

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110310

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 47 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 6 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 9 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 109 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 2 Bestellungen von externen Sachverständigen
- 30 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 2 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Ausnahmegenehmigung nach § 32 MPG
- 1 Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 2 MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

- 1 Ablehnung des Zulassungsantrages
- 1 Zurückweisung des Zulassungsantrages
- 1 Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 31 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.

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				
	929717 0003	Varitect 25 I.E./ml Infusionslösung		Biotest Austria GmbH
	939497 0001	AILGENO spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	951685 1/2007	Twinject 0,15 mg/0,15 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		Shionogi Ireland Ltd
	951686 1/2007	Twinject 0,3 mg/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		Shionogi Ireland Ltd
	952079 1/2007	Pantoprazol STADA 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Pantozol 40 mg gastro- resistant tablets; NL	Stada Arzneimittel GmbH
	952451 1/2008	Gabapentin Arcana 600 mg Filmtabletten	Neurontin, 600mg, tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	952452 1/2008	Gabapentin Arcana 800 mg Filmtabletten	Neurontin, 800mg, tablets; GB	Arcana Arzneimittel GmbH
	952767 1/2008	Docetaxel STADA 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Stada Arzneimittel GmbH
	952768 1/2008	Docetaxel STADA 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Stada Arzneimittel GmbH
	954067 1/2008	Gemcitabin Actavis 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Gemzar, 200 mg & 1000 mg, Powder for solution for infusion; NL	Actavis Group PTC ehf
	954130 1/2009	BRIMOGEN 2 mg/ml Augentropfen	Alphagan 0.2% w/v (2 mg/ml) eye drops, solution; GB	Eyepharm GmbH & Co KG
	954669 1/2009	Ibandronsäure Sandoz 3 mg/3 ml - Injektionslösung	Bondronat 1 mg/ml - Infusionskonzentrat;	Sandoz GmbH
	954768 1/2009	Ribavirin Sandoz 200 mg - Hartkapseln	Rebetol 200 mg Hartkapseln;	Sandoz GmbH
	954769 1/2009	Ribavirin Hexal 200 mg - Hartkapseln	Rebetol 200 mg Hartkapseln;	Hexal Pharma GmbH



	954770 1/2009	Ribavirin 1A Pharma 200 mg - Hartkapseln	Rebetol 200 mg Hartkapseln;	1A Pharma GmbH
	954771 1/2009	Ribavirin Novartis 200 mg - Hartkapseln	Rebetol 200 mg Hartkapseln;	Novartis Hellas AEBE
	954786 1/2009	Docetaxel Hikma 20 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxotere 20 mg solution à diluer et solvant pour perfusion; FR	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	954787 1/2009	Docetaxel Hikma 80 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	Taxotere 80 mg solution à diluer et solvant pour perfusion; FR	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
	954938 1/2009	Montelukast G.L. 4 mg - Kautabletten	Singulair 4 mg purutabletti; FI	G. L. Pharma GmbH
	954939 1/2009	Montelukast G.L. 5 mg - Kautabletten	Singulair 5 mg purutabletti; FI	G. L. Pharma GmbH
	954940 1/2009	Montelukast G.L. 10 mg - Filmtabletten	Singulair 10 mg tablets; FI	G. L. Pharma GmbH
	954983 1/2009	Clericol Junior Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol 13,8 g, powder for oral solution; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	954984 1/2009	Macilax - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Movicol 13,8 g, powder for oral solution; GB	Teva Pharma B.V.
	955252 1/2009	Tamsulosin ratiopharm 0,4 mg Retardtabletten	Omnice 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte 0,4 mg; NL	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	955403 1/2009	Letrozol STADA 2,5 mg Filmtabletten	Femara 2,5 mg - Filmtabletten; DE	Stada Arzneimittel GmbH
	955481 1/2009	Remifentanil Sandoz 1 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung	Ultiva 1 injectie, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie 1 mg; NL	Sandoz GmbH
	955482 1/2009	Remifentanil Sandoz 2 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung	Ultiva 2 injectie, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie 2 mg; NL	Sandoz GmbH
	955483 1/2009	Remifentanil Sandoz 5 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung	Ultiva 5 injectie, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie 5 mg; NL	Sandoz GmbH
	955589 0001	Rosada 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	Yasmin, 3 mg/0,03 mg film- coated tablets; NL	Gedeon Richter Plc.



