



## National zugelassene Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen\_Q3-2022

<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 - Filmtabletten	CHLORMADINONACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Gedeon Richter Plc, Gyömroi út 19- 21, 1103 Budapest, Ungarn
Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	CHLORMADINONACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Gedeon Richter Plc, Gyömroi út 19- 21, 1103 Budapest, Ungarn
BILINDA GYNIAL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	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 Arzneispezialität</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
CUTAQUIG 165 mg/ml Injektionslösung	IMMUNGLOBULIN	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Österreich
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.

<b>Name der Arzneyspezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
		Obergeschoss Favoriten -, 1100 Vienna, Österreich
Depakine Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	NATRIUM VALPROAT	Sanofi-Aventis GmbH, Wienerbergstrasse 11 Turm A 29. 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 GmbH, Herbststraße 6-10, 1160 Wien, Österreich
Drosipem 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
FerMed 100 mg/5 ml Injektions-/Infusionslösung	EISENSACCHAROSE	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
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

<b>Name der Arzneyspezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
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
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	LFB - Laboratoire Francais du Fractionnement et des Biotechnologies, 3, Avenue des Tropiques -, 91940 Les Ulis, Frankreich
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 zum Einnehmen	BETULA SPP. (ALLERG.)	ALK-Abello A/S, Boge Alle 6-8, 2970 Horsholm, Dänemark
Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem	LEVONORGESTREL	Eurim-Pharm Vertriebs-GmbH & Co KG, Michael-Walz-Gasse 18d, 5020 Salzburg, Österreich
Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem	LEVONORGESTREL	Haemato Pharm GmbH, Lilienthalstraße 5c, 12529 Schönefeld, Deutschland
Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem	LEVONORGESTREL	Bayer Austria GmbH, Herbststraße 6-10, 1160 Wien, Österreich
Keracutan 10 mg Kapseln	ACITRETIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tübing, Österreich
Keracutan 25 mg Kapseln	ACITRETIN	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tübing, 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
Medikinet retard 20 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 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Midane - Dragees	CYPROTERON ACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Pelpharma Handels GmbH, Wohndorfweg 36, 3001 Tulbing, Österreich
Minerva - Dragees	CYPROTERON ACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Bayer Austria GmbH, Herbststraße 6-10, 1160 Wien, Österreich
Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	EISEN(III)-ISOMALTOSEKOMPLEX	Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, 4300 Holbaek, Dänemark
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
Penthop 99,9%, 3 ml Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation	METHOXYFLURAN	Medical Developments NED BV, WTC Tower A, Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Niederlande
Ragwizax 12 SQ-Amb Lyophilisat zum Einnehmen	AMBROSIA ARTEMISIIFOLIA (ALLERG.)	ALK-Abello A/S, Boge Alle 6-8, 2970 Horsholm, Dänemark
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 Filmtabletten	DEXKETOPROFEN-TROMETAMOL   TRAMADOLHYDROCHLORID	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg, Luxemburg
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 Arzneyspezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation	OLODATEROL HYDROCHLORID	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland
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
Teicoplanin Sandoz 100 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	TEICOPLANIN	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich
Teicoplanin Sandoz 200 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	TEICOPLANIN	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich
Teicoplanin Sandoz 400 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	TEICOPLANIN	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich
TOCTINO 10 mg Weichkapseln	ALITRETINOIN	Haemato Pharm GmbH, Lilienthalstraße 5c, 12529 Schönefeld, Deutschland
TOCTINO 10 mg Weichkapseln	ALITRETINOIN	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wagenseilgasse 3, Euro Plaza/Gebäude I/4. Stock -, 1120 Wien, Österreich
TOCTINO 30 mg Weichkapseln	ALITRETINOIN	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wagenseilgasse 3, Euro Plaza/Gebäude I/4. Stock -, 1120 Wien, Österreich
TOCTINO 30 mg Weichkapseln	ALITRETINOIN	Haemato Pharm GmbH, Lilienthalstraße 5c, 12529 Schönefeld, Deutschland
Venofer 20 mg/ml - Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	EISENSACCHAROSE	Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8 -, 92042 Paris La Défense Cedex, Frankreich
Volulyte 6 % Infusionslösung	HYDROXYETHYLSTÄRKE   KALIUMCHLORID   MAGNESIUMCHLORID   NATRIUMACETAT   NATRIUMCHLORID	Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich

<b>Name der Arzneispezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Voluven (HES 130/0,4) 6% - Infusionslösung	HYDROXYETHYLSTÄRKE   NATRIUMCHLORID	Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, 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
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