiarrhoika / Mikrobielle Antidiarrhoika

Packungsgrößen:

Nr.

1 5 x 1 ml Polyethylenampullen  
2 10 x 1 ml Polyethylenampullen  
3 25 x 1 ml Polyethylenampullen  
4 5 x 5 ml Polyethylenampullen  
5 25 x 5 ml Polyethylenampullen

Laufzeit

008 Monate  
008 Monate  
008 Monate  
008 Monate  
008 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Fostimon PFS 225 I.E. - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Z.Nr.: 2-00400

Zulassungsinhaber:

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
IT - 26900 Lodi

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratoires Genevrier S.A.  
FR - 06600 Antibes

Pharmasure Ltd  
GB - WD18 9SB Watford/Hertfordshire

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz in Durchstechflasche, Lösungsmittel

++-----

Trockensubstanz :

Urofollitropin

ATC-Klassifikation(en):

G03GA04 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems / Gonadotropine und andere Ovulationsauslöser / Gonadotropine / Urofollitropin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Set enthält: 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Fertigspritze mit 1 ml Lösungsmittel + 1 Nadel zur Rekonstitution + 1 Nadel zur subkutanen Injektion	024 Monate
2	5 Sets enthalten: 5 Durchstechflaschen mit Pulver + 5 Fertigspritzen mit je 1 ml Lösungsmittel + 5 Nadeln zur Rekonstitution + 5 Nadeln zur subkutanen Injektion	024 Monate
3	10 Sets enthalten: 10 Durchstechflaschen mit Pulver + 10 Fertigspritzen mit je 1 ml Lösungsmittel + 10 Nadeln zur Rekonstitution + 10 Nadeln zur subkutanen Injektion	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Fostimon PFS 300 I.E. - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Z.Nr.: 2-00401

Zulassungsinhaber:

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
IT - 26900 Lodi

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratoires Genevrier S.A.  
FR - 06600 Antibes

Pharmasure Ltd  
GB - WD18 9SB Watford/Hertfordshire

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz in Durchstechflasche, Lösungsmittel

++-----

Trockensubstanz :

Urofollitropin

ATC-Klassifikation(en):

G03GA04 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems / Gonadotropine und andere Ovulationsauslöser / Gonadotropine / Urofollitropin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Set enthält: 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Fertigspritze mit 1 ml Lösungsmittel + 1 Nadel zur Rekonstitution + 1 Nadel zur subkutanen Injektion	024 Monate
2	5 Sets enthalten: 5 Durchstechflaschen mit Pulver + 5 Fertigspritzen mit je 1 ml Lösungsmittel + 5 Nadeln zur Rekonstitution + 5 Nadeln zur subkutanen Injektion	024 Monate
3	10 Sets enthalten: 10 Durchstechflaschen mit Pulver + 10 Fertigspritzen mit je 1 ml Lösungsmittel + 10 Nadeln zur Rekonstitution + 10 Nadeln zur subkutanen Injektion	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig



Homöopathische Arzneispezialitäten - human

**Cefasinu Tabletten**

Z.Nr.: 3-00538

Zulassungsinhaber:

Cefak KG  
DE - 87437 Kempten

Hersteller (Chargenfreigeber):

Cefak KG  
DE - 87437 Kempten

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Chinin-Diarsentrioxyd-Gemisch  
(D12)  
Quecksilber(II)sulfid  
(Cinnabaris D4)  
Eisen(III)-phosphat  
(D3)  
Mercurius solubilis Hahnemanni  
(D5)

ATC-Klassifikation(en):

R01B Respirationstrakt / Rhinologika / Nasale Dekongestiva zur  
systemischen Anwendung  
V03AX Varia / Alle übrigen therapeutischen Mittel / Alle übrigen  
therapeutischen Mittel / Andere therapeutische Mittel

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	20 Tabletten	060 Monate
2	50 Tabletten	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## **Zeel - Tabletten**

Z.Nr.: 3-00540

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette

Knorpel(extrakt)  
(Cartilago suis D4)  
Nabelschnur (Auszug)  
(suis D4)  
Embryonalgewebe(extrakt)  
(Embryo totalis suis D4)  
Placenta(extrakt)  
(suis totalis; D4)  
Folium Toxicodendri (Auszug)  
(D2)  
Radix Arnicae (Auszug)  
(D1)  
Herba Dulcamarae (Auszug)  
(D2)  
Radix Symphyti (Auszug)  
(D8)  
Radix Sanguinariae canadensis (Auszug)  
(D3)  
Schwefel  
(D6)  
Nadid  
(D6)  
Coenzym A  
(D6)  
5-(1,2-Dithiolan-3-yl)valeriansäure  
(DL-a-Liponsäure - D6)  
Natrium diethyloxalacetat  
(D6)  
Siliciumdioxid  
(gefälltes - D6)

Hauptindikation(en)(WHO):

TV000 Antirheumatika (inkl. Antiphlogistika)

ATC-Klassifikation(en):

V03AX Varia / Alle übrigen therapeutischen Mittel / Alle übrigen  
therapeutischen Mittel / Andere therapeutische Mittel

Packungsgrößen:

Nr.