	955790 0001	Calmolan 0,18 mg - Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955791 0001	Calmolan 0,35 mg - Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955792 0001	Calmolan 0,54 mg - Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955793 0001	Calmolan 0,7 mg - Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955794 0001	Calmolan 0,088 mg - Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955795 0001	Calmolan 1,1 mg - Tabletten	SIFROL 1,1 mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955799 0001	Pramipexol G.L. 0,18 mg - Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955800 0001	Pramipexol G.L. 0,35 mg - Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955801 0001	Pramipexol G.L. 0,54 mg - Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955802 0001	Pramipexol G.L. 0,7 mg - Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955803 0001	Pramipexol G.L. 0,088 mg - Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	955804 0001	Pramipexol G.L. 1,1 mg - Tabletten	SIFROL 1,1 mg Tabletten; AT	G. L. Pharma GmbH
	956005 0001	Esomeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 20 mg enterotabletter (gastro- resistant tablets); SE	Stada Arzneimittel GmbH
	956006 0001	Esomeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	Nexium 40 mg - enterotabletter (gastro- resistant tablets); SE	Stada Arzneimittel GmbH
	956335 0001	Ziprasidon ratiopharm 20 mg Hartkapseln	Zeldox 20 mg hard capsules; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	956336 0001	Ziprasidon ratiopharm 40 mg Hartkapseln	Zeldox 40 mg hard capsules; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	956337 0001	Ziprasidon ratiopharm 60 mg Hartkapseln	Zeldox 60 mg hard capsules; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	956338 0001	Ziprasidon ratiopharm 80 mg Hartkapseln	Zeldox 80 mg hard capsules; SE	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>			
FI, GI	124703 1/2006	Montamed - Filmtabletten		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
FI, GI	127495 0001	Depot-Heparin Immuno 25.000 I.E./ml - Durchstichflasche		Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG



ZUS	943110 0002	Johanicum 425 mg - Kapseln		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
ZUS	944778 0002	Dr. Böhm Johanniskraut 425 mg - Kapseln		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	948115 0001	Medicalm - Kapseln		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
ZUS	953290 0002	Canephron Dragees		Bionorica SE
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	933659 0006	Metformin Hexal 850 mg - Filmdabletten		Hexal Pharma GmbH
	933666 0007	Metformin Hexal 500 mg - Filmdabletten		Hexal Pharma GmbH
	940973 0006	Meglucon Sandoz 850 mg - Filmdabletten		Sandoz GmbH
	941754 0005	Metformin 1A Pharma 850 mg - Filmdabletten		1A Pharma GmbH
	946159 0005	Cetirizin Genericon 10 mg - Filmdabletten		Genericon Pharma GmbH
	947564 3/2009	Supradyn plus - Filmdabletten		Bayer Austria GmbH
	948115 1/2009	Medicalm - Kapseln		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
	948218 0005	Metformin 1A Pharma 1000 mg - Filmdabletten		1A Pharma GmbH
	948219 0006	Metformin Hexal 1000 mg - Filmdabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>				
	930315 0003	AmBisome 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Haemato Pharm AG
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130005 0002	Argentum metallicum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130047 0002	Arsenicum album - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130050 0002	Gelsemium - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130063 0002	Antimonium crudum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs



130064 0002	Natrium chloratum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130065 0002	Antimonium crudum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130067 0002	Natrium chloratum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130080 0002	Natrium carbonicum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130083 0002	Mercurius sublimatus corrosivus - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130084 0002	Mercurius sublimatus corrosivus - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130085 0002	Oleander - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130086 0002	Oleander - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130087 0002	Ledum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130089 0002	Lycopodium - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130090 0002	Lycopodium - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130093 0002	Luffa operculata - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130094 0002	Luffa operculata - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130097 0002	Lobelia inflata - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130098 0002	Lobelia inflata - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130119 0002	Acidum benzoicum e resina - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130121 0002	Antimonium sulfuratum aurantiacum - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130122 0002	Antimonium sulfuratum aurantiacum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130123 0002	Arnica - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130124 0002	Arnica - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130127 0002	Apis - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130128 0002	Apis - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130148 0002	Millefolium - Globuli	Apotheke Zum rothen Krebs
130159 0002	Kalium phosphoricum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130162 0002	Magnesium chloratum - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs
130201 0002	Berberis - Dilution	Apotheke Zum rothen Krebs



	130220 0002	Bellis perennis - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130222 0002	Bellis perennis - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130225 0002	Belladonna - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130229 0002	Galphimia glauca - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130231 0002	Galphimia glauca - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130254 0002	Formica rufa - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130256 0002	Formica rufa - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130257 0002	Flor de piedra - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130259 0002	Flor de piedra - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130297 0002	Atropinum sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130311 0002	Antimonium arsenicosum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130334 0002	Aristolochia - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130335 0002	Aristolochia - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130353 0002	Argentum metallicum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130354 0002	Argentum nitricum - Dilution		Apotheke Zum rothen Krebs
	130355 0002	Argentum nitricum - Globuli		Apotheke Zum rothen Krebs
	130416 0002	Crataeomp - Tropfen		Schlangen - Apotheke
	130417 0002	Bryocomp - Tropfen		Schlangen - Apotheke
	130418 0002	Bellacomp - Tropfen		Schlangen - Apotheke
	130419 0002	Phytocomp - Tropfen		Schlangen - Apotheke
	130448 0002	Kalium sulfuricum Biochemie Nr. 6 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130449 0002	Natrium phosphoricum Biochemie Nr. 9 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130450 0002	Natrium chloratum Biochemie Nr. 8 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130452 0002	Kalium phosphoricum Biochemie Nr. 5 - Tabletten		Apotheke Zum rothen Krebs
	130612 0002	Crataegus comp. vinos		Schlangen - Apotheke
	131184 0002	Acid. Sulfuricum comp. SSR - Dilution		Salvator - Apotheke



	131362 0002	Aconitum napellus - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	131365 0002	Sulfur - Dilution		Salvator - Apotheke
	131368 0002	Sambucus - Dilution		Salvator - Apotheke
	131369 0002	Ruta - Dilution		Salvator - Apotheke
	131371 0002	Silicea - Dilution		Salvator - Apotheke
	131375 0002	Dulcamara - Dilution		Salvator - Apotheke
	131377 0002	Chelidonium - Dilution		Salvator - Apotheke
	131378 0002	Borax - Dilution		Salvator - Apotheke
	131379 0002	Acid sulfuricum - Dilution		Salvator - Apotheke
	131381 0002	Nux vomica - Dilution		Salvator - Apotheke
	131383 0002	Viola - Dilution		Salvator - Apotheke
	131387 0002	Solidago - Dilution		Salvator - Apotheke
	131388 0002	Hyoscyamus - Dilution		Salvator - Apotheke
	131389 0002	Abrotanum - Dilution		Salvator - Apotheke
	131390 0002	Glonoinum - Dilution		Salvator - Apotheke
	131392 0002	Ledum - Dilution		Salvator - Apotheke
	131394 0002	Eupatorium perfol. - Dilution		Salvator - Apotheke
	131395 0002	Euphrasia - Dilution		Salvator - Apotheke
	132232 0003	Gelsemium comp. 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	132567 0002	Echinacea - Dilution		Salvator - Apotheke
	132571 0002	Avena sativa - Dilution		Salvator - Apotheke
	132580 0002	Aconitum nap. - Dilution		Salvator - Apotheke
	132585 0002	Acidum benzoicum - Dilution		Salvator - Apotheke
	132586 0002	Achillea millefolium - Dilution		Salvator - Apotheke
	132615 0002	Echinacea angustifolia Dil. D4 - Tropfen		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH



	132637 0002	Apozema Bryonia - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132638 0002	Apozema Cactus grandiflorus - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132641 0002	Apozema Gelsemium - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132649 0002	Apozema Dulcamara - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132650 0002	Apozema Euphrasia - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132663 0002	Apozema Sabal serrulatum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132664 0002	Apozema Thuja - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132667 0002	Apozema Avena sativa - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132669 0002	Apozema Hypericum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132674 0002	Apozema Pulsatilla - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132679 0002	Apozema Calcium phosphoricum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132680 0002	Apozema Belladonna - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132681 0002	Apozema Urtica urens - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132684 0002	Apozema Calcium carbonicum Hahnemanni - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132688 0002	Apozema Aurum metallicum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132690 0002	Apozema Veratrum - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132691 0002	Apozema Sepia - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH



	132818 0002	Apozema Pulsatilla D12/D18/D30 - Globuli		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
	132884 0002	Bryaconia - Tropfen		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hover KG
	132885 0002	Imunika - Tropfen		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hover KG
	132886 0002	Cardonia - Tropfen		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hover KG
	132887 0002	Nervenia - Tropfen		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hover KG
	132888 0002	Phytapia - Tropfen		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hover KG
	132889 0002	Durhobia - Tropfen		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hover KG
	132890 0002	Hellagia - Tropfen		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hover KG
	132891 0002	Bronchonia - Tropfen		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hoyer KG
	132892 0002	Equidagonia - Tropfen		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hoyer KG
	132893 0002	Crataekonia - Tropfen		St. Valentinus- Apotheke und Drogerien, Mri.pharm. Hoyer KG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	122072 0001	Ossiplex retard - Dragees		Gebro Pharma GmbH



	125911 0001	Inotyol - Puder		C. Brady KG.
	929712 0001	Varitect - Infusionsflasche		Biotest Austria GmbH
	937884 0001	Cineraria maritima 'Weleda' - Augentropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937887 0001	Geum urbanum, Decoctum 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937888 0001	Phosphorus D25 / Sulfur D25 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937891 0001	Melissa Cupro culta 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937892 0001	Levico - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937896 0001	Gentiana lutea, Decoctum 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937898 0001	Solutio Ferri comp. 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937900 0001	Rheumadoron Colchicum comp. 'Weleda' - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937902 0001	Apatit/Phosphorus comp. S 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937903 0001	Cuprum aceticum 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937905 0001	Ferrum rosatum D3 / Graphites D15 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937906 0001	Doron - Tropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937908 0001	Belladonna 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938007 0001	Oxalis, Folium 'Weleda' 10% - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938012 0001	Equisetum arvense 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938028 0001	Pyrit / Zinnober 'Weleda' - Trituration		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938033 0002	Citrus - Cydonia 'Weleda' - Augentropfen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938045 0002	Dermatodoron 'Weleda' - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938049 0001	Argentum metallicum präparatum 'Weleda' 0,4% - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938054 0001	Belladonna 'Weleda' - Zäpfchen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	946051 0001	Makatussin - Hustentropfen		Gebro Pharma GmbH
	948972 0001	Dolanaest 0,5 % - Lösung zur parenteralen Anwendung		Gebro Pharma GmbH
	950964 0004	Alendrohexal 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH



	950965 0004	Alendronsäure 1A Pharma 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten		1A Pharma GmbH
	953278 0002	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg Filmtabletten		betapharm Arzneimittel GmbH
	953537 0003	Vatoud 75 mg Filmtabletten		IWA Consulting Aps
	953539 0005	Glopenel 75 mg Filmtabletten		IWA Consulting Aps
<i>Betriebsbewilligungen</i>				
	INS-480410 0001-010	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Linde Gas GmbH
	INS-481368 0020-007	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH
	INS-481785 0004-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Liste *NEGATIVE* Bescheiderledigungen nach AMG

Art der Bescheidanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Antragsteller
<i>Sonstiges Institut LCM</i>			
<i>Ablehnung des Zulassungsantrages</i>	949628 1/2005	Arthromed	MIP Pharma GmbH
<i>Zurückweisung des Zulassungsantrages</i>	955433 1/2009	Levocetirizin 'Faro' 5 mg Filmtabletten	Faromed Handelsgesellschaft m.b.H.
<i>Sonstiges Institut Inspektionen</i>			
	670005-07- 11-INS	Schutzmaßnahmen im Zuge der Arzneimittelüberwachung gemäß § 78 AMG	Firma Holland-Dreams

Information klinische Arzneimittelprüfung



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717211/0001	University of Ulm
	717240/0001	MedUni Wien, Univ. Klinikum für Innere
	717324/0001	Boehringer Ingelheim
	717330/0001	RWTH Aachen University
	717331/0001	ABCSG
	717337/0001	Eli Lilly and Company
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715010/0005	Fédération Francophone Cancérologie
	715233/0008	Janssen Biologics B.V.
	715470/0009	Janssen Biologics B.V.
	715470/0010	Janssen Biologics B.V.
	715474/0010	Amgen Limited
	715709/0019	Merck KGaA and EMD Serono, Inc.
	715945/0007	University of Mainz
	715960/0009	Janssen Biologics B.V.
	715960/0010	Janssen Biologics B.V.
	716029/0012	GlaxoSmithKline Biologicals
	716335/0008	Wyeth Pharmaceuticals Inc.
	716541/0006	Novartis Pharma Services AG
	716726/0004	AmTgemeinnützige GmbH
	716750/0004	Bristol-Myers Squibb
	716883/0006	F.Hoffmann-La Roche
	716900/0012	Janssen Biologics B.V.
	716975/0010	Novartis Pharma Services AG
	717001/0005	Celltrion, Inc.
	717070/0005	Finox AG
	717072/0008	sanofi aventis
	717126/0003	CSL Behring GmbH
	717136/0004	ImClone LLC
	717159/0003	Ablynx
	717166/0003	CELLTRION, Inc
	717189/0003	MedUni Wien, Depart. Clin. Pharmacology
	717198/0006	Janssen Biologics B.V.
	717206/0007	Boehringer Ingelheim
	717214/0002	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717237/0002	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717250/0002	Pfizer Inc.
	717251/0002	Pfizer Inc