

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100708

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 21 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 12 Verlängerungen von Zulassungen
- 102 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 22 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 2 Betriebsbewilligungen
 - 12 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Sonstiges Inspektionen (Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mit Auflagen)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Abweisung des Antrages auf Ausnahmegenehmigung § 32 MPG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

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

Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	951802 1/2007	Valsartan/HCT ratiopharm 80 mg/12,5 mg Filmdabletten	Cotareg 80/12.5 mg comprimé pelliculé; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951803 1/2007	Valsartan/HCT ratiopharm 160 mg/12,5 mg Filmdabletten	Cotareg 80/12.5 mg comprimé pelliculé; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951804 1/2007	Valsartan/HCT ratiopharm 160 mg/25 mg Filmdabletten	Cotareg 80/12.5 mg comprimé pelliculé; FR	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	952621 1/2008	Lorella 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmdabletten	Stediril 30 coated tablets; NL	Kwizda Pharma GmbH
	952901 1/2008	Maxi-Kalz Vit. D3 500 mg/800 I.E. - Kautabletten		Meda Pharma GmbH
	952979 1/2008	Kaveri 40 mg - Filmdabletten		Lichtwer Healthcare GmbH & Co. KG
	952980 1/2008	Kaveri 40 mg/ml - Tropfen		Lichtwer Healthcare GmbH & Co. KG
	953498 1/2008	Dexrazoxan 'Cyathus' 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Cardioxane 500 mg pdre p sol p perf; FR	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH
	953499 1/2008	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Cardioxane 500 mg pdre sol p perf; FR	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH
	953929 1/2008	Miralust 4 mg Kautabletten	Singulair, 4 mg, Ayggetabletten; DK	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
	953930 1/2008	Miralust 5 mg Kautabletten	SINGULAIR, 5 mg, tyqgetabletten; DK	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
	953931 1/2008	Miralust 10 mg Filmdabletten	Singulair, 10 mg, filmovertrunke tabletten; DK	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
	954048 1/2008	Levofloxacin Actavis 250 mg Filmdabletten	Tavanic 250 mg film- coated tablet; GB	Actavis Group PTC ehf
	954049 1/2008	Levofloxacin Actavis 500 mg Filmdabletten	Tavanic 500 mg film- coated tablet; GB	Actavis Group PTC ehf
	954290 1/2009	Donepezil Arcana 5 mg Schmelztabletten	Aricept 5 mg Film- coated tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH



	954291 1/2009	Donepezil Arcana 10 mg Schmelztabletten	Aricept 10 mg Film- coated tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	954642 1/2009	Mepereost 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 500 mg (NL); NL	Sandoz B.V.
	954643 1/2009	Mepereost 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 1g (NL); NL	Sandoz B.V.
	954644 1/2009	Peremest 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 500 mg (NL); NL	Sandoz B.V.
	954645 1/2009	Peremest 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 1 g (NL); NL	Sandoz B.V.
	954646 1/2009	Meropenem Sandoz 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 500 mg (NL); NL	Sandoz GmbH
	954647 1/2009	Meropenem Sandoz 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Meronem i.v., poeder voor injectievloeistof 1g (NL); NL	Sandoz GmbH
	954696 1/2009	Johanniskraut Steigerwald 900 mg Filmtabletten		Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	122064 0002	Vi - De 3 - Tropfen		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
ZUS	122523 0001	Humatin - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	927989 0001	Neuromultivit - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI	928635 3/2007	Gastromiro - nichtionisches Röntgenkontrastmittel - enterale Lösung		Bracco Österreich GmbH
ZUS	928754 6/2007	Minirin 0,2 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
ZUS	928756 6/2007	Minirin 0,1 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH



ZUS	929079 0002	Ibuprofen 'Lannacher' 400 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	929080 0002	Ibuprofen 'Lannacher' 600 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	930419 1/2009	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml - Peritonealdialyselösung		Baxter Healthcare GmbH
FI, GI	930420 1/2009	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung		Baxter Healthcare GmbH
FI, GI	930421 1/2009	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung		Baxter Healthcare GmbH
FI, GI	933330 0001	Sucralan 1 g/5 ml - orale Suspension		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	933642 1/2009	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung		Baxter Healthcare GmbH
FI, GI	933643 1/2009	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml - Peritonealdialyselösung		Baxter Healthcare GmbH
FI, GI	933644 1/2009	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung		Baxter Healthcare GmbH
NAME	935115 0002	Carofertin 10 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde		Alvetra u. Werfft GmbH
GI	940919 0002	Fevaxyn i-CHP Chlam - Emulsion zur Injektion für Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	944115 0001	Compensan retard 200 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
NAME	944193 0001	Luuf-Efeu - Hustensirup für Kinder		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	946925 0001	Compensan retard 100 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
FI, GI	946926 0001	Compensan retard 300 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	120815 1/2007	Minirin - Lösung zur intranasalen Anwendung		Ferring Arzneimittel GmbH
	922163 2/2007	Minirin - Ampullen		Ferring Arzneimittel GmbH
	928635 2/2007	Gastromiro - nichtionisches Röntgenkontrastmittel - enterale Lösung		Bracco Österreich GmbH