1 50 Stück Tablettenrunddose  
2 250 Stück Tablettenrunddose

Laufzeit

060 Monate  
060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## Zeel - Salbe

Z.Nr.: 3-00541

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----  
100 g

5-(1,2-Dithiolan-3-yl)valeriansäure  
(DL-a-Liponsäure - D6)  
Siliciumdioxid  
(gefälltes - D6)  
Radix Arnicae (Auszug)  
(D2)  
Knorpel(extrakt)  
(Cartilago suis D2)  
Coenzym A  
(D6)  
Embryonalgewebe(extrakt)  
(Embryo totalis suis; D2)  
Nabelschnur (Auszug)  
(suis - D2)  
Nadid  
(D6)  
Natrium diethyloxalacetat  
(D6)  
Placenta(extrakt)  
(suis; D2)  
Folium Toxicodendri (Auszug)  
(D2)  
Radix Sanguinariae canadensis (Auszug)  
(D2)  
Herba Dulcamarae (Auszug)  
(D2)  
Schwefel  
(D6)  
Radix Symphyti (Auszug)  
(D8)

Hauptindikation(en)(WHO):

TT200 Lokal entzündungshemmende Mittel  
TV000 Antirheumatika (inkl.Antiphlogistika)

ATC-Klassifikation(en):

V03AX Varia / Alle übrigen therapeutischen Mittel / Alle übrigen  
therapeutischen Mittel / Andere therapeutische Mittel

Packungsgrößen:

Nr.

- |   |  |
|---|--|
| 1 | 50 g Metalltube aus beschichtetem Aluminium  |
| 2 | 100 g Metalltube aus beschichtetem Aluminium |

Laufzeit

- |            |
|------------|
| 036 Monate |
| 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## Oculoheel - Tabletten

Z.Nr.: 3-00542

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette

Apis mellifica (Auszug)  
(D4)  
Semen Staphisagriae (Auszug)  
(D4)  
Hepar sulfuris  
(D12)  
Hydrargyrum sulfuratum nigrum  
(D8)  
Natriumchlorid  
(D6)  
Folium Toxicodendri (Auszug)  
(D12)  
Herba Spigeliae (Auszug)  
(anthelmiae - D6)

Hauptindikation(en)(WHO):

TY000      Therapeutische Verwendung, andere

ATC-Klassifikation(en):

V03AX      Varia / Alle übrigen therapeutischen Mittel / Alle übrigen  
therapeutischen Mittel / Andere therapeutische Mittel

Packungsgrößen:

Nr.

1      50 Stück Tablettenröhrchen mit Stopfen aus Kunststoff  
(Polypropylen)

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## Osteoheel - Tabletten

Z.Nr.: 3-00543

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette

Lava  
(Hekla lava D6)  
Kaliumiodid  
(D4)  
Asa foetida (Auszug)  
(D4)  
Radix Stillingiae (Auszug)  
(sylvaticae - D4)  
Araneus diadematus (Auszug)  
(D6)  
Natriumsulfat  
(wasserfrei - D4)  
Quecksilberoxid  
(rubrum, D9)  
Calciumhydrogenphosphat  
(. 2 H<sub>2</sub>O - D6)

Hauptindikation(en)(WHO):

TY000      Therapeutische Verwendung, andere

ATC-Klassifikation(en):

V03AX      Varia / Alle übrigen therapeutischen Mittel / Alle übrigen  
therapeutischen Mittel / Andere therapeutische Mittel

Packungsgrößen:

Nr.

1      50 Stück

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

Radioaktive Arzneyspezialitäten - human

**Medi-Exametazim 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel**

Z.Nr.: 4-00051

Zulassungsinhaber:

Radiopharmacy Laboratory Ltd  
HU - 2040 Budaörs

Referenzprodukt:

4-00012  
Ceretec  
GE Healthcare Handels GmbH  
AT-1120 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Medi-Radiopharma Ltd  
HU - 2030 Érd

Wirkstoff(e):

+-----

Durchstechflasche:

Exametazim

ATC-Klassifikation(en):

V09AA01 Varia / Radiodiagnostika / Zentrales Nervensystem /  
[99mTc]Technetium-Verbindungen / [99mTc]Technetium-

Exametazim

V09HA02 Varia / Radiodiagnostika / ENTzündungs- und Infektionserkennung  
/ [99mTc]Technetium-Verbindungen /  
[99mTc]Technetium-Exametazim-markierte Zellen

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 3 Durchstechflaschen	012 Monate
2	1 x 6 Durchstechflaschen	012 Monate
3	1 Durchstechflasche (Musterpackung)	012 Monate
4	2 x 6 Durchstechflaschen (Bündelpackung)	012 Monate
5	4 x 6 Durchstechflaschen (Bündelpackung)	012 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, Abgabe gem. § 57 Abs.3 AMG



## **Genehmigung von Parallelimporten**

### **Deca - Durabolin 25 mg Durchstechflasche**

Merck Sharp & Dohme GmbH  
AT - 1120 Wien

Z.Nr.: 11666-P1

### **Fosfomycin "Sandoz" 4 g i.v. - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung**

Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen  
Produkten GmbH  
AT - 1200 Wien

Z.Nr.: 17308-P1

### **Vancomycin Enterocaps 250 mg - Kapseln**

Astro - Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen  
Produkten GmbH  
AT - 1200 Wien

Z.Nr.: 1-19057-P1

### **BOTOX 100 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Haemato Pharm AG  
DE - 12529 Schönefeld

Z.Nr.: 1-23699-P8

## **Copegus 200 mg - Filmtabletten**

EMRAmed Arzneimittel GmbH  
DE - 22946 Trittau

Z.Nr.: 1-24728-P3

## **Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Haemato Pharm AG  
DE - 12529 Schönefeld

Z.Nr.: 2-00212-P8

## **Übertragungen**

### **Aldactone - Ampullen**

Z.Nr.: 16120

Zulassungsinhaber:

Riemser Pharma GmbH  
DE - 17493 Greifswald - Insel Riems

Zulassungsinhaber bisher:

