



Tagesordnung Bundesamt_080320

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 3 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 298 Aufhebungen der Genehmigung der Parallelimporte
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Ruhen einer Zulassung
- 110 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 13 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 15 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

3. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Mai bis August

Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.	Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen
Zulassungen von Arzneispezialitäten			
	951340 1/2007	Ramipril/HCT Teva 2,5 mg/12,5 mg Tabletten	Tritazide 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten
	951341 1/2007	Ramipril/HCT Teva 5 mg/25 mg Tabletten	Tritazide 5 mg/25 mg - Tabletten
	951377 1/2007	Closamectin Injektionslösung für Rinder	
Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten			
NAME	124669 1/2006	Xylanaest purum 2% - Ampullen	
FI, GI	125397 1/2007	Rytmonorma 300 mg - Filmtabletten	
ZUS	125397 1/2008	Rytmonorma 300 mg - Filmtabletten	
FI, GI	129079 1/2007	Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten	
ZUS	129079 1/2008	Rytmonorma 150 mg - Filmtabletten	
NAME	923499 2/2007	Ivomec - 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	
NAME	923823 1/2007	Tylan 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	
NAME	936066 1/2008	Dobutamin 'ERWO' 12,5mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
NAME, FI	943054 1/2008	Methoxasol - T Lösung zum Eingeben für Schweine und Hühner	
ZUS	946558 2/2006	Omeprazol '1A Pharma' 40 mg - Kapseln	
FI, GI	946558 8/2007	Omeprazol '1A Pharma' 40 mg - Kapseln	
ZUS	946559 2/2006	Omeprazol '1A Pharma' 20 mg - Kapseln	
FI, GI	946559 8/2007	Omeprazol '1A Pharma' 20 mg - Kapseln	
ZUS	946560 2/2006	Omeprazol '1A Pharma' 10 mg - Kapseln	



FI, GI	946560 8/2007	Omeprazol '1A Pharma' 10 mg - Kapseln	
FI, GI	946561 5/2007	Omeprazol Sandoz 10 mg - Kapseln	
FI, GI	946562 5/2007	Omeprazol Sandoz 20 mg - Kapseln	
FI, GI	946563 6/2007	Omeprazol Sandoz 40 mg - Kapseln	
NAME	949132 1/2008	Gabapentin Hexal 600 mg - Filmtabletten	
NAME	949133 1/2008	Gabapentin Hexal 800 mg - Filmtabletten	
Aufhebungen der Genehmigung der Parallelimporte			
	120193 1/2008	Visken 5 mg - Tabletten	
	120307 1/2008	Diproderm - Creme	
	120360 1/2008	Pevaryl - Creme	
	120648 1/2008	Diproderm - Salbe	
	120685 1/2008	Lasix 250 mg - Konzentrat zur Infusion	
	120686 1/2008	Lasix 500 mg - Tabletten	
	120769 2/2008	Sinemet 25 mg/250 mg - Tabletten	
	120815 1/2008	Minirin - Loesung zur intranasalen Anwendung	
	120820 2/2008	Microgynon 30 - Dragees	
	121025 1/2008	Nerisona - Salbe	
	121026 1/2008	Nerisona - Creme	
	121143 1/2008	Doxium 250 mg - Tabletten	
	121389 1/2008	Clamoxyl 500 mg - Kapseln	
	121542 2/2008	Estracyt 140 mg - Kapseln	
	121745 1/2008	Rimactan 600 mg - Dragees	
	122035 1/2008	Leponex 100 mg - Tabletten	
	122123 1/2008	Akineton retard 4 mg - Filmtabletten	



