

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100527

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Univ.-Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 43 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Bestellung des ext. Sachverständigen, Ext. Gutachten, Phase II
- 16 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 83 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 3 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

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



Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneyspezialitäten</i>				
	939485 5/2009	co-HYPERT spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939561 3/2009	apo-DOLOR spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	949323 0001	Florvetol Schwein, 300 mg/ml Injektionslösung	Nuflor Schwein 300 mg/ml - Injektionslösung	Intervet GmbH
	950235 1/2009	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol; 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; DE	Medical Consulting Dr. Schlichtiger GmbH
	950236 1/2009	Paclixyz 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxol; 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; DE	Medical Consulting Dr. Schlichtiger GmbH
	952147 1/2007	Levofloxacin Hospira 5 mg/ml Infusionslösung	Tavanic 5mg/ml Solution for Infusion; GB	Hospira Deutschland GmbH
	952357 1/2008	Atorvastatin Excalibur 10 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg fillovertrukne tabletter; DK	Excalibur Pharma Ltd
	952358 1/2008	Atorvastatin Excalibur 20 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg fillovertrukne tabletter; DK	Excalibur Pharma Ltd
	952359 1/2008	Atorvastatin Excalibur 40 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg fillovertrukne tabletter; DK	Excalibur Pharma Ltd
	952360 1/2008	Torvalipin 10 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg fillovertrukne tabletter; DK	Excalibur Pharma Ltd
	952361 1/2008	Torvalipin 20 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80 mg fillovertrukne tabletter; DK	Excalibur Pharma Ltd
	952362 1/2008	Torvalipin 40 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg fillovertrukne tabletter; DK	Excalibur Pharma Ltd
	952363 1/2008	Excalvastatin 10 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg fillovertrukne tabletter; DK	Excalibur Pharma Ltd
	952364 1/2008	Excalvastatin 20 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg fillovertrukne tabletter; DK	Excalibur Pharma Ltd



	952365 1/2008	Excalvastatin 40 mg Filmtabletten	Zarator 10,20,40,80mg filmoevertrukne tabletter; DK	Excalibur Pharma Ltd
	952484 1/2008	WICK Erkältungsgetränk Zitrone Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Beechams All-in-One; PL 00079/0320;	WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
	952485 1/2008	WICK Kombi Erkältungsgetränk Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Beechams All-in-One;	WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
	952620 1/2008	Ethinylestradiol/Levonorg estrel Arcana 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten	Stediril 30 coated tablets; NL	Arcana Arzneimittel GmbH
	952708 1/2008	Buprenorphin Ethypharm 0,4 mg Sublingualtableten	Subutex 0.4 mg, sublingual tablet; FR	Ethypharm S.A.
	952709 1/2008	Buprenorphin Ethypharm 2 mg Sublingualtableten	Subutex 2mg, sublingual tablet; FR	Ethypharm S.A.
	952710 1/2008	Buprenorphin Ethypharm 8 mg Sublingualtableten	Subutex 0,4 mg, sublingual tablet; FR	Ethypharm S.A.
	953031 1/2008	Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg Filmtabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	953118 1/2008	Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten	Singulair 10 mg film- coated tablet; NL	Sandoz GmbH
	953272 1/2008	Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung		Pharmacosmos A/S
	953772 1/2008	Montelukast Sandoz 4 mg - Kautabletten	Singulair, 5 mg chewable tablet; FI	Sandoz GmbH
	953773 1/2008	Montelukast Sandoz 5 mg - Kautabletten	Singulair, 5 mg chewable tablet; FI	Sandoz GmbH
	953964 1/2008	Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten	SINGULAIR, 5mg, chewable tablet; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953965 1/2008	Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten	SINGULAIR, 5mg, chewable tablet; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	953971 1/2008	Levofloxacin Arcana 250 mg/50 ml Infusionslösung	Tavanic 5 mg/ml infusioneste, liuos; FI	Arcana Arzneimittel GmbH
	953972 1/2008	Levofloxacin Arcana 500 mg/100 ml Infusionslösung	Tavanic 5 mg/ml infusioneste, lious; FI	Arcana Arzneimittel GmbH
	953996 1/2008	Montelukast Actavis 4 mg Kautabletten	Singulair 5 mg Chewable tablets; FI	Actavis Group PTC ehf
	953997 1/2008	Montelukast Actavis 5 mg Kautabletten	Singulair 5 mg Chewable tablets; FI	Actavis Group PTC ehf