Riemser Arzneimittel AG  
DE - 17493 Greifswald - Insel Riems

### **Tratul 90 mg - Ampullen**

Z.Nr.: 17603

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Tratul 60 mg - Suppositorien**

Z.Nr.: 17604

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Tratul 120 mg - Suppositorien**

Z.Nr.: 17605

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Tratul 50 mg Kapseln**

Z.Nr.: 17607

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Tratul retard 100 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-18204

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Modasomil 100 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-22670

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

Zulassungsinhaber bisher:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Timo-Comod 0,25 % - Augentropfen**

Z.Nr.: 1-25165

Zulassungsinhaber:

Ursapharm GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

Zulassungsinhaber bisher:

Ursapharm Arzneimittel GmbH  
DE - 66129 Saarbrücken

### **Timo-Comod 0,5 % - Augentropfen**

Z.Nr.: 1-25166

Zulassungsinhaber:

Ursapharm GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

Zulassungsinhaber bisher:

Ursapharm Arzneimittel GmbH  
DE - 66129 Saarbrücken

### **Tiaprid G.L. 100 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-25942

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Clarelux 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut**

Z.Nr.: 1-26157

Zulassungsinhaber:

Pierre Fabre Dermatologie  
FR - 92100 Boulogne-Billancourt

Zulassungsinhaber bisher:

Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH  
DE - 79111 Freiburg

### **Quetialan 25 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27147

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Quetialan 100 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27149

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Quetialan 200 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27150

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Quetialan 300 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27151

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Quetialan 4 Tage Startpackung - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27152

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Bupensan 2 mg - Sublingualtabletten**

Z.Nr.: 1-29844

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Bupensan 4 mg - Sublingualtabletten**

Z.Nr.: 1-29845

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach



### **Bupensan 8 mg - Sublingualtabletten**

Z.Nr.: 1-29846

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Deltaextane 25 mg überzogene Tabletten**

Z.Nr.: 1-30301

Zulassungsinhaber:

Helm AG  
DE - 20097 Hamburg

Zulassungsinhaber bisher:

Helm Pharmaceuticals GmbH  
DE - 20097 Hamburg

### **Alopexy 5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut**

Z.Nr.: 1-30439

Zulassungsinhaber:

Pierre Fabre Dermatologie  
FR - 92100 Boulogne-Billancourt

Zulassungsinhaber bisher:

Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH  
DE - 79111 Freiburg

### **Levetiracetam Rivopharm 250 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31046

Zulassungsinhaber:

PRO.MED.CS Praha AS  
CZ - 140 00 Praha 4

Zulassungsinhaber bisher:

Rivopharm (UK) Ltd  
GB - WC2B 6JR London

### **Levetiracetam Rivopharm 500 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31047

Zulassungsinhaber:

PRO.MED.CS Praha AS  
CZ - 140 00 Praha 4

Zulassungsinhaber bisher:

Rivopharm (UK) Ltd  
GB - WC2B 6JR London

### **Levetiracetam Rivopharm 750 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31048

Zulassungsinhaber:

PRO.MED.CS Praha AS  
CZ - 140 00 Praha 4

Zulassungsinhaber bisher:

Rivopharm (UK) Ltd  
GB - WC2B 6JR London

### **Levetiracetam Rivopharm 1000 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31049

Zulassungsinhaber:

PRO.MED.CS Praha AS  
CZ - 140 00 Praha 4

Zulassungsinhaber bisher:

Rivopharm (UK) Ltd  
GB - WC2B 6JR London

### **Olopeg Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Z.Nr.: 1-31683

Zulassungsinhaber:

MIP Pharma Austria GmbH  
AT - 6020 Innsbruck

Zulassungsinhaber bisher:

CNP Pharma GmbH  
DE - 94081 Fürstenzell

### **Candesartan/HCT STADA GmbH 8 mg/12,5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31737

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG  
DE - 22767 Hamburg

**Candesartan/HCT STADA GmbH 16 mg/12,5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31738

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG  
DE - 22767 Hamburg

**Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31739

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG  
DE - 22767 Hamburg

**Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/25 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31740

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG  
DE - 22767 Hamburg

## **Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG**

### *Änderungen der Bezeichnung*

#### **Pharmaton - Kapseln**

Z.Nr.: 1-22032

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
AT - 1121 Wien

Bezeichnung bisher:

Geriatric Pharmaton - Kapseln

#### **Piperacillin/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-27958

Zulassungsinhaber:

Hospira Deutschland GmbH  
DE - 81669 München

Bezeichnung bisher:

Piperacillin/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Pulver zur  
Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung

#### **Doxazosin Hexal 8 mg - Retardtabletten**

Z.Nr.: 1-31026

Zulassungsinhaber:

Hexal Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

Bezeichnung bisher:

Doxacur 8 mg Retardtabletten

### **Direktan 25 mg - Kautabletten**

Z.Nr.: 1-31272

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Bezeichnung bisher:

Lannagra 25 mg - Kautabletten

### **Direktan 50 mg - Kautabletten**

Z.Nr.: 1-31273

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Bezeichnung bisher:

Lannagra 50 mg - Kautabletten

### **Direktan 100 mg - Kautabletten**

Z.Nr.: 1-31274

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Bezeichnung bisher:

Lannagra 100 mg - Kautabletten

## **Phenprolys 3 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31477

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH

AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:

Phenprocoumon Dermapharm 3 mg Tabletten

### Änderungen der Packungsgrößen

#### **Cathejell - anästhesierendes Gel (sterile Einmalabgabeform)**

Z.Nr.: 1-09414

Zulassungsinhaber:

Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH  
AT - 6067 Absam

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
006	5 Ziehharmonikaspritzen a 12,5 g	036	
007	25 Ziehharmonikaspritzen a 12,5 g	036	
009	1 Ziehharmonikaspritze a 12,5 g	036	gelöscht
011	25 Ziehharmonikaspritzen zu 8,5 g	036	

#### **Aminosteril Hepa 8 % - Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-20249

Zulassungsinhaber:

Fresenius Kabi Austria GmbH  
AT - 8055 Graz

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 500 ml	036	
002	1 x 500 ml	036	neu

#### **Augmentin 1 g (875 mg/125 mg) Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-21396

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 Stück	024	
005	10 x 10 Stück (Bündelpackung)	024	
006	14 Stück	024	
007	30 Stück	024	neu



## Levofloxacin ratiopharm 500 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-28199

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	1 Filmtablette (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
005	7 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
011	500 (50 x 10) Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister, Klinikpackung)	024	
002	2 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
004	5 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
006	10 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
007	30 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
008	50 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
009	50 (5 x 10) Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister, Klinikpackung)	024	
010	200 (20 x 10) Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister, Klinikpackung)	024	
012	14 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	neu

## Augmentin SR 1000 mg/ 62,5 mg - Filmtabletten

Z.Nr.: 1-28749

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	28 Filmtabletten im Blister (PVC/Al oder PP/Al/PA)	024	
002	20 Stück (PVC/Al oder PP/Al/PA- Blister)	024	neu
003	40 Filmtabletten im Blister (PVC/Al oder PP/Al/PA)	024	

## Atorvastatin Actavis 10 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-28819

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 Stück (Alu/Alu-Blister)	024	
002	20 Stück (Alu/Alu-Blister)	024	
003	28 Stück (Alu/Alu-Blister)	024	
004	30 Stück (Alu/Alu-Blister)	024	
005	50 Stück (Alu/Alu-Blister)	024	
006	98 Stück (Alu/Alu-Blister)	024	
007	100 Stück (Alu/Alu-Blister)	024	
008	30 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	024	
009	100 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	024	
010	250 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	024	
011	500 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	024	
012	90 Stück (Alu/Alu-Blister)	024	
013	200 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	024	neu

## Itraconazol Universal Farma 100 mg Hartkapseln

Z.Nr.: 1-29196

Zulassungsinhaber:

Universal Farma SL  
ES - 08028 Barcelona

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	4 Stück	024	
002	16 Stück	024	
003	32 Stück	024	
004	60 Stück	024	
005	100 Stück (Klinikpackung)	024	
006	6 Stück	024	
007	15 Stück	024	
008	18 Stück	024	
009	28 Stück	024	
010	7 Stück	024	neu
011	14 Stück	024	neu

## Atorvastatin Arcana 10 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30001

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	90 Stück (HDPE-Flasche)	018	
002	100 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
003	200 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
004	250 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
005	500 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
007	14 Stück (HDPE-Flasche)	018	
008	28 Stück (HDPE-Flasche)	018	
009	30 Stück (HDPE-Flasche)	018	
010	50 Stück (HDPE-Flasche)	018	
011	56 Stück (HDPE-Flasche)	018	
012	60 Stück (HDPE-Flasche)	018	
006	10 Stück (HDPE-Flasche)	018	
022	84 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	neu
023	98 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	neu
024	28 Stück (Kalenderpackung, Blister)	018	neu
013	10 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
014	14 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
015	28 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
016	30 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
017	50 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
018	56 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
019	60 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
020	90 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
021	100 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	

## Atorvastatin Arcana 20 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30002

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH

AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	90 Stück (HDPE-Flasche)	018	
002	100 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
003	200 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
004	250 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
005	500 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
007	14 Stück (HDPE-Flasche)	018	
008	28 Stück (HDPE-Flasche)	018	
009	30 Stück (HDPE-Flasche)	018	
010	50 Stück (HDPE-Flasche)	018	
011	56 Stück (HDPE-Flasche)	018	
012	60 Stück (HDPE-Flasche)	018	
006	10 Stück (HDPE-Flasche)	018	
022	84 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	neu
023	98 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	neu
024	28 Stück (Kalenderpackung, Blister)	018	neu
013	10 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
014	14 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
015	28 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
016	30 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
017	50 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
018	56 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
019	60 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
020	90 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
021	100 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	

## Atorvastatin Arcana 40 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30003

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH

AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	90 Stück (HDPE-Flasche)	018	
002	100 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
003	200 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
004	250 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
005	500 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
007	14 Stück (HDPE-Flasche)	018	
008	28 Stück (HDPE-Flasche)	018	
009	30 Stück (HDPE-Flasche)	018	
010	50 Stück (HDPE-Flasche)	018	
011	56 Stück (HDPE-Flasche)	018	
012	60 Stück (HDPE-Flasche)	018	
006	10 Stück (HDPE-Flasche)	018	
022	84 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	neu
023	98 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	neu
024	28 Stück (Kalenderpackung, Blister)	018	neu
013	10 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
014	14 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
015	28 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
016	30 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
017	50 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
018	56 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
019	60 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
020	90 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
021	100 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	

