

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100512

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMG, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 26 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 28 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 1 Verlängerung einer Zulassung
 - 1 Bestellung des ext. Sachverständigen, Ext. Gutachten, Phase II
- 119 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 21 Arzneiwareneinfuhren

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 3 Zurückweisungen von Anträgen auf Zulassung

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



4. Sonstiges

Geänderte Anlage_GO

Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	939491 4/2009	apo-Tuss spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	952338 1/2008	PiperaTazobene 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocilline 4 g/500 mg powder for solution for injection or infusion; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953154 1/2008	Mycophenolatmofetil Dr. Reddy's 500 mg Filmtabletten	Cellcept 500 mg film-coated tablets; GB	betapharm Arzneimittel GmbH
	953229 0001	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Baytril 50 mg/ml- Injektionslösung für Tiere	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
	953230 0001	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baytril 100 mg/ml- Injektionslösung für Rinder und Schweine	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
	953519 0001	Vetmulin 125 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Denagard "Novartis" 125 mg/ml-Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere	Huvepharma NV
	953584 1/2008	Atorvastatin Teva 10 mg Filmtabletten	Lipitor 10 mg Tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	953585 1/2008	Atorvastatin Teva 20 mg Filmtabletten	Lipitor 20 mg Tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	953586 1/2008	Atorvastatin Teva 40 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg Tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	953587 1/2008	Atorvastatin Teva 80 mg Filmtabletten	Lipitor 40 mg Tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	953595 1/2008	Lercanidipin Teva 10 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg film-coated tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	953596 1/2008	Lercanidipin Teva 20 mg Filmtabletten	Zanidip 10 mg film-coated tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	953597 1/2008	PiperaTazobene 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazocilline 2 g/250 mg powder for solution for injection or infusion; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	953764 1/2008	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 300 mg/25 mg - Filmtabletten	CoAprovel 300 mg/25 mg Tabletten;	Sandoz GmbH
	953765 1/2008	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 150 mg/12,5 mg - Filmtabletten	CoAprovel 150 mg/12,5 mg Filmtabletten;	Sandoz GmbH

	953766 1/2008	Irbesartan/Hydrochlorothiazid 1A Pharma 300 mg/25 mg - Filmtabletten	CoAprovel 300 mg/25 mg Tabletten;	1A Pharma GmbH
	953767 1/2008	Irbesartan/Hydrochlorothiazid 1A Pharma 150 mg/12,5 mg - Filmtabletten	CoAprovel 150 mg/12,5 mg Filmtabletten;	1A Pharma GmbH
	953777 1/2008	Indamax 1,5 mg Retardtabletten	FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée; FR	Teva Pharma B.V.
	954162 1/2009	Madinette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	Belara; DE	Mibe GmbH Arzneimittel
	954273 1/2009	Nebivolol ratiopharm 5 mg Tabletten	Nebilet 5mg tablets; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	954377 1/2009	Ethinylestradiol/Drospirenon Richter 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin 3 mg/0,03 mg film-coated tablets; NL	Gedeon Richter Plc.
	954381 1/2009	Narcostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hund und Katze	Domitor vet. 1 mg/ml solution for injection;	Le Vet B.V.
	954405 1/2009	Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe	Butox 7,5 mg/ml pour on suspension; IE	Intervet GmbH
	954614 1/2009	Vinorelbine Axton 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Navelbine, 10 mg/ml, Concentrate for solution for infusion; PT	Axton Produtos Farmaceuticos Lda
	954874 1/2009	DANIDOL 60 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Dinalgen 60 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Laboratorios Dr. Esteve S.A.
	955287 1/2009	Versifel CVR, wässrige Injektionssuspension für Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</i>				
FI GI	120409 0001	Thyrex 100 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
FI GI	122934 1/2008	Neda - Fruchtwürfel		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
FI GI	123537 0001	Cevitol 500 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
FI GI	124956 0001	Thyrex 50 Mikrogramm - Tabletten		Sandoz GmbH
FI GI	126646 0001	L-Thyroxin 'Henning' 150 µg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
Zus	127340 0001	Buronil 50 mg - Dragees		Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Ltd