	122292 1/2008	Diprosalic - Salbe	
	122349 1/2008	Becotide 0,05 mg - Dosieraerosol	
	122419 1/2008	Imurek - Filmtabletten	
	122429 3/2008	Zyloric 100 mg - Tabletten	
	122430 3/2008	Zyloric 300 mg - Tabletten	
	122504 1/2008	Beloc 50 mg - Tabletten	
	122505 1/2008	Beloc 100 mg - Tabletten	
	122563 1/2008	Mycostatin - orale Suspension	
	122577 2/2008	Isoptin 80 mg - Dragees	
	122676 2/2008	Isoptin 40 mg - Dragees	
	122894 2/2008	Akineton 2 mg - Tabletten	
	123129 1/2008	Lioresal 10 mg - Tabletten	
	123130 1/2008	Lioresal 25 mg - Tabletten	
	123268 1/2008	Vumon - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	123703 1/2008	Haldol 1 mg - Tabletten	
	123786 2/2008	Dogmatil 50 mg - Kapseln	
	123788 2/2008	Dogmatil 200 mg - Tabletten	
	123893 1/2008	Nolvadex 10 mg - Filmtabletten	
	124039 2/2008	Convulex 300 mg - Kapseln	
	124341 1/2008	Glurenorm 30 mg - Tabletten	
	124650 1/2008	Inderal 40 mg - Filmtabletten	
	124779 1/2008	Indocid 25 mg - Kapseln	
	125033 3/2008	Dalacin C 150 mg - Kapseln	
	125069 1/2008	Trandate 100 mg - Filmtabletten	
	125124 1/2008	Doxium 500 mg - Kapseln	



	125202 1/2008	Trandate 200 mg - Filmdabletten	
	125397 2/2008	Rytmonorma 300 mg - Filmdabletten	
	125422 1/2008	Imodium - Kapseln	
	125579 1/2008	Bactrim forte 'Roche' - Filmdabletten	
	125627 1/2008	Methotrexat 'Lederle' - Tabletten	
	125715 1/2008	Insidon - Dragees	
	126358 1/2008	Madopar 'Roche' 100 mg/25 mg - Kapseln	
	126634 1/2008	Betaserc 8 mg - Tabletten	
	127179 1/2008	Haldol 10 mg - Tabletten	
	127432 1/2008	Duracef 1 g - Tabletten	
	127542 1/2008	Glucophage 850 mg - Filmdabletten	
	127550 3/2008	Voltaren 50 mg - Filmdabletten	
	127645 2/2008	Euglucon 'Roche' 5 mg - Tabletten	
	128042 1/2008	Aldometil 500 mg - Filmdabletten	
	128191 1/2008	Catapresan 0,150 mg - Tabletten	
	128282 1/2008	Diamicron 80 mg - Tabletten	
	128556 2/2008	Nootropil 3 g - Ampullen	
	128587 3/2008	Tegretol 200 mg - Tabletten	
	128822 1/2008	Ceclor 500 mg - Kapseln	
	128823 1/2008	Ceclor 250 mg - Kapseln	
	128830 1/2008	Berodual - Dosieraerosol	
	129079 2/2008	Rytmonorma 150 mg - Filmdabletten	
	129090 3/2008	Tegretol 400 mg - Tabletten	
	129126 1/2008	Colpron - Tabletten	
	129377 2/2008	Andriol Testocaps 40 mg - Kapseln	