## Atorvastatin Arcana 80 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30004

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH

AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	90 Stück (HDPE-Flasche)	018	
002	100 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
003	200 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
004	250 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
005	500 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung)	018	
006	10 Stück (HDPE-Flasche)	018	
007	14 Stück (HDPE-Flasche)	018	
008	28 Stück (HDPE-Flasche)	018	
009	30 Stück (HDPE-Flasche)	018	
010	50 Stück (HDPE-Flasche)	018	
011	56 Stück (HDPE-Flasche)	018	
012	60 Stück (HDPE-Flasche)	018	
022	84 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	neu
023	98 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	neu
024	28 Stück (Kalenderpackung, Blister)	018	neu
013	10 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
014	14 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
015	28 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
016	30 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
017	50 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
018	56 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
019	60 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
020	90 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	
021	100 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)	018	

## Arcalos comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30728

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH

AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	100 Filmtabletten (HDPE-Flasche)	024	
002	7 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
003	10 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
004	14 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
005	20 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
006	28 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
007	30 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
008	50 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
009	56 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
010	60 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
011	84 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
012	90 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
013	98 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
014	100 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
015	112 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Klinikpackung)	024	
016	280 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Klinikpackung)	024	
017	500 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Klinikpackung)	024	
018	28 Stück (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Kalenderpackung)	024	neu

## Arcalos comp. 100 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30729

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH

AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	100 Filmtabletten (HDPE-Flasche)	024	
002	7 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
003	10 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
004	14 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
005	20 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
006	28 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
007	30 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
008	50 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
009	56 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
010	60 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
011	84 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
012	90 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
013	98 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
014	100 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
015	112 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Klinikpackung)	024	
016	280 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Klinikpackung)	024	
017	500 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Klinikpackung)	024	
018	28 Stück (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Kalenderpackung)	024	neu



## Arcalos comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30730

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	100 Filmtabletten (HDPE-Flasche)	024	
002	7 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
003	10 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
004	14 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
005	20 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
006	28 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
007	30 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
008	50 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
009	56 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
010	60 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
011	84 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
012	90 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
013	98 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
014	100 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie)	024	
015	112 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Klinikpackung)	024	
016	280 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Klinikpackung)	024	
017	500 Filmtabletten (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Klinikpackung)	024	
018	28 Stück (PVC/PE/PVdC-Blister mit Alu-Deckelfolie) (Kalenderpackung)	024	neu

## Levetiracetam UCB 250 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31647

Zulassungsinhaber:

UCB Pharma GmbH  
AT - 1110 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	20 Stück	036	
002	50 Stück	036	
003	100 Stück	036	
004	2 x 100 Stück	036	
005	60 Stück	036	neu

### **Levetiracetam UCB 500 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31648

Zulassungsinhaber:  
UCB Pharma GmbH  
AT - 1110 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	20 Stück	036	
002	50 Stück	036	
003	100 Stück	036	
004	2 x 100 Stück	036	
005	60 Stück	036	neu

### **Levetiracetam UCB 1000 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31650

Zulassungsinhaber:  
UCB Pharma GmbH  
AT - 1110 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
002	50 Stück	036	
003	100 Stück	036	
004	2 x 100 Stück	036	
005	60 Stück	036	neu

### **Cynarix - Dragees**

Z.Nr.: HERB-00108

Zulassungsinhaber:  
Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH  
AT - 6067 Absam

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	24 Stück	060	
002	60 Stück	060	
003	36 Stück	060	neu
004	72 Stück	060	neu

Änderungen der Abgabe

**Limbitrol - Kapseln**

Z.Nr.: 13738

Zulassungsinhaber:

Meda Pharma GmbH  
AT - 1110 Wien

Abgabe:

rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten  
Abgabe verboten gemäß § 10 Absatz 4 Psychotropenverordnung

Abgabe bisher:

NR, apothekenpflichtig

**OtriDuo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung**

Z.Nr.: 1-28286

Zulassungsinhaber:

Novartis Consumer Health - Gebro GmbH  
AT - 6391 Fieberbrunn/Tirol

Abgabe:

Rpfrei (gem. § 2(2) RG), apothekenpflichtig

Abgabe bisher:

Rp, apothekenpflichtig

### **Diazepam Actavis 5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31264

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Abgabe:

rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten  
Abgabe verboten gemäß § 10 Absatz 4 Psychotropenverordnung

Abgabe bisher:

NR, apothekenpflichtig

### **Diazepam Actavis 10 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31265

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Abgabe:

rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten  
Abgabe verboten gemäß § 10 Absatz 4 Psychotropenverordnung

Abgabe bisher:

NR, apothekenpflichtig

### **Flurbiprofen Reckitt Benckiser 8,75 mg Lutschtabletten**

Z.Nr.: 1-31557

Zulassungsinhaber:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
DE - 68165 Mannheim

Abgabe:

Rpfrei (gem. § 2(2) RG), apothekenpflichtig

Abgabe bisher:

Rp, apothekenpflichtig

### **BUCCOLAM 2,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Z.Nr.: EU/1/11/709/001

Zulassungsinhaber:

ViroPharma Ltd  
GB - SL6 1LY Maidenhead/Berkshire

Abgabe:

rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten  
Abgabe verboten gemäß § 10 Absatz 4 Psychotropenverordnung

Abgabe bisher:

NR, apothekenpflichtig

### **BUCCOLAM 5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Z.Nr.: EU/1/11/709/002

Zulassungsinhaber:

ViroPharma Ltd  
GB - SL6 1LY Maidenhead/Berkshire

Abgabe:

rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten  
Abgabe verboten gemäß § 10 Absatz 4 Psychotropenverordnung

Abgabe bisher:

NR, apothekenpflichtig

### **BUCCOLAM 7,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Z.Nr.: EU/1/11/709/003

Zulassungsinhaber:

ViroPharma Ltd  
GB - SL6 1LY Maidenhead/Berkshire

Abgabe:

rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten  
Abgabe verboten gemäß § 10 Absatz 4 Psychotropenverordnung