FI GI	128357 0001	Cevitol 1000 mg - Ampullen	Lannacher Heilmittel GmbH
FI GI	921881 0001	L-Thyroxin 'Henning' 100 µg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
FI GI	921882 0001	L - Thyroxin 'Henning' 50 µg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
Name	927396 0001	Thyrex 160 Mikrogramm - Tabletten	Sandoz GmbH
Zus	927732 0002	Mercilon - Tabletten	N.V. Organon
Name	928375 0001	Sporanox 100 mg Kapseln	Janssen - Cilag Pharma GmbH
Name	929299 0002	Hyalgan 20 mg Spritzampullen	TRB Chemedica (Austria) GmbH
Name	929300 0002	Hyalgan 20 mg Stechampullen	TRB Chemedica (Austria) GmbH
FI GI	931268 0001	L-Thyroxin 'Henning' 125 µg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
FI GI	931269 0001	L-Thyroxin 'Henning' 75 µg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
FI GI	931270 0001	L-Thyroxin 'Henning' 25 µg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
Name	935842 0001	Rapidol Panadol 500 mg Tabletten	GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
Name	936769 0001	Sporanox Derm 100 mg Kapseln	Janssen - Cilag Pharma GmbH
GI	942658 2/2006	Octanine F 50 I.E./ml	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
FI GI	946159 0002	Cetirizin Genericon 10 mg - Filmtabletten	Genericon Pharma GmbH
FI GI	948314 2/2009	Adjuvin 50 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
FI GI	948315 2/2009	Adjuvin 100 mg - Filmtabletten	Lannacher Heilmittel GmbH
FI GI	948961 0001	Thyrex 25 Mikrogramm - Tabletten	Sandoz GmbH
FI GI	948962 0001	Thyrex 75 Mikrogramm - Tabletten	Sandoz GmbH
FI GI	948963 0001	Thyrex 125 Mikrogramm - Tabletten	Sandoz GmbH
FI GI	948964 0001	Thyrex 150 Mikrogramm - Tabletten	Sandoz GmbH
Zus	949643 0001	Amoxicillin 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.
<i>Verlängerung einer Zulassung</i>			
	927981 1/2008	Fungata 150 mg - Kapsel	Pfizer Corporation Austria GmbH