	129390 1/2008	Urosin 100 mg - Tabletten	
	129403 2/2008	Felden 10 mg - Kapseln	
	129405 2/2008	Felden 20 mg - Kapseln	
	129456 2/2008	Truxal 15 mg - Filmtabletten	
	129489 1/2008	Cimetag 200 mg - Filmtabletten	
	129624 1/2008	Lasix retard 30 mg - Kapseln	
	129714 2/2008	Truxal 50 mg - Filmtabletten	
	129767 2/2008	Fluanxol 1 mg - Dragees	
	129768 2/2008	Fluanxol 0,5 mg - Dragees	
	129796 1/2008	Rocaltrol 'Roche' 0,25 µg - Kapseln	
	129797 1/2008	Rocaltrol 'Roche' 0,5 µg - Kapseln	
	920099 1/2008	Tenoretic - Filmtabletten	
	920145 1/2008	Erythrocin 1000 mg - Granulat für orale Suspension	
	920189 1/2008	Marcoumar 'Roche' - Tabletten	
	920233 1/2008	Nizoral 200 mg - Tabletten	
	920457 2/2008	Trigynon - Dragees	
	920629 1/2008	Becotide 0,2 mg - Kapseln zur Trockeninhalation	
	920761 1/2008	Nicorette 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung	
	920793 1/2008	Trinordiol - Dragees	
	920804 1/2008	Vepesid - Kapseln	
	920954 1/2008	Haldol Decanoat 50 mg - Ampullen	
	920994 1/2008	Tolvon 30 mg - Filmtabletten	
	921151 1/2008	Dopergin Tabletten	
	921201 2/2008	Trinovum - Tabletten	



	921215 1/2008	Androcur 50 mg - Tabletten	
	921349 2/2008	Madopar 'Roche' 200 mg/50 mg - Tabletten	
	921543 1/2008	Ebrantil retard 30 mg - Kapseln	
	921569 3/2008	Jumex 5 mg - Tabletten	
	921684 1/2008	Augmentin 625 mg - Filmtabletten	
	921693 1/2008	Adalat retard 20 mg - Filmtabletten	
	922076 1/2008	Nitroderm TTS 5 mg/24 h Depot - Pflaster	
	922077 1/2008	Nitroderm TTS 10 mg/24 h Depot - Pflaster	
	922138 1/2008	Marvelon - Tabletten	
	922157 3/2008	Sirdalud 2 mg - Tabletten	
	922158 3/2008	Sirdalud 4 mg - Tabletten	
	922190 1/2008	Floxyfral 50 mg - Filmtabletten	
	922211 1/2008	Glucobay 50 mg - Tabletten	
	922212 1/2008	Glucobay 100 mg - Tabletten	
	922268 1/2008	Indoptol - Augentropfen	
	922284 1/2008	Anafranil retard 75 mg - Filmtabletten	
	922419 4/2008	Ospamox 1000 mg - Filmtabletten	
	922521 2/2008	Nolvadex 20 mg - Filmtabletten	
	922818 2/2008	Zovirax 200 mg - Filmtabletten	
	922825 2/2008	Dalacin - Lösung zur äußerlichen Anwendung	
	923311 1/2008	Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol	
	923610 1/2008	Roaccutan 'Roche' 20 mg - Kapseln	
	923611 1/2008	Roaccutan 'Roche' 10 mg - Kapseln	
	923621 1/2008	Hismanal 10 mg - Tabletten	
	923653 1/2008	Nimotop 30 mg - Filmtabletten	



	923655 1/2008	Nimotop 10 mg - Infusionsflasche	
	924616 1/2008	Procorum 50 mg - Filmdabletten	
	924628 1/2008	Zovirax 5 % - Creme	
	924795 2/2008	Ovestin - Ovula	
	925599 1/2008	Deponit 5 mg/24 h Depot - Pflaster	
	926993 2/2008	Renitec 20 mg - Tabletten	
	926994 2/2008	Renitec 5 mg - Tabletten	
	927039 1/2008	Deponit 10 mg/24 h Depot - Pflaster	
	927072 2/2008	Hydergin - Fas 4,5 mg - Filmdabletten	
	927146 1/2008	Buspar 10 mg - Tabletten	
	927183 1/2008	Concor 5 mg - Filmdabletten	
	927184 1/2008	Concor 10 mg - Filmdabletten	
	927203 1/2008	Pepcidine 40 mg - Lyotabletten	
	927207 1/2008	Fluctine 20 mg - Kapseln	
	927267 1/2008	Monoket retard 50 mg - Kapseln	
	927283 1/2008	Sibelium 10 mg - Tabletten	
	927301 1/2008	Baypress 20 mg - Tabletten	
	927318 1/2008	Ciproxin 250 mg - Filmdabletten	
	927319 1/2008	Ciproxin 500 mg - Filmdabletten	
	927320 1/2008	Ciproxin 750 mg - Filmdabletten	
	927343 1/2008	Ditropan - Tabletten	
	927351 3/2008	Gynovin - Dragees	
	927352 1/2008	Minulet - Dragees	
	927379 1/2008	Ebrantil retard 60 mg - Kapseln	
	927395 1/2008	Regaine 2 % - Lösung	