Abgabe bisher:

NR, apothekenpflichtig

### **BUCCOLAM 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Z.Nr.: EU/1/11/709/004

Zulassungsinhaber:

ViroPharma Ltd  
GB - SL6 1LY Maidenhead/Berkshire

Abgabe:

rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten  
Abgabe verboten gemäß § 10 Absatz 4 Psychotropenverordnung

Abgabe bisher:

NR, apothekenpflichtig

## **Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

### **Orap 1 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 14990

Zulassungsinhaber:

Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

### **Orap forte 4 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 14991

Zulassungsinhaber:

Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

### **Micronovum - Tabletten**

Z.Nr.: 15098

Zulassungsinhaber:

Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

### **Demetrin - Tabletten**

Z.Nr.: 15647

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

**Retin-A 0,05 % - Creme**

Z.Nr.: 16111

Zulassungsinhaber:

Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

**Ovysmen 0,5mg/35µg - Tabletten**

Z.Nr.: 16219

Zulassungsinhaber:

Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

**Ovysmen 1mg/35µg - Tabletten**

Z.Nr.: 16220

Zulassungsinhaber:

Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

**Pevaryl 10 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut**

Z.Nr.: 16321

Zulassungsinhaber:

Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien



### **Trinovum - Tabletten**

Z.Nr.: 17922

Zulassungsinhaber:  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

### **System 50 µg/24 h Depot - Pflaster**

Z.Nr.: 1-20430

Zulassungsinhaber:  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

### **Cefrom 1,0 g Trockenstechampullen**

Z.Nr.: 1-20459

Zulassungsinhaber:  
sanofi-aventis GmbH  
AT - 1220 Wien

### **Cefrom 2,0 g Trockenstechampullen**

Z.Nr.: 1-20464

Zulassungsinhaber:  
sanofi-aventis GmbH  
AT - 1220 Wien

**Sotalol "Arcana" 80 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-21543

Zulassungsinhaber:  
Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

**Sotalol "Arcana" 160 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-21544

Zulassungsinhaber:  
Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

**Micanol Creme 1 %**

Z.Nr.: 1-22386

Zulassungsinhaber:  
Riemser Arzneimittel AG  
DE - 17493 Greifswald - Insel Riems

**Micanol Creme 3 %**

Z.Nr.: 1-22387

Zulassungsinhaber:  
Riemser Arzneimittel AG  
DE - 17493 Greifswald - Insel Riems

**Brevoxyl 4 % - Creme**

Z.Nr.: 1-22483

Zulassungsinhaber:  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT - 1140 Wien

**Valtrex 250 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-22632

Zulassungsinhaber:  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT - 1140 Wien

**Exorex - Lotion**

Z.Nr.: 1-22772

Zulassungsinhaber:  
CBM Cybermed AG. & Co. KEG.  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Timolol "Novartis" 0,5% - Augentropfen**

Z.Nr.: 1-22984

Zulassungsinhaber:  
Novartis Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

**Dermostril-Septem 25 Mikrogramm/24 Stunden transdermale Pflaster**

Z.Nr.: 1-23244

Zulassungsinhaber:  
Madaus GesmbH  
AT - 1171 Wien

**Dermostril-Septem 50 Mikrogramm/24 Stunden transdermale Pflaster**

Z.Nr.: 1-23245

Zulassungsinhaber:  
Madaus GesmbH  
AT - 1171 Wien

**Dermostril-Septem 75 Mikrogramm/24 Stunden transdermale Pflaster**

Z.Nr.: 1-23246

Zulassungsinhaber:  
Madaus GesmbH  
AT - 1171 Wien

**Amoclanhexal 457 mg/5 ml - Trockensaft**

Z.Nr.: 1-25618

Zulassungsinhaber:  
Hexal Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

### **Novek 10 mg - magensaftresistente Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-26495

Zulassungsinhaber:

Ethypharm S.A.  
FR - 78550 Houdan

### **Novek 20 mg - magensaftresistente Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-26496

Zulassungsinhaber:

Ethypharm S.A.  
FR - 78550 Houdan

### **Seroxat 10 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-26497

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-26741

Zulassungsinhaber:

Fresenius Kabi Austria GmbH  
AT - 8055 Graz

### **Lamotrigin Teva 2 mg lösliche Tabletten**

Z.Nr.: 1-26821

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Lamotrigin Teva 5 mg lösliche Tabletten**

Z.Nr.: 1-26822

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Lamotrigin Teva 25 mg lösliche Tabletten**

Z.Nr.: 1-26823

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Lamotrigin Teva 50 mg lösliche Tabletten**

Z.Nr.: 1-26824

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Lamotrigin Teva 100 mg lösliche Tabletten**

Z.Nr.: 1-26825

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Lamotrigin Teva 200 mg lösliche Tabletten**

Z.Nr.: 1-26826

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Citalopram Teva 10 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-26951

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Citalopram Teva 20 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-26952

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Citalopram Teva 40 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-26953

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Eryfluid 20 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut**

Z.Nr.: 1-27010

Zulassungsinhaber:

Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH  
DE - 79111 Freiburg

### **Fosinopril TEVA 10 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27025

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Fosinopril TEVA 20 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27026

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht



### **Glimepirid Teva 1 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27034

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Glimepirid Teva 2 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27035

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Glimepirid Teva 3 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27036

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Glimepirid Teva 4 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27037

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Finasterid Teva 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27038

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Fludarabinphosphat Pharmachemie 25 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-27041

Zulassungsinhaber:

