

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_090129

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 29 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 6 Verlängerungen von Zulassungen
 - 2 Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneimittelspezialitäten
 - 2 Bestellung des ext. Sachverständigen, Phase II - EXTG2
- 147 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 1 Betriebsbewilligung
 - 24 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 15 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				
	943147 3/2008	Rozex - Lotion		Galderma International
	950006 2/2008	Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Orchid Europe Ltd
	950667 3/2008	Piperacillin/Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 2,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Stragen Nordic A/S
	950668 3/2008	Piperacillin/Tazobactam Stragen 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	Stragen Nordic A/S
	951448 1/2007	Cephacare Flavour 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde	CEPOREX Vet 50 mg tablet	Animalcare Ltd
	951449 1/2007	Cephacare Flavour 250 mg Tabletten für Hunde	CEPOREX Vet 250 mg tablet	Animalcare Ltd
	951450 1/2007	Cephacare Flavour 500 mg Tabletten für Hunde	CEPOREX Vet 500 mg tablets	Animalcare Ltd
	951506 1/2007	Risedronat-ratiopharm einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	952377 1/2008	ByeMite 500 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Sprühemulsion für Legehennen	Sebacil EC	Bayer Austria GmbH
	952660 1/2008	Bisoprolol Hexal 1,25 mg - Filmtabletten	Concor Cor 1,25 mg Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	952661 1/2008	Bisoprolol Hexal 2,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 2,5 mg Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	952662 1/2008	Bisoprolol Hexal 3,75 mg - Filmtabletten	Concor Cor 3,75 mg Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	952663 1/2008	Bisoprolol Hexal 5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 5 mg Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	952664 1/2008	Bisoprolol Hexal 7,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 7,5 mg Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH
	952665 1/2008	Bisoprolol Hexal 10 mg - Filmtabletten	Concor Cor 10 mg Filmtabletten	Hexal Pharma GmbH



	952666 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 1,25 mg - Filmtabletten	Concor Cor 1,25 mg Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	952667 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 2,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 2,5 mg Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	952668 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 3,75 mg - Filmtabletten	Concor Cor 3,75 mg Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	952669 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 5 mg Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	952670 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 7,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 7,5 mg Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	952671 1/2008	Bisoprolol 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten	Concor Cor 10 mg Filmtabletten	1A Pharma GmbH
	952672 1/2008	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg - Filmtabletten	Concor Cor 1,25 mg Filmtabletten	Sandoz GmbH
	952673 1/2008	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 2,5 mg Filmtabletten	Sandoz GmbH
	952674 1/2008	Bisoprolol Sandoz 3,75 mg - Filmtabletten	Concor Cor 3,75 mg Filmtabletten	Sandoz GmbH
	952675 1/2008	Bisacardiol 5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 5 mg Filmtabletten	Sandoz GmbH
	952676 1/2008	Bisoprolol Sandoz 7,5 mg - Filmtabletten	Concor Cor 7,5 mg Filmtabletten	Sandoz GmbH
	952677 1/2008	Bisacardiol 10 mg - Filmtabletten	Concor Cor 10 mg Filmtabletten	Sandoz GmbH
	952854 1/2008	Bicaton 50 mg Filmtabletten	Casodex 50 mg - Filmtabletten	Medico Uno Pharma Kft.
	953213 1/2008	Carprogesic 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen		Norbrook Laboratories Limited
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	123549 2/2008	Aspro Classic - Tabletten		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
FI, GI	124799 2/2008	Meresasul 50 mg - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
ZUS	124799 5/2008	Meresasul 50 mg - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
NAME	124799 2/2009	Meresasul 50 mg - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	124803 2/2008	Meresasul 200 mg - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
NAME	124803 2/2009	Meresasul 200 mg - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
FI, GI	931551 3/2008	Cephalobene 250 mg/5 ml - Trockensaft		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI, GI	931552 3/2008	Cephalobene 1000 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