	928754 2/2007	Minirin 0,2 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
	928755 1/2007	Minirin 0,1 mg/ml - Nasenspray		Ferring Arzneimittel GmbH
	928756 2/2007	Minirin 0,1 mg - Tabletten		Ferring Arzneimittel GmbH
	929964 1/2008	Fluimucil 600 mg - lösliche Tabletten		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	929965 1/2008	Fluimucil 200 mg - Granulat		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	931013 2/2008	Septanest mit Epinephrin 1:100.000 Zylinderampullen		Septodont GmbH
	931014 2/2008	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 Zylinderampullen		Septodont GmbH
	931948 1/2006	Pinzgauer Entschlackungstee		Pinzgau - Apotheke
	931950 1/2006	Pinzgauer Magentee		Pinzgau - Apotheke
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	133424 0001	Capsella bursa-pastoris- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133432 0001	Capsella bursa-pastoris- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133614 0001	Calcium carbonicum Hahnemanni-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133634 0001	Calcium carbonicum Hahnemanni-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133676 0001	Calcium carbonicum Hahnemanni-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133966 0001	Ceanothus americanus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133968 0001	Ceanothus americanus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133974 0001	Cadmium sulfuricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133990 0001	Calcium phosphoricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133992 0001	Calendula officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



133994 0001	Calcium sulfuricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133996 0001	Calcium sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133998 0001	Cadmium sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134002 0001	Chamomilla recutita- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134008 0001	Carum carvi-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134012 0001	Chamaemelum nobile- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134014 0001	Chamaemelum nobile- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134016 0001	Chamomilla recutita- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134022 0002	Camphora-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134024 0001	Caltha palustris-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134026 0001	Caltha palustris-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134028 0001	Calendula officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134036 0001	Calcium fluoratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134040 0001	Calcium phosphoricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134042 0001	Carbo vegetabilis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134044 0001	Carbo animalis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134056 0001	Calcium fluoratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134060 0001	Calcium jodatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134062 0001	Calluna vulgaris-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134064 0001	Calluna vulgaris-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134068 0001	Calcium phosphoricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134070 0001	Calcium sulfuricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134092 0001	Camphora-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134096 0001	Capsicum annum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134098 0001	Carbo animalis-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134100 0001	Capsicum annum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



134110 0001	Chamomilla recutita- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134246 0001	Centella asiatica-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134254 0001	Centella asiatica-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134324 0001	Chamaelirium luteum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134328 0001	Chamaelirium luteum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134420 0001	Castoreum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134422 0001	Castoreum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134534 0001	Cardiospermum halicacabum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134536 0001	Carum carvi-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134538 0001	Cardiospermum halicacabum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134586 0001	Cephaelis ipecacuanha- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134588 0001	Cephaelis ipecacuanha- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134590 0001	Cephaelis ipecacuanha- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134808 0001	Carbo vegetabilis- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134810 0001	Carbo animalis-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134812 0001	Carbo vegetabilis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134814 0001	Calcium fluoratum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134832 0001	Calcium jodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135436 0001	Cadmium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135438 0001	Calabar-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135440 0001	Calabar-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135442 0001	Caladium seguinum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135444 0001	Caladium seguinum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135446 0001	Calcium aceticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135448 0001	Calcium arsenicosum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135450 0001	Calcium arsenicosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135452 0001	Calcium bichromicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135454 0001	Calcium bromatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135462 0001	Calcium bromatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135464 0001	Calcium chloratum-Peithner Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135466 0001	Calcium chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135468 0001	Calcium hypophosphorosum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135470 0001	Calcium hypophosphorosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135472 0001	Calcium lacticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135474 0001	Calcium oxydatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135476 0001	Calcium oxydatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135478 0001	Calcium silicicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135480 0001	Calcium silicicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135482 0001	Calcium stibiato-sulfuratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135484 0001	Calcium stibiato-sulfuratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135486 0001	Calcium stibiato-sulfuratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135488 0001	Calculi biliarii-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135490 0001	Calculi biliarii-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135492 0001	Calculi renales-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135494 0001	Calculi renales-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135496 0001	Cancer fluviatilis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135498 0001	Carboneum sulfuratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135500 0001	Carcinosinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135502 0001	Carcinosinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135504 0001	Cardamomum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135506 0001	Carica papaya-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135507 0001	Carlina acaulis-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135509 0001	Cascara sagrada- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135511 0001	Castor equi-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135513 0001	Castor equi-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135515 0001	Causticum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135517 0001	Causticum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135519 0001	Causticum-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135521 0001	Centaurium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135523 0001	Centaurium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135525 0001	Cereus bonplandii- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135527 0001	Cerium oxalicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135529 0001	Chaparra amargosa- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136822 0001	Caulophyllum thalictroides- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136824 0001	Caulophyllum thalictroides- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136826 0001	Carboneum sulfuratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	126363 0001	Supradyn Junior - Tropfen		Bayer Austria GmbH
	921967 0001	Cimetag 400 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	934366 0001	Brust- und Hustentee Borromäus-Apotheke		Borromäus - Apotheke
	934902 0001	Babytee		Prinz-Eugen-Apotheke
	934903 0001	Blähungstee		Prinz-Eugen-Apotheke