Pharmachemie B.V.  
NL - 2003 RN Haarlem

### **Galantamin TEVA 4 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27119

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Galantamin TEVA 8 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27120

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Galantamin TEVA 12 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27121

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Azithromycin TEVA 200 mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Z.Nr.: 1-27157

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Granisetron Teva 1 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27194

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Granisetron Teva 2 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27195

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Sumatriptan Teva 50 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27215

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Sumatriptan Teva 100 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27216

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Nebivolol TEVA 5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27246

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Metformin Teva 1000 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27250

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Famciclovir TEVA 125 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27283

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Famciclovir TEVA 250 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27284

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Famciclovir TEVA 500 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27285

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Valaciclovir TEVA 500 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27498

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Gliclazid Teva 30 mg Tabletten mit veränderter  
Wirkstofffreisetzung**

Z.Nr.: 1-27518

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Granisetron TEVA 3 mg/3 ml Konzentrat zur Herstellung einer  
Infusions- oder Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-27538

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Fosinopril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27550

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Paroxetin Teva 20 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27621

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Paroxetin Teva 30 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27622

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Irinotecan Teva 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-27752

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27799

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27800

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27801

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Prezepa 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28054

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Indapamid Teva 1,5 mg Retardtabletten**

Z.Nr.: 1-28059

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Donepezil HCl Teva 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28137

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien



**Donepezil HCl Teva 10 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28138

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Metoprololsuccinat Actavis 23.75 mg Retardtabletten**

Z.Nr.: 1-28146

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

**Granisetron Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-28164

Zulassungsinhaber:  
Fresenius Kabi Austria GmbH  
AT - 8055 Graz

**Desmopressinacetat TEVA 0,1 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-28293

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Desmopressinacetat TEVA 0,2 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-28294

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Vinorelbin Teva 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-28353

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Epirubicin Teva 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-28384

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Cetirizin Aurobindo 10 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28385

Zulassungsinhaber:

Aurobindo Pharma (Malta) Ltd  
MT - VLT 11 Valetta

**Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-28409

Zulassungsinhaber:  
Fresenius Kabi Austria GmbH  
AT - 8055 Graz

**Bleomycin Pharmachemie 15.000 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-28433

Zulassungsinhaber:  
Pharmachemie B.V.  
NL - 2003 RN Haarlem

**Oxcarbazepin Teva 150 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28478

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Oxcarbazepin Teva 300 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28479

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Oxcarbazepin Teva 600 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28480

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Levodopa/Benserazid Teva 100 mg/25 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-28535

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Levodopa/Benserazid Teva 200 mg/50 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-28536

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Zolmitriptan Teva 2,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28576

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Zolmitriptan Teva 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28577

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Flumazenil Teva 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-28763

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28887

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Quinapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28888

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Quinapril/HCT Teva 20 mg/25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28889

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Oxaliplatin Medico Uno 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-28906

Zulassungsinhaber:

Medico Uno Pharma Kft.  
HU - 2051 Biatorbagy

**Cisplatin Teva 0,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-29091

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Cisplatin Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-29092

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Clopidogrel Medico Uno 75 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29097

Zulassungsinhaber:

Medico Uno Pharma Kft.  
HU - 2051 Biatorbagy

### **Indamax 1,5 mg Retardtabletten**

Z.Nr.: 1-29166

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Doxorubicin Teva 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-29191

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Fluvastatin Teva 20 mg Kapseln**

Z.Nr.: 1-29194

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Fluvastatin Teva 40 mg Kapseln**

Z.Nr.: 1-29195

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Tizanidin Teva 6 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-29199

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Zolpidem Teva 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29253

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Zolpidem Teva 10 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29254

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien



**Gemcitabin Ibigen 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-29494

Zulassungsinhaber:

Ibigen SrL  
IT - 04011 Aprilia (LT)

**Piperacillin/Tazobactam Teva 2 g/0,25 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-29558

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Piperacillin/Tazobactam Teva 4 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-29559

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Amisulprid Actavis 400 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29584

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Linezolid Teva 600 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29592

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Exemestan Teva 25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29594

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Zolmitriptan Teva 2,5 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-29674

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Zolmitriptan Teva 5 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-29675

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-29765

Zulassungsinhaber:

Fresenius Kabi Austria GmbH  
AT - 8055 Graz

### **Irinotecan IBIGEN 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-29767

Zulassungsinhaber:

Ibigen Srl  
IT - 04011 Aprilia (LT)

### **Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29871

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Doxazosin Aurobindo 2 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-29961

Zulassungsinhaber:

Aurobindo Pharma (Malta) Ltd  
MT - FRN 1913 Floriana

### **Doxazosin Aurobindo 4 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-29964

Zulassungsinhaber:  
Aurobindo Pharma (Malta) Ltd  
MT - FRN 1913 Floriana

### **Doxazosin Aurobindo 8 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-29965

Zulassungsinhaber:  
Aurobindo Pharma (Malta) Ltd  
MT - FRN 1913 Floriana

### **Plenaxis 100 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Z.Nr.: 1-30011

Zulassungsinhaber:  
Speciality European Pharma Ltd  
GB - WC1N 2DL London

### **Rabeprazol Teva 10 mg magensaftresistente Tabletten**

Z.Nr.: 1-30066

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Rabeprazol Teva 20 mg magensaftresistente Tabletten**

Z.Nr.: 1-30067

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Gabapentin Arcana 600 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30090

Zulassungsinhaber:  
Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Gabapentin Arcana 800 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30091

Zulassungsinhaber:  
Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Olanzapin Lilly 2,5 mg überzogene Tabletten**