	927401 1/2008	Diane mite - Dragees	
	927417 2/2008	Tegretol retard 200 mg - Filmdabletten	
	927418 2/2008	Tegretol retard 400 mg - Filmdabletten	
	927429 2/2008	Cileste - Tabletten	
	927435 1/2008	Claversal 500 mg - Filmdabletten	
	927463 1/2008	Revia - Filmdabletten	
	927464 1/2008	Syscor 5 mg - Filmdabletten	
	927465 1/2008	Syscor 10 mg - Filmdabletten	
	927469 1/2008	Betaserc 16 mg - Tabletten	
	927476 2/2008	Losec 20 mg - Kapseln	
	927485 4/2008	Engerix-B 20 Mikrogramm/1,0 ml	
	927513 3/2008	Retrovir 250 mg - Kapseln	
	927514 3/2008	Retrovir 100 mg - Kapseln	
	927518 2/2008	Zovirax 400 mg - Filmdabletten	
	927523 1/2008	Mevacor 20 mg - Tabletten	
	927530 1/2008	Tilade - Dosieraerosol	
	927532 1/2008	Farlutal 500 mg - Tabletten	
	927555 1/2008	Estraderm TTS 100 µg/24h Depot - Pflaster	
	927557 1/2008	Tri - Minulet - Dragees	
	927558 1/2008	Rulide 150 mg - Filmdabletten	
	927560 1/2008	Tadenan 50 mg - Kapseln	
	927579 2/2008	Zoladex Depot 3,6 mg - Implantat	
	927581 1/2008	Lovenox 40 mg - Spritampullen	
	927586 1/2008	Plendil retard 5 mg - Filmdabletten	
	927624 1/2008	Zantac 300 mg - Filmdabletten	



	927673 2/2008	Fragmin 2500 IE - Fertigspritzen	
	927674 2/2008	Fragmin 5000 IE - Fertigspritzen	
	927710 9/2008	Acemin 5 mg - Tabletten	
	927712 9/2008	Acemin 20 mg - Tabletten	
	927732 1/2008	Mercilon - Tabletten	
	927832 1/2008	Nolvadex 30 mg - Filmtabletten	
	927847 2/2008	Zovirax 800 mg - Filmtabletten	
	927857 3/2008	Erypo 10.000 I.E./ml - Stechampullen	
	927859 3/2008	Erypo 2.000 I.E./ml - Stechampullen	
	927884 1/2008	Tritace 5 mg - Kapseln	
	927891 1/2008	Sandostatin 0,5 mg/ml - Ampullen	
	927913 1/2008	Sandostatin 0,1 mg/ml - Ampullen	
	927979 2/2008	Madopar CR 'Roche' 100 mg/25 mg - Kapseln	
	928375 1/2008	Sporanox - Kapseln	
	928497 1/2008	Norvasc 5 mg - Tabletten	
	928510 1/2008	Zocord 20 mg - Filmtabletten	
	928538 1/2008	Acecomb - mite - Tabletten	
	928626 3/2008	Accupro 5 mg - Filmtabletten	
	928627 3/2008	Accupro 20 mg - Filmtabletten	
	928669 1/2008	Seropram 20 mg - Filmtabletten	
	928690 1/2008	Klacid 250 mg - Filmtabletten	
	928754 1/2008	Minirin 0,2 mg - Tabletten	
	928756 1/2008	Minirin 0,1 mg - Tabletten	
	928827 1/2008	Diflucan 100 mg - Kapseln	
	928840 2/2008	Vagifem - Vaginaltabletten	