	934904 0001	Grippetea		Prinz-Eugen-Apotheke
	934905 0001	Herz-Kreislauftee		Prinz-Eugen-Apotheke
	934906 0001	Hustentee		Prinz-Eugen-Apotheke
	934907 0001	Leber-Galletea		Prinz-Eugen-Apotheke
	934908 0001	Magen-Darmtee		Prinz-Eugen-Apotheke
	934909 0001	Nerven - Schlaftee		Prinz-Eugen-Apotheke
	934910 0001	Nieren- und Blasentee		Prinz-Eugen-Apotheke
	934911 0001	Stoffwechseltee		Prinz-Eugen-Apotheke
	935214 0001	Nerven- und Schlaftee Borromäus - Apotheke		Borromäus - Apotheke
	937542 0001	Apotheker Mihellyes - Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse		Salvator - Apotheke
	937543 0001	Apotheker Mihellyes- Grippedragees aus Weidenrinde,Lindenblüte + Vitamin C		Salvator - Apotheke
	937550 0001	Apotheker Mihellyes Knoblauch-Mistel-Weißdorn- Dragees		Salvator - Apotheke
	942166 0002	Vanvitol - Injektionslösung für Tiere		Vana GmbH
	949870 0001	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 500mg/250mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
	949871 0001	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 1g/500mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung		Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
	949872 0001	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 1g/500mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.



	949873 0001	Ampicillin/Sulbactam 'IBI' 2g/1g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung		Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-480195 0002-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Animed Service Aktiengesellschaft
	INS-480728 0008-011	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		G.L. Pharma 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
	716671/1/2008	Life Research Technologies
	717031/0001	Uni Wien, Innere Med I, Abt. f. Infektionen
	717035/0001	AOP Orphan Pharmaceuticals AG
	717064/0001	JSC Grindeks
	717069/0001	Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.
	717079/0001	MUW, Klinik f. Mund-, Kiefer
	717100/0001	Novo Nordisk A/S
	717101/0001	Takeda Global Research & Development
	717072/0001	sanofi aventis
	717074/0001	Merck KGaA
	717075/0001	SANOFI AVENTIS GROUPE
	717080/0001	PROMEFARM
	717084/0001	Novartis Pharma Services AG
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715130/5/2009	Regensburg University Hospital
	715526/0003	AstraZeneca AB
	715762/0001	Pfizer Ltd, Ramsgate Road
	715764/0003	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716006/0005	sanofi-aventis recherche



	716131/0005	Bristol Myers Squibb
	716398/0005	sanofi-aventis
	716419/0002	Genzyme Corporation
	716526/0001	Pfizer Inc., 235 East 42nd Street
	716570/0003	Nycomed Danmark ApS
	716671/4/2009	Life Research Technologies
	716671/6/2009	Life Research Technologies
	716725/0003	Merck Sharp & Dohme Corp.
	716728/0008	GlaxoSmithKline
	716814/0002	Merck Sharp & Dohme
	716868/0002	Klein. D. Ludwig-Max. Uni München
	716932/0004	Centocor B.V.
	716963/0002	Pfizer Inc.
	717013/0003	Centocor B.V.