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	133322 0001	Hydrargyrum sulfuratum nigrum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133324 0001	Hydrargyrum stibiato- sulfuratum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133326 0001	Hydrargyrum stibiato- sulfuratum-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133328 0001	Hydrargyrum sulfuratum nigrum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133330 0001	Hydrargyrum stibiato- sulfuratum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133632 0001	Echinacea purpurea- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133660 0001	Hydrargyrum sulfuratum rubrum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133662 0001	Hydrargyrum sulfuratum rubrum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133664 0001	Hydrargyrum sulfuratum rubrum-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133690 0001	Echinacea angustifolia- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133692 0001	Echinacea angustifolia- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133694 0001	Echinacea angustifolia- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133700 0001	Eichhornia crassipes- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133704 0001	Eichhornia crassipes- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133706 0001	Ephedra distachya- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133710 0001	Ephedra distachya- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133726 0001	Euphorbium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133734 0001	Euphrasia officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133736 0001	Euphrasia officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133738 0001	Euphorbium-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	133818 0001	Hydrargyrum biiodatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133820 0001	Hydrargyrum biiodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133822 0001	Hydrargyrum biiodatum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133894 0001	Hydrargyrum bicyanatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133918 0001	Hydrargyrum bicyanatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134038 0001	Eupatorium perfoliatum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134046 0001	Eupatorium perfoliatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134050 0001	Eupatorium purpureum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134058 0001	Echinacea purpurea- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134074 0001	Eucalyptus globulus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134080 0001	Eucalyptus globulus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134102 0001	Eupatorium purpureum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134104 0001	Eupatorium perfoliatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134106 0001	Euphorbia cyparissias- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134172 0001	Hypericum perforatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134222 0001	Helianthus annuus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134248 0001	Hydrastis canadensis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134250 0001	Herniaria glabra-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134252 0001	Hydrastis canadensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134256 0001	Harpagophytum procumbens-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134260 0001	Helianthus tuberosus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134264 0001	Helianthus tuberosus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134266 0001	Helianthus annuus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134284 0001	Hedera helix-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134288 0001	Harpagophytum procumbens-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134292 0001	Hedera helix-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134306 0001	Haplopappus baylahuen- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134308 0001	Haplopappus baylahuen- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134310 0001	Hamamelis virginiana- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134312 0001	Hamamelis virginiana- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134442 0001	Humulus lupulus-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134444 0001	Humulus lupulus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134488 0001	Hydrargyrum metallicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134490 0001	Hydrargyrum bichloratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134492 0001	Hydrargyrum chloratum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134494 0001	Hydrargyrum metallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134496 0001	Hydrargyrum chloratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134498 0001	Hydrargyrum chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134548 0001	Euspongia officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134550 0001	Euspongia officinalis- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134556 0001	Hydrargyrum bichloratum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134612 0001	Hydrargyrum metallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134614 0001	Euspongia officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134764 0001	Hypericum perforatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134766 0001	Hyoscyamus niger- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134768 0001	Herniaria glabra-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134806 0001	Euphorbia cyparissias- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134826 0001	Hyoscyamus niger- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134844 0001	Hydrargyrum bichloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135675 0001	Echinacea-PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135677 0001	Elaps corallinus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135679 0001	Elaps corallinus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135681 0001	Elaterium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135683 0001	Elaterium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135685 0001	Eleutherococcus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135687 0001	Eleutherococcus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135689 0001	Epilobium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135691 0001	Equisetum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135693 0001	Equisetum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135695 0001	Equisetum hiemale- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135697 0001	Equisetum hiemale- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135699 0001	Ergotinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135701 0001	Ergotinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135703 0001	Eryngium aquaticum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135705 0001	Euonymus europaea- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135707 0001	Euonymus europaea- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135709 0001	Eugenia jambosa- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135711 0001	Espeletia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135713 0001	Espeletia-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135715 0001	Eschscholzia-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135717 0001	Euonymus atropurpurea- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135831 0001	Hekla Lava-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135833 0001	Hekla Lava-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135835 0001	Hekla Lava-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135837 0001	Helleborus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135839 0001	Helleborus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135841 0001	Heloderma-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135843 0001	Hepar sulfuris-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135845 0001	Hepar sulfuris-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135847 0001	Hepar sulfuris-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135849 0001	Hepatica triloba-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135851 0001	Hepatica triloba-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135853 0001	Hieracium pilosella- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135855 0001	Hirudo-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135857 0001	Hirudo-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135859 0001	Histaminum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135861 0001	Histaminum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135863 0001	Hura brasiliensis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135865 0001	Hydrangea arborescens- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135867 0001	Hydrangea arborescens- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135869 0001	Hypophysis-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135871 0001	Hypophysis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135873 0001	Hyssopus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136748 0001	Harungana madagascariensis- PEITHNER-Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136772 0001	Eriodictyon californicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136774 0001	Eriodictyon californicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136834 0001	Harungana madagascariensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136836 0001	Ephedrinum hydrochloricum PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136838 0001	Ephedrinum hydrochloricum PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	931443 0001	Hopfenelixier		BENEFICIUM Kreuzbergl Apotheke
	933617 0001	Geriaforce - Tropfen		Aponova Pharma HandelsgesmbH
	939408 0001	Kloxerate - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder		Fort Dodge Veterinär GmbH
	944424 0001	Synercid Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Monarch Pharmaceuticals Ireland
	946401 0001	Stickstoff medizinisch Siad Austria		Siad Austria GmbH
	946402 0001	Kohlendioxid medizinisch Siad Austria		Siad Austria GmbH
	948634 0002	Haemo-Bic 36 mit Glucose + Kalium 2 mmol/l - Hämodilutions- und Hämodiafiltrationslösung		Haemopharm Healthcare S.r.l.
	948637 0002	Haemo-Bic 35 - Hämodilutions- und Hämodiafiltrationslösung		Haemopharm Healthcare S.r.l.
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480447 0004-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		OÖ Gesundheits- und Spitals AG
	INS-482197 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		EVER Neuro Pharma GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Liste NEGATIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäfts- zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zurückweisungen von Anträgen auf Zulassung</i>				



	948128 1/2006	Carbomer 'Riel' - Augengel		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	948131 1/2008	Dexpanthenol 'Riel' - Augengel		Riel Pharma GesmbH.
	950319 1/2006	i-flox - Augensalbe		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717025/0001	Universitätsklinikum Ulm
	717032/0001	Med Uni Wien, Anästhesie, Allg. Intensivmedizin
	717042/0001	Fa.Elexxion
	717043/0001	IBSA S.A.
	717051/0001	Sanofi-aventis recherche
	717056/0001	Universitätsklinik für Neurologie Innsbruck
	716406/1/2008	Wyeth Research
	716907/1/2009	Boehringer Ingelheim
	716950/1/2009	Boehringer Ingelheim
	716951/1/2009	Boehringer Ingelheim
	716991/0001	PIERRE FABRE MEDICAMENT
	717033/0001	Novartis Pharma Services AG
	717036/0001	Novartis Pharma Services AG
	717041/0001	Pharma Mar, S.A.
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715079/0001	Amgen Limited
	715343/0002	Bristol-Myers Squibb
	716415/0004	Cougar Biotechnology, Inc
	716443/0002	Wyeth Research Division
	716572/0004	H. Lundbeck A/S
	716610/0004	Merck KGaA
	716716/0001	Wyeth Research Division
	716795/0003	Janssen-Cilag EMEA Medical Affairs
	716834/0002	Amgen Inc
	716842/0004	Novo Nordisk A/S
	716852/0003	H. Lundbeck A/S
	716904/0002	Medivation, Inc.
	716924/0001	Baxter Innovations GmbH