	928893 1/2008	Foradil - Dosieraerosol	
	928917 2/2008	Dilatrend 25 mg - Tabletten	
	928934 2/2008	Sinemet retard - Tabletten	
	928961 1/2008	Zofran 4 mg - Filmtabletten	
	928974 2/2008	Calcitonin 'Novartis' 100 I.E. - Nasalspray	
	929010 3/2008	Dalacin C 300 mg - Kapseln	
	929020 2/2008	Lodronat - Filmtabletten	
	929032 1/2008	Sabril 500 mg - Filmtabletten	
	929090 1/2008	Tolvon 60 mg - Filmtabletten	
	929146 1/2008	Pulmicort 0,5 mg - Suspension zur Inhalation	
	929193 1/2008	Clarityn 10 mg - Tabletten	
	929299 2/2008	Hyalgan - Spritzampullen	
	929416 2/2008	Lamictal 50 mg - lösliche Tabletten	
	929417 1/2008	Lamictal 100 mg - Tabletten	
	929427 2/2008	Fluanxol 5 mg - Dragees	
	929434 1/2008	Bambec 10 mg - Tabletten	
	929917 1/2008	Elocon - Salbe	
	929918 1/2008	Elocon - Creme	
	930024 1/2008	Serevent - Dosieraerosol	
	930057 1/2008	Genotropin 5,3 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	
	930080 1/2008	Miranax 550 mg - Filmtabletten	
	930225 1/2008	Imigran 100 mg - Filmtabletten	
	930226 1/2008	Imigran - Spritzampullen	
	930255 1/2008	Zithromax 200 mg/5 ml - Trockensaft	



	930279 1/2008	Lomir SRO 5 mg - Kapseln	
	930332 2/2008	Amisan 250 mg - Tabletten	
	930333 1/2008	Lamisil - Creme	
	930540 1/2008	Intal 5 mg - Dosieraerosol	
	930642 1/2008	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	
	930933 1/2008	Spasmolyt - Dragees	
	930938 1/2008	Proscar - Filmtabletten	
	930950 1/2008	Losec 40 mg - Kapseln	
	931258 1/2008	Permax 0,05 mg - Tabletten	
	931259 1/2008	Permax 0,25 mg - Tabletten	
	931260 1/2008	Permax 1 mg - Tabletten	
	931263 1/2008	Navoban 5 mg - Kapseln	
	931264 1/2008	Navoban 5 mg - Ampullen	
	931872 1/2008	Rulide 300 mg - Filmtabletten	
	932019 1/2008	Serevent Diskus - Pulver zur Trockeninhalation	
	933373 1/2008	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	
	933374 1/2008	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	
	933375 1/2008	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	
	933376 1/2008	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	
	933389 1/2008	Remeron 30 mg - Filmtabletten	
	933584 1/2008	Flixotide junior 50 Mikrogramm - Dosieraerosol	
	933594 1/2008	Flixotide Diskus junior 100 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation	
	933598 1/2008	Aredia 30 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	



