



# National zugelassene Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen\_Q4-2023

<b>Name der Arzneispezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Afluria Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze	INFLUENZAVIRUS (AUSZUG, PRODUKTE)	Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Niederlande
Alitretan 10 mg Kapseln	ALITRETINOIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
Alitretan 30 mg Kapseln	ALITRETINOIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
Balanca 0,03 mg/2 mg - Filmdabletten	CHLORMADINONACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19- 21, 1103 Budapest, Ungarn
Belara 0,03 mg/2 mg - Filmdabletten	CHLORMADINONACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19- 21, 1103 Budapest, Ungarn
BILINDA GYNIAL 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	CHLORMADINONACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Gynial GmbH, Ungargasse 37/4/1, 1030 Wien, Österreich
Ciscutan 10 mg - Kapseln	ISOTRETINOIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
Ciscutan 20 mg - Kapseln	ISOTRETINOIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
Ciscutan 30 mg - Kapseln	ISOTRETINOIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
Ciscutan 40 mg - Kapseln	ISOTRETINOIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
Ciscutan 5 mg - Kapseln	ISOTRETINOIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
Convulex 100 mg/ml - Injektionslösung	VALPROINSÄURE	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 150 mg - Kapseln	VALPROINSÄURE	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 300 mg - Kapseln	VALPROINSÄURE	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

<b>Name der Arzneyspezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Convulex 300 mg - Retardtabletten	NATRIUM VALPROAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	NATRIUM VALPROAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder	VALPROINSÄURE	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 500 mg - Kapseln	VALPROINSÄURE	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 500 mg - Retardtabletten	NATRIUM VALPROAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Crusia 10.000 I.E. (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA, C/. Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Spanien
Crusia 2.000 I.E. (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA, C/. Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Spanien
Crusia 4.000 I.E. (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA, C/. Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Spanien
Crusia 6.000 I.E. (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA, C/. Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Spanien
Crusia 8.000 I.E. (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA, C/. Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Spanien
Delia 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	CHLORMADINONACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien, Österreich
Depakine chrono retard 300 mg Filmtabletten	NATRIUM VALPROAT   VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Wienerbergstrasse 11 Turm A 29. Obergeschoss Favoriten -, 1100 Vienna, Österreich
Depakine chrono retard 500 mg Filmtabletten	NATRIUM VALPROAT   VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Wienerbergstrasse 11 Turm A 29. Obergeschoss Favoriten -, 1100 Vienna, Österreich
Depakine Chronosphere 250 mg Retardgranulat in Beuteln	NATRIUM VALPROAT   VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Wienerbergstrasse 11 Turm A 29. Obergeschoss Favoriten -, 1100 Vienna, Österreich
Depakine Chronosphere 50 mg Retardgranulat in Beuteln	NATRIUM VALPROAT   VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Wienerbergstrasse 11 Turm A 29. Obergeschoss Favoriten -, 1100 Vienna, Österreich
Depakine Chronosphere 500 mg Retardgranulat in Beuteln	NATRIUM VALPROAT   VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Wienerbergstrasse 11 Turm A 29. Obergeschoss Favoriten -, 1100 Vienna, Österreich
Depakine Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	NATRIUM VALPROAT	Sanofi-Aventis GmbH, Wienerbergstrasse 11 Turm A 29.

<b>Name der Arzneyspezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
		Obergeschoss Favoriten -, 1100 Vienna, Österreich
Depakine 300 mg/ml Tropfen	NATRIUM VALPROAT	sanofi-aventis GmbH, Saturn Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Österreich
Diane mite - Dragees	CYPROTERON ACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Bayer Austria Ges.m.b.H., Am Europlatz 1, 1120 Wien, Österreich
Drospifem 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	DROSPIRENON   ETHINYLESTRADIOL	Dermapharm GmbH, Kleeblattgasse 4/13, 1010 Wien, Österreich
Efluelda Injektionssuspension in einer Fertigspritze	INFLUENZAVIRUS (AUSZUG, PRODUKTE)	Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee -, 69007 Lyon, Frankreich
Enoxaparin Becat 10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA, C/. Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Spanien
Enoxaparin Becat 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA, C/. Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Spanien
Enoxaparin Becat 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA, C/. Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Spanien
Enoxaparin Becat 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA, C/. Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Spanien
Enoxaparin Becat 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA, C/. Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Spanien
GalliaPharm 0,74 – 1,85 GBq Radionuklidgenerator	GERMANIUMTETRACHLORID (GE68) / GALLIUMTRICHLORID (GA68)	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin, Deutschland
Ghemaxan 10.000 I.E. (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 12.000 I.E. (120 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 15.000 I.E. (150 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 2.000 I.E. (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 4.000 I.E. (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 6.000 I.E. (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien

<b>Name der Arzneispezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Ghemaxan 8.000 I.E. (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
IQYMUNE 100 mg/ml Infusionslösung	IMMUNGLOBULIN	Laboratoire Francais Du Fractionnement Et Des Biotechnologies, Tour W 102 Terrasse Boieldieu -, 92800 Puteaux, Frankreich
Isotiorga 10 mg Weichkapseln	ISOTRETINOIN	Laboratoires Bailleul S.A., Avenue Pasteur 10-12, 2310 Luxemburg, Luxemburg
Isotiorga 20 mg Weichkapseln	ISOTRETINOIN	Laboratoires Bailleul S.A., Avenue Pasteur 10-12, 2310 Luxemburg, Luxemburg
Isotiorga 40 mg Weichkapseln	ISOTRETINOIN	Laboratoires Bailleul S.A., Avenue Pasteur 10-12, 2310 Luxemburg, Luxemburg
Isotretinoin GAP 10 mg Weichkapseln	ISOTRETINOIN	GAP S.A., Agissilaou 46, 173 41 Agios Dimitrios, Griechenland
Isotretinoin GAP 20 mg Weichkapseln	ISOTRETINOIN	GAP S.A., Agissilaou 46, 173 41 Agios Dimitrios, Griechenland
Isotretinoin GAP 40 mg Weichkapseln	ISOTRETINOIN	GAP S.A., Agissilaou 46, 173 41 Agios Dimitrios, Griechenland
Isotretinoin GAP 5 mg Weichkapseln	ISOTRETINOIN	GAP S.A., Agissilaou 46, 173 41 Agios Dimitrios, Griechenland
ITULAZAX 12 SQ-Bet Lyophilisat zur sublingualen Anwendung	BETULA SPP. (ALLERG.)	ALK-Abello A/S, Boge Alle 6-8, 2970 Horsholm, Dänemark
Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem	LEVONORGESTREL	Haemato Pharm GmbH, Lilienthalstraße 3a, 12529 Schönefeld, Deutschland
Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem	LEVONORGESTREL	Bayer Austria Ges.m.b.H., Am Europlatz 1, 1120 Wien, Österreich
Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem	LEVONORGESTREL	Eurim-Pharm Vertriebs-GmbH & Co KG, Michael-Walz-Gasse 18d, 5020 Salzburg, Österreich
Keracutan 10 mg Kapseln	ACITRETIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
Keracutan 25 mg Kapseln	ACITRETIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
LiMAxetin 4 mg/ml Injektionslösung	METHACETIN-C13	Humedics GmbH, Bundesallee 23, 10717 Berlin, Deutschland
Madinette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	CHLORMADINONACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Dermapharm GmbH, Kleeblattgasse 4/13, 1010 Wien, Österreich
Medikinet retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland

<b>Name der Arzneyspezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Medikinet retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Midane - Dragees	CYPROTERON ACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
Minerva - Dragees	CYPROTERON ACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Bayer Austria Ges.m.b.H., Am Europlatz 1, 1120 Wien, Österreich
Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardtabletten	NATRIUM VALPROAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardtabletten	NATRIUM VALPROAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Radelumin 1300 MBq/ml Injektionslösung	[18F]PSMA-1007	ABX Advanced Biochemical Compounds - Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH, Heinrich-Gläser-Straße 10-14, 01454 Radeberg, Deutschland
Radelumin 2000 MBq/ml Injektionslösung	[18F]PSMA-1007	Abx Advanced Biochemical Compounds - Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH, Heinrich-Gläser-Straße 10-14, 01454 Radeberg, Deutschland
Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung	LANDIOLOL HYDROCHLORID	Amomed Pharma GmbH, Leopold- Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich
Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung	LANDIOLOL HYDROCHLORID	Amomed Pharma GmbH, Leopold- Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich
Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	LANDIOLOL HYDROCHLORID	Amomed Pharma GmbH, Leopold- Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich
Skudexa 75 mg/25 mg Granulat im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	DEXKETOPROFEN-TROMETAMOL   TRAMADOLHYDROCHLORID	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg, Luxemburg

<b>Name der Arzneispezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Teicoplanin Altan 200 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	TEICOPLANIN	Altan Pharma Ltd, Lennox Building, 50 South Richmond Street -, D02 FK02 Dublin 2, Irland
Teicoplanin Altan 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	TEICOPLANIN	Altan Pharma Ltd, Lennox Building, 50 South Richmond Street -, D02 FK02 Dublin 2, Irland
TOCTINO 10 mg Weichkapseln	ALITRETINOIN	Haemato Pharm GmbH, Lilienthalstraße 3a, 12529 Schönefeld, Deutschland
TOCTINO 10 mg Weichkapseln	ALITRETINOIN	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wienerbergstraße 7, 1100 Wien, Österreich
TOCTINO 30 mg Weichkapseln	ALITRETINOIN	Haemato Pharm GmbH, Lilienthalstraße 3a, 12529 Schönefeld, Deutschland
TOCTINO 30 mg Weichkapseln	ALITRETINOIN	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wienerbergstraße 7, 1100 Wien, Österreich
Yanimo Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation	OLODATEROL HYDROCHLORID   Tiotropiumbromid-Monohydrat	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland
Yimmugo 100 mg/ml Infusionslösung	IMMUNGLOBULIN	Biotest Pharma GmbH, Landsteiner Strasse 5 Dreieichenhain -, 63303 Dreieich, Deutschland
Zivafert 5000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	GONADOTROPES HORMON	IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri Di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italien