Z.Nr.: 1-30212

Zulassungsinhaber:  
Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

### **Olanzapin Lilly 5 mg überzogene Tabletten**

Z.Nr.: 1-30213

Zulassungsinhaber:

Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

### **Olanzapin Lilly 7,5 mg überzogene Tabletten**

Z.Nr.: 1-30214

Zulassungsinhaber:

Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

### **Olanzapin Lilly 10 mg überzogene Tabletten**

Z.Nr.: 1-30215

Zulassungsinhaber:

Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

### **Olanzapin Lilly 15 mg überzogene Tabletten**

Z.Nr.: 1-30216

Zulassungsinhaber:

Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

### **Olanzapin Lilly 20 mg überzogene Tabletten**

Z.Nr.: 1-30217

Zulassungsinhaber:

Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

### **Olanzapin Lilly 5 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-30218

Zulassungsinhaber:

Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

### **Olanzapin Lilly 10 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-30219

Zulassungsinhaber:

Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

### **Olanzapin Lilly 15 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-30220

Zulassungsinhaber:

Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

**Olanzapin Lilly 20 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-30221

Zulassungsinhaber:  
Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

**Olanzapin Lilly 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-30222

Zulassungsinhaber:  
Eli Lilly GmbH  
AT - 1030 Wien

**Dorzolamid + Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis**

Z.Nr.: 1-30230

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

**Dorzolamid Actavis 20 mg/ml Augentropfen**

Z.Nr.: 1-30248

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður



### **Sildogen 25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30289

Zulassungsinhaber:  
GeneriNobel GmbH  
DE - 79427 Eschbach

### **Sildogen 50 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30290

Zulassungsinhaber:  
GeneriNobel GmbH  
DE - 79427 Eschbach

### **Sildogen 100 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30291

Zulassungsinhaber:  
GeneriNobel GmbH  
DE - 79427 Eschbach

### **Docetaxel Teva Generics 20 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-30628

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Docetaxel Teva Generics 80 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-30629

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Lamisil 1% Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut**

Z.Nr.: 1-30905

Zulassungsinhaber:

Novartis Consumer Health - Gebro GmbH  
AT - 6391 Fieberbrunn/Tirol

**Lamisil 1 % DermSpray zur Anwendung auf der Haut, Lösung**

Z.Nr.: 1-31028

Zulassungsinhaber:

Novartis Consumer Health - Gebro GmbH  
AT - 6391 Fieberbrunn/Tirol

**Esomeprazol Actavis 20 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-31315

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

**Esomeprazol Actavis 40 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-31316

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

**ARTISS LYO - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber**

Z.Nr.: 2-00350

Zulassungsinhaber:

Baxter AG  
AT - 1221 Wien

**PEDIACEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Z.Nr.: 2-00385

Zulassungsinhaber:

Sanofi Pasteur MSD SNC  
FR - 69367 Lyon Cedex 07

**Kitzbüheler Schmerz - Gel**

Z.Nr.: 5-00430

Zulassungsinhaber:

Rosen - Apotheke  
AT - 6370 Kitzbühel

### **Kitzbüheler Antigripp - Tabletten**

Z.Nr.: 5-00599

Zulassungsinhaber:

Rosen - Apotheke  
AT - 6370 Kitzbühel

### **Kitzbüheler Salbei-Halspastillen**

Z.Nr.: 5-00638

Zulassungsinhaber:

Rosen - Apotheke  
AT - 6370 Kitzbühel

### **Plantosan-Hustentropfen**

Z.Nr.: 5-01652

Zulassungsinhaber:

Kaiser - Josef - Apotheke  
AT - 8010 Graz

# **Veröffentlichung (01/2013) über Registrierungen von Homöopathika**

## **Registrierungen**

### **Orthim Nr. 1 Calcium fluoratum D12 Biochemie nach Dr. med. Schüssler Globuli**

Reg.Nr.: HOM-6493

Firma:

Orthim KG  
DE - 33442 Herzebrock-Clarholz

### **Regenaplex Nr. 49 a - Berberis vulgaris comp.-Tropfen**

Reg.Nr.: HOM-6494

Firma:

Regenaplex GmbH  
DE - 78467 Konstanz

### **Regenaplex Nr. 62 a - Artemisia absinthium comp.-Tropfen**

Reg.Nr.: HOM-6495

Firma:

Regenaplex GmbH  
DE - 78467 Konstanz

### **Myrtendorn Arkocaps Kapseln**

Reg.Nr.: HERB-00138

Firma:

Laboratoires Arkopharma  
FR - 06511 Carros CEDEX

### **Cynarix liquid - Lösung zum Einnehmen**

Reg.Nr.: HERB-00139

Firma:

Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH  
AT - 6067 Absam

### **Sidroga Holunderblütentee**

Reg.Nr.: HERB-00140

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

### **Sidroga Melissentee**

Reg.Nr.: HERB-00141

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

## **Aufhebungen von Registrierungen**

### **Kitzbüheler Schmerz - Gel**

Reg.Nr.: 5-00430

Firma:

Rosen - Apotheke  
AT - 6370 Kitzbühel

### **Kitzbüheler Antigripp - Tabletten**

Reg.Nr.: 5-00599

Firma:

Rosen - Apotheke  
AT - 6370 Kitzbühel

### **Kitzbüheler Salbei-Halspastillen**

Reg.Nr.: 5-00638

Firma:

Rosen - Apotheke  
AT - 6370 Kitzbühel

### **Plantosan-Hustentropfen**

Reg.Nr.: 5-01652

Firma:

Kaiser - Josef - Apotheke  
AT - 8010 Graz