	933740 1/2008	Tiklid 250 mg - Filmdabletten	
	933795 2/2008	Taxol - Konzentrat zur Infusionsbereitung	
	933812 2/2008	Lescol 40 mg - Kapseln	
	933860 1/2008	Efectin 75 mg - Tabletten	
	933915 1/2008	Neurontin 400 mg - Kapseln	
	933916 1/2008	Neurontin 300 mg - Kapseln	
	934029 2/2008	Inhibace plus 'Roche' - Filmdabletten	
	934269 2/2008	Pantoloc 40 mg - Filmdabletten	
	934505 4/2008	Erypo 4.000 I.E./0,4 ml - Fertigspritzen	
	934704 1/2008	Sandimmun Neoral 100 mg/ml - Trinklösung	
	934705 1/2008	Sandimmun Neoral 100 mg - Kapseln	
	934706 1/2008	Sandimmun Neoral 50 mg - Kapseln	
	934707 1/2008	Sandimmun Neoral 25 mg - Kapseln	
	935081 2/2008	Lamictal 25 mg - lösliche Tabletten	
	935082 2/2008	Lamictal 100 mg - lösliche Tabletten	
	935336 1/2008	Imigran 50 mg - Filmdabletten	
	935354 1/2008	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	
	935986 2/2008	Prograf 1 mg Hartkapseln	
	935988 2/2008	Prograf 5 mg Hartkapseln	
	936020 1/2008	Valtrex 500 mg - Filmdabletten	
	936413 1/2008	Casodex 50 mg - Filmdabletten	
	936597 1/2008	Augmentin 1 g - Filmdabletten	
	936696 2/2008	Sandostatin LAR 30 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	936697 2/2008	Sandostatin LAR 10 mg - Pulver und Lösungsmittel	



		zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	936698 2/2008	Sandostatin LAR 20 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	
	936715 2/2008	Zoladex Depot 10,8 mg - Implantat	
	936769 1/2008	Sporanox Derm - Kapseln	
	937591 2/2008	Topamax 200 mg - Filmtabletten	
	937592 2/2008	Topamax 50 mg - Filmtabletten	
	940368 3/2008	Menopur 75/75 I.E. - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	
	941434 2/2008	Imigran 20 mg-Nasal-Spray	
	941445 3/2008	Requip 2 mg - Filmtabletten	
	941446 3/2008	Requip 5 mg - Filmtabletten	
	941447 3/2008	Requip 1 mg - Filmtabletten	
	941448 3/2008	Requip 0,25 mg - Filmtabletten	
	941597 2/2008	Topamax 25 mg - Filmtabletten	
	941598 2/2008	Topamax 100 mg - Filmtabletten	
	941841 3/2008	Sortis 40 mg - Filmtabletten	
	941842 3/2008	Sortis 10 mg - Filmtabletten	
	942060 7/2008	Aricept 5 mg - Filmtabletten	
	942412 3/2008	Efectin ER 75 mg - Kapseln	
	942413 3/2008	Efectin ER 150 mg - Kapseln	
	942503 1/2008	Betaserc liquid - orale Lösung	
	942638 2/2008	Prograf 0,5 mg Hartkapseln	
	942958 1/2008	Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray	
	943354 1/2008	Cosopt - Augentropfen	



	943529 1/2008	Singulair 5 mg - Kautabletten für Kinder	
	943530 1/2008	Singulair 10 mg - Filmtabletten	
	943532 2/2008	Pariet 20 mg - Filmtabletten	
	943533 2/2008	Pariet 10 mg - Filmtabletten	
	943684 4/2008	Pantoloc 20 mg - Filmtabletten	
	943721 2/2008	Seretide Diskus forte 50/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation	
	943723 2/2008	Seretide Diskus standard 50/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation	
	944091 1/2008	Norditropin Simplexx 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung	
	944400 3/2008	Trileptal 600 mg - Filmtabletten	
	944596 1/2008	Betaserc 24 mg - Tabletten	
	944702 3/2008	Nexium 40 mg - magensaftresistente Tabletten	
	945817 6/2008	Zeldox 40 mg - Hartkapseln	
	946332 1/2008	Elidel 1% Creme	
	947404 3/2008	Certican 0,25 mg - Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
Verlängerungen von Zulassungen			
	923823 2/2007	Tylan 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	
	946558 5/2007	Omeprazol '1A Pharma' 40 mg - Kapseln	
	946559 5/2007	Omeprazol '1A Pharma' 20 mg - Kapseln	
	946560 5/2007	Omeprazol '1A Pharma' 10 mg - Kapseln	
	946561 6/2007	Omeprazol Sandoz 10 mg - Kapseln	
	946562 6/2007	Omeprazol Sandoz 20 mg - Kapseln	