FI, GI	931553 3/2008	Cephalobene 500 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	936022 5/2008	Valaciclovir 'Allen' 500 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
ZUS	936023 5/2008	Valaciclovir 'Allen' 1000 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
FI, GI	941815 1/2008	Aciclostad 200 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	941821 1/2008	Aciclostad 400 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	941822 1/2008	Aciclostad 800 mg Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	941956 1/2008	Fenivir - Fieberblasencreme		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
ZUS	942392 5/2008	Valaciclovir 'Allen' 250 mg - Filmtabletten		Allen Pharmazeutika GmbH
ZUS	948317 2/2008	Fentoron 50 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	948318 1/2008	Fentoron 75 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	948319 2/2008	Fentoron 25 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	948320 2/2008	Fentoron 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	124799 1/2008	Meresasul 50 mg - Kapseln		Sanova Pharma GmbH
	124803 1/2008	Meresasul 200 mg - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
	126499 2/2008	Dequonal - Lösung zum Gurgeln		Nycomed Austria GmbH
	923810 4/2008	Cional Kreussler - Tropfen		Nycomed Austria GmbH
	936631 1/2008	Tropfen gegen Prostatabeschwerden 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	946320 1/2008	Sidroga Johanniskrauttee		Sidroga GmbH
<i>Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				



	136876 1/2008	Ferrum phosphoricum 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
	136877 1/2008	Hepar sulfuris 'Spagyra' Globuli		Spagyra pharmazeutisch biologische Produkte GmbH & Co KG
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120020 1/2008	Arterioflexin 500 mg - Kapseln		Lannacher Heilmittel GmbH
	120223 1/2008	Emser Pastillen ohne Menthol		Siemens & Co Heilwasser und Quellenprodukte des Staatsbades Bad Ems GmbH & Co KG
	120469 1/2008	Sklerovitol - Trockenstechampullen mit Loesungsmittel		Lannacher Heilmittel GmbH
	121016 1/2008	Combivitol - Dragees		Lannacher Heilmittel GmbH
	121556 1/2008	Delphicort - Kristallsuspension 40 mg - Ampullen		Dermapharm GmbH
	122202 1/2008	Tusscodin retard - Hustensaft		Lannacher Heilmittel GmbH
	122307 1/2008	Tribrissen 80 mg - Tabletten für Tiere		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	122543 3/2008	Nitroglycerin 'Lannacher' 0,5 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	122591 1/2008	Tusscodin - Hustentropfen		Lannacher Heilmittel GmbH
	122862 1/2008	Ampho - Moronal - Creme		Dermapharm GmbH
	122897 1/2008	Multibionta - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	123100 1/2008	Tomanol - Injektionslösung für Hunde und Katzen		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	123122 1/2008	Dexa-Tomanol - Injektionslösung für Hunde und Katzen		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	123321 1/2008	Nicovitol 500 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	123616 1/2008	Bykahepar - Durchstichflasche für Tiere		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH



	123686 1/2008	Delphicort - Creme 0,1%		Dermapharm GmbH
	123687 1/2008	Delphicort - Salbe 0,1%		Dermapharm GmbH
	123793 1/2008	Startonyl 50 mg/ml - Injektionslösung		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	124147 3/2008	APA - Kinderzaepfchen		Lannacher Heilmittel GmbH
	124254 1/2008	Vetoprim comp. - Durchstichflasche für Tiere		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	124264 1/2008	Vetoprim comp. - Pulver für Tiere		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	125199 1/2008	Sklerovitol - Dragees		Lannacher Heilmittel GmbH
	125791 1/2008	Volon A - Salbe antibiotikahaltig		Dermapharm GmbH
	126791 1/2008	Delphicort - Kristallsuspension - Ampullen 25 mg		Dermapharm GmbH
	127314 1/2008	Mysteclin - Genitalcreme		Dermapharm GmbH
	128040 2/2008	Aldometil 125 mg - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	128088 3/2008	Venostasin compositum - Gel		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
	129210 1/2008	Mycostatin V - Salbe		Dermapharm GmbH
	920111 1/2008	Kavitol - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	920648 1/2008	Delphicort - Kristallsuspension - Durchstichflasche		Dermapharm GmbH
	920650 1/2008	Delphicort - Tabletten 8 mg		Dermapharm GmbH
	920651 1/2008	Delphicort - Tabletten 4 mg		Dermapharm GmbH
	920652 1/2008	Volon 2 mg - Tabletten		Dermapharm GmbH
	921746 1/2008	Bovibol retard - Schichttabletten für Rinder		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	922021 3/2008	Emser - Nasensalbe		Siemens & Co Heilwasser und Quellenprodukte des Staatsbades Bad Ems GmbH & Co KG
	922130 4/2008	Duaneo mit Codein - Tabletten		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
	922147 4/2008	Effortil comp.Depot-Kapseln		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG



	922193 1/2008	Volon - A - Zinklotion		Dermapharm GmbH
	922291 1/2008	Dorithricin - Augensalbe		Apotheke Meidling
	922363 1/2008	Betasone 'Essex' - Durchstichflasche für Tiere (Hund)		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	923112 1/2008	Kelosan - Pulver für Tiere		Jacoby Pharmazeutika AG
	923218 3/2008	INH 'Lannacher' 100 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	923269 1/2008	Savatin - Tabletten		Apotheke Meidling
	923361 1/2008	Atropinsulfat 'Lannacher' 0,5 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	923822 1/2008	Tribrissen 20 mg - Dragees für Tiere		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	927021 1/2008	Frieso - Gent - Durchstichflasche für Tiere		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	927808 1/2008	Nystaderm - orale Suspension mit Dosierpumpe		Dermapharm GmbH
	927809 1/2008	Nystaderm - Salbe		Dermapharm GmbH
	927810 1/2008	Nystaderm - Paste		Dermapharm GmbH
	927954 2/2008	Lanuretic - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	928511 1/2008	Rhythmocor 300 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	928573 1/2008	Rhythmocor 150 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	928933 1/2008	Furolacton forte - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	928960 1/2008	Furolacton - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	928993 3/2008	Cimetidin 'Lannacher' 800 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	929052 1/2008	Finabiotic - Injektionslösung für Rinder		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	929211 1/2008	Bufexan - Creme		Lannacher Heilmittel GmbH
	929212 1/2008	Bufexan - Fettsalbe		Lannacher Heilmittel GmbH
	929245 1/2008	Bufexan - Salbe		Lannacher Heilmittel GmbH
	929445 1/2008	Gewußt wie Vitamin - 3 Kapseln		Metochem - Pharma GmbH



	929785 1/2008	Chevi-Mulin - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	929951 2/2008	Naproxen 'Lannacher' 250 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	929952 2/2008	Naproxen 'Lannacher' 500 mg - Tabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	929953 2/2008	Naproxen 'Lannacher' 500 mg - Suppositorien		Lannacher Heilmittel GmbH
	930181 1/2008	Ranitidin 'Lannacher' 300 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	930182 1/2008	Ranitidin 'Lannacher' 150 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	930209 1/2008	Bezafibrat 'Lannacher' retard 400 mg - Dragees		Lannacher Heilmittel GmbH
	930215 1/2008	Bezafibrat 'Lannacher' 200 mg - Dragees		Lannacher Heilmittel GmbH
	930389 2/2008	Furosemid 'Lannacher' 20 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	930391 1/2008	Multibionta Plus Mineralien und Spurenelemente - Kapseln		Merck Gesellschaft m.b.H.
	930398 2/2008	Furosemid 'Lannacher' 40 mg - Ampullen		Lannacher Heilmittel GmbH
	930552 1/2008	Finadyne 5 mg - Tabletten für Hunde		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	930553 1/2008	Finadyne 20 mg - Tabletten für Hunde		Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
	930759 1/2009	Premuvac (Parvo + Rotