



National zugelassene Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen_Q3-2024

Name der Arzneispezialität	Wirkstoffe	Zulassungsinhaber
Afluria Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze	INFLUENZAVIRUS (AUSZUG, PRODUKTE)	Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Niederlande
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
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
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
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, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Depakine chrono retard 500 mg Filmtabletten	NATRIUM VALPROAT VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Depakine Chronosphere 250 mg Retardgranulat in Beuteln	NATRIUM VALPROAT VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Name der Arzneyspezialität	Wirkstoffe	Zulassungsinhaber
Depakine Chronosphere 50 mg Retardgranulat in Beuteln	NATRIUM VALPROAT VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Depakine Chronosphere 500 mg Retardgranulat in Beuteln	NATRIUM VALPROAT VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Depakine Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	NATRIUM VALPROAT	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Depakine 300 mg/ml Tropfen	NATRIUM VALPROAT	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Efluelda Tetra 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

Name der Arzneispezialität	Wirkstoffe	Zulassungsinhaber
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
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	Eurim-Pharm Vertriebs-GmbH & Co KG, Michael-Walz-Gasse 18d, 5020 Salzburg, Österreich
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
LiMaxetin 4 mg/ml Injektionslösung	METHACETIN-C13	Humedics GmbH, Bundesallee 23, 10717 Berlin, Deutschland
Madinette 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	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
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

Name der Arzneyspezialität	Wirkstoffe	Zulassungsinhaber
Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
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
Relydness 100 Einheiten/ml Injektionslösung	CLOSTRIDIUM BOTULINUM (AUSZUG, PRODUKTE)	Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse -, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich
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
Topamax 100 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 15 mg Granulat in Kapseln	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 200 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 25 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 25 mg Granulat in Kapseln	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 50 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 50 mg Granulat in Kapseln	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topiramate Accord 100 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande

Name der Arzneispezialität	Wirkstoffe	Zulassungsinhaber
Topiramát Accord 200 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande
Topiramát Accord 25 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande
Topiramát Accord 50 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande
Topiramát STADA 100 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Topiramát STADA 200 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Topiramát STADA 25 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Topiramát STADA 50 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Topiramát-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande
Topiramát-ratiopharm 200 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande
Topiramát-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande
Topiramát-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande
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