	946563 5/2007	Omeprazol Sandoz 40 mg - Kapseln	
<i>Ruhen einer Zulassung</i>			
	125098 1/2008	Augentropfen - Stulln	
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</i>			
	120849 1/2008	Esucos 10 mg - Tabletten	
	120850 1/2008	Esucos 25 mg - Tabletten	
	123234 1/2008	Ultralan - Fettsalbe	
	124466 1/2008	Esucos - Ampullen	
	124626 2/2008	Mistabron - Ampullen zur Inhalation	
	920453 1/2005	Froben 50 mg/5 ml - Sirup	
	929544 1/2008	Berirab P 5 ml - Ampulle	
	933409 2/2005	Gopten 2 mg - Kapseln	
	936399 1/2008	Ambra - Globuli	
	936404 1/2008	Arnica - Globuli	
	936975 1/2008	Apocynum androsaemifolium (Potenzangabe) DHU-Tropfen	
	936976 1/2008	Apocynum androsaemifolium (Potenzangabe) DHU-Globuli	
	936989 1/2008	Apis (Potenzangabe) DHU-Globuli	
	937073 1/2008	Allium cepa DHU - Globuli	
	937083 1/2008	Aranea avicularis DHU - Tropfen	
	937473 1/2008	Berberis DHU - Globuli	
	937490 1/2008	Bismutum (Potenzangabe) DHU-Tabletten	
	938596 1/2008	Tubocurare (Potenzangabe) DHU - Tabletten (Dr. Peithner KG)	



	938659 1/2008	Lapis albus (Potenzangabe) DHU - Tabletten (Dr. Peithner KG)	
	938691 1/2008	Jodoformium (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	938778 1/2008	Euphrasia (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	938792 1/2008	Echinacea purpurea (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	938813 1/2008	Calcium carbonicum Hahnemanni DHU - Tabletten	
	938825 1/2003	Calcium bichromicum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	938828 1/2008	Echinacea (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	938886 1/2008	Drosera (Potenzangabe) DHU-Globuli (Dr. Peithner KG)	
	938971 1/2008	Calcium silicicum DHU- Tabletten	
	938989 1/2008	Calcium phosphoricum (Potenzangabe) DHU- Tabletten (Dr. Peithner)	
	939020 1/2008	Cereus bonplandii (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	939026 1/2008	Capsicum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939100 1/2008	Cardiospermum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	939112 1/2008	Catechu (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939114 1/2008	Cascara sagrada (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	939115 1/2008	Carya alba (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	939125 1/2008	Cascarilla (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939195 1/2008	Magnesium citricum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	939197 1/2008	Magnesium citricum (Potenzangabe) DHU -	



		Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939198 1/2008	Mercurialis annua (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	939220 1/2008	Mancinella (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939225 1/2008	Kalium cyanatum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	939226 1/2008	Kalium cyanatum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	939233 1/2008	Heracleum sphondylium (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. PeithnerKG.)	
	939235 1/2008	Kalium oxalicum DHU - Globuli	
	939244 1/2008	Kalium ferrocyanatum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	939249 1/2008	Kalium chloricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	939352 1/2008	Magnesium borocitricum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	939353 1/2008	Magnesium borocitricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	939359 1/2008	Kino (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	939360 1/2008	Kino (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	939363 1/2008	Kamala (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	939364 1/2008	Kamala (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	939367 1/2008	Kalium tartaricum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	939368 1/2008	Kalium tartaricum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	939370 1/2008	Magnesium oxydatum (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	939372 1/2008	Magnesium oxydatum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	