	953999 1/2008	Gemcitabin Vianex 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, 200 mg, Powder for solution for infusion; SE	Vianex S.A.
	954000 1/2008	Gemcitabin Vianex 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, 1000 mg, Powder for solution for infusion; SE	Vianex S.A.
	954140 1/2009	Apotheker Bauer's Venosan - Tropfen		Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.
	954304 1/2009	Closamectin Injektionslösung für Schafe		Norbrook Laboratories Limited
	954618 1/2009	Narcostop 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Antisedan vet. 5 mg/ml solution for injection; DK	Le Vet B.V.
	954747 1/2009	VeroPol Injektionslösung in einer Fertigspritze		Statens Serum Institut
	955432 1/2009	Exspot 65%ige Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde		Intervet GmbH
	955529 0001	Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen		B. Braun Vet Care GmbH
	955544 0001	SEDIN 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	Domitor; FI	Vetpharma Animal Health, S.L.
	956106 0001	Diovan 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen		Novartis Pharma GmbH
	956107 0001	Angiosan 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen		Novartis Pharma GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120934 1/2009	Ultracain Dental Ampullen		sanofi-aventis GmbH
ZUS	120934 0001	Ultracain Dental Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	120935 1/2009	Ultracain Dental forte Ampullen		sanofi-aventis GmbH
ZUS	120935 0001	Ultracain Dental forte Ampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	123067 1/2009	Ultracain Dental forte Zylinderampullen		sanofi-aventis GmbH
ZUS	123067 0001	Ultracain Dental forte Zylinderampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	123068 1/2009	Ultracain Dental Zylinderampullen		sanofi-aventis GmbH



ZUS	123068 0001	Ultracain Dental Zylinderampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	124720 2/2006	Limbitrol - Kapseln		Meda Pharma GmbH
FI, GI	921834 0001	Robinul 0,2 mg - Ampullen		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
FI, GI	923632 0001	Kreon 10.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
FI, GI	927416 0001	Kreon - Granulat		Solvay Pharma GmbH
FI, GI	927732 3/2008	Mercilon - Tabletten		N.V. Organon
FI, GI	927814 1/2009	Antepan - Nasal - Spray		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	930106 2/2008	Gracial - Tabletten		N.V. Organon
FI, GI	930183 0001	Pancrin 25.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
FI, GI	930186 0001	Kreon 25.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
ZUS	933554 0001	Oxytetracyclin 371 mg/g 'Chevita' Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
NAME	933554 0002	Oxytetracyclin 371 mg/g 'Chevita' Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	933603 0001	Pancrin 10.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
FI, GI	946414 0001	Kreon 40.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
FI, GI	946415 0001	Pancrin 40.000 Einheiten - Kapseln		Solvay Pharma GmbH
ZUS	947125 0001	Oxytetracyclin 'Chevita' 371 mg/g Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
FI	949893 1/2009	Rispoval RS+PI3 IntraNasal für Rinder		Pfizer Corporation Austria GmbH
NAME	953449 0002	Sinuvex überzogene Tabletten		Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG



<i>Genehmigungen für den Parallelimport</i>				
	944598 0003	BOTOX 100 Allergan- Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Fa. HAEMATO Pharm AG
	948714 0002	Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten		Eurim Pharm
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927628 2/2009	Suprecur 0,15 mg - nasale Sprühlösung		sanofi-aventis GmbH
	927980 1/2008	Diflucan 50 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928825 1/2008	Diflucan 200 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928827 2/2008	Diflucan 100 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928828 1/2008	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928829 1/2008	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928830 1/2008	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	930641 1/2008	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft		Pfizer Corporation Austria GmbH
	930642 2/2008	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft		Pfizer Corporation Austria GmbH
	933703 1/2008	Diflucan 150 mg - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	934268 0001	Zurcal 40 mg - Filmtabletten		Nycomed Austria GmbH
	934269 0001	Pantoloc 40 mg - Filmtabletten		Nycomed Pharma GmbH
	942546 0001	Zurcal 40 mg - Trockenstechampulle		Nycomed Austria GmbH
	946466 3/2009	LongActon 0,07 mg /ml Injektionslösung für Rinder und Schweine		VetCom-pharma GmbH
	946849 1/2009	Cefixim Hexal 200 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946850 1/2009	Cefixim Hexal 400 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947675 6/2008	Citalostad 10 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947676 6/2008	Citalostad 20 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947677 6/2008	Citalostad 40 mg Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH



	947958 1/2008	IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder		Calier S.A.
<i>Sonstiges betreffend Zulassung AUFHEBUNGEN</i>				
	929895 0002	Sucralan 1 g - Granulat		Lannacher Heilmittel GmbH
	929896 0002	Sucralan 1 g - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	929897 0001	Sucralan 1 g - Kautabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	931518 0001	PE-Mix 'Fresenius' - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
	931777 0001	Magentropfen		Bären - Apotheke
	931778 0001	Hustentropfen		Bären - Apotheke
	931779 0001	Herz- und Kreislauftropfen		Bären - Apotheke
	931780 0001	Magentee		Bären - Apotheke
	931781 0001	Brust- und Hustentee		Bären - Apotheke
	931782 0001	Nerven- und Schlaftee		Bären - Apotheke
	931783 0001	Abführtee		Bären - Apotheke
	931785 0001	Schwedenbitter		Bären - Apotheke
	931789 0001	Gallen- und Lebertee		Bären - Apotheke
	931790 0001	Herz- und Kreislauftee		Bären - Apotheke
	931791 0001	Blasen- und Nierentee		Bären - Apotheke
	932379 0001	Essigel		Bären - Apotheke
<i>AUFHEBUNGEN der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	133428 0001	Kalium stibyltartaricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133446 0001	Scrophularia nodosa- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	133454 0001	Secale cornutum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133460 0001	Kalanchoe-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133462 0001	Kalanchoe-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133472 0001	Scrophularia nodosa- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133578 0001	Kalium stibyltartaricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133580 0001	Kalium stibyltartaricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133754 0001	Kreosotum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133756 0001	Kreosotum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133758 0001	Kalmia latifolia-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133760 0001	Kalmia latifolia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133762 0001	Knautia arvensis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133764 0001	Knautia arvensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133766 0001	Khellinum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133768 0001	Khellinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133770 0001	Kalium bichromicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133772 0001	Kalium bichromicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133774 0001	Kalium bichromicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133776 0001	Kalium jodatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133786 0001	Kalium jodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133802 0001	Kalium jodatum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133804 0001	Kalium nitricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133806 0001	Kalium chloratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133808 0001	Kalium chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133810 0001	Kalium chloratum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133812 0001	Kalium carbonicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133816 0001	Kalium nitricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



133828 0001	Kalium bromatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133830 0001	Kalium bromatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133832 0001	Kalium bromatum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133920 0001	Kalium carbonicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133922 0001	Kalium carbonicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133924 0001	Kalium sulfuricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133926 0001	Kalium phosphoricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133928 0001	Kalium phosphoricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133930 0001	Kalium phosphoricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133932 0001	Kalium sulfuricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133934 0001	Kalium sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134228 0001	Sanguinaria canadensis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134230 0001	Sambucus nigra- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134232 0001	Sambucus nigra- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134234 0001	Sambucus nigra- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134240 0001	Sanguinaria canadensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134242 0001	Salvia officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134394 0001	Krameria triandra- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134402 0001	Krameria triandra- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134560 0001	Schoenocaulon officinale- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134630 0001	Schoenocaulon officinale- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134632 0001	Salvia officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135913 0001	Kalium aceticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135915 0001	Kalium arsenicosum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135917 0001	Kalium arsenicosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135919 0001	Kalium arsenicosum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135921 0001	Kalium bicarbonicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135923 0001	Kalium bicarbonicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135925 0001	Kalium chromicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135927 0001	Kalium ferrocyanatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135929 0001	Kalium fluoratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135931 0001	Kalium hypophosphorosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136333 0001	Salix alba-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136335 0001	Salix alba-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136337 0001	Sanguinarinum nitricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136339 0001	Sanguisorba-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136341 0001	Sanguisorba-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136343 0001	Sanicula-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136345 0001	Sanicula-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136347 0001	Santoninum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136349 0001	Sarracenia purpurea- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136351 0001	Sassafras-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136353 0001	Scarlatinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136355 0001	Scolopendrium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136357 0001	Scolopendrium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136359 0001	Scorpio europaeus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136361 0001	Scorpio europaeus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136363 0001	Scutellaria lateriflora- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136365 0001	Scutellaria lateriflora- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136766 0001	Scarlatinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136782 0001	Kalium fluoratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136796 0001	Salix purpurea-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136798 0001	Salix purpurea-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136806 0001	Saxifraga granulata - PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136808 0001	Saxifraga granulata- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-482200 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Hubertus Großhandel
	INS-482207 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Alcon Ophthalmika GmbH
	INS-482214 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		WIGAMED GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717058/0001	sanofi-aventis
	717065/0001	CECOG
	717026/0001	Aesculap AG
	717038/0001	Vifor Pharma
	717046/0001	Ursapharm Arzneimittel GmbH
	717062/0001	Intercell AG
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716145/0001	Vienna Med Uni, Dept. of Ophthalmology