	939378 1/2008	Iridium (Potenzangabe) DHU - Tabletten (Dr. Peithner KG.)	
	939438 1/2008	Momordica charantia (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	939441 1/2008	Mimosa (Potenzangabe) DHU -Globuli (Dr. Peithner KG)	
	939636 1/2008	Mentha crispa (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG, 1232 Wien)	
	939649 1/2008	Manganum carbonicum (Potenzangabe) DHU - Tabletten (Dr. Peithner KG, 1232 Wien)	
	939661 1/2008	Matico (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG, 1232 Wien)	
	939664 1/2008	Manganum carbonicum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.,1232 Wien)	
	939831 1/2008	Quassia (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940064 1/2008	Phytolacca (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	940116 1/2008	Silicea (Potenzangabe) DHU - Tabletten (Dr. Peithner KG)	
	940123 1/2008	Sepia gruneris (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940173 1/2008	Trifolium repens (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940189 1/2008	Thuja (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940205 1/2008	Spongia (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	940299 1/2008	Sambucus (Potenzangabe) DHU - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	940371 1/2008	Heliotropium DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940372 1/2008	Heliotropium DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940378 1/2008	Hyssopus DHU (Potenzangabe) - Globuli	



		(Dr. Peithner KG.)	
	940395 1/2008	Hura brasiliensis DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940397 1/2008	Hieracium pilosella DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940426 1/2008	Heloderma DHU - Globuli	
	940455 1/2008	Helianthus tuberosus DHU - Tropfen	
	940581 1/2008	Lupulinum DHU - Globuli (Potenzangabe)	
	940587 1/2008	Jacaranda caroba (Potenzangabe) DHU - Tropfen	
	940590 1/2008	Lobelia erinus DHU - Tropfen (Potenzangabe)	
	940591 1/2008	Lithospermum DHU - Globuli (Potenzangabe)	
	940592 1/2008	Lobelia erinus DHU - Globuli (Potenzangabe)	
	940593 1/2008	Lithium salicylicum DHU - Tropfen (Potenzangabe)	
	940609 1/2008	Helleborus viridis DHU - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940610 1/2008	Helleborus viridis DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940615 1/2008	Imperatoria ostruthium DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940616 1/2008	Indigo DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940618 1/2008	Kalium aceticum (Potenzangabe) DHU - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940621 1/2008	Iris germanica DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940625 1/2008	Iris foetidissima DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940626 1/2008	Iris foetidissima DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940660 1/2008	Linaria vulgaris DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940663 1/2008	Linum usitatissimum DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	



	940665 1/2008	Lithium benzoicum DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940673 1/2008	Liatris spicata DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940674 1/2008	Liatris spicata DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940675 1/2008	Lilium album DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940676 1/2008	Lilium album DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940679 1/2008	Limax ater DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940680 1/2008	Limax ater DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940695 1/2008	Laurus nobilis DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940696 1/2008	Laurus nobilis DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940727 1/2008	Lysimachia nummularia DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. PeithnerKG.)	
	940728 1/2008	Lysimachia nummularia DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. PeithnerKG.)	
	940740 1/2008	Lonicera caprifolium DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG)	
	940741 1/2008	Lonicera caprifolium DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG.)	
	940742 1/2008	Loranthus europaeus DHU (Potenzangabe) - Tropfen (Dr. Peithner KG.)	
	940750 1/2008	Lithium salicylicum DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	940751 1/2008	Loranthus europaeus DHU (Potenzangabe) - Globuli (Dr. Peithner KG)	
	944552 2/2007	Formidium D6, D12, D30 - Ampullen	
Betriebsbewilligungen			
	480102-02-08- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	



	480102-08-07- INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG	
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift			

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl
	716.034/02-07
	716.099/01-07
	716.063/01-07
	716.074/01-07
	716.008/01-07
	716.084/01-07
	716.337/01-08
	716.145/01-07
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	
	715.943/01-08
	715.942/01-08
	715.239/01-08
	715.626/01-08
	715.056/02-08
	715.764/01-08
	715.521/01-08
	715.039/02-08
	716.106/01-08
	716.096/01-08
	715.657/01-08
	716.036/01-08
	716.029/02-08
	716.033/02-08
	715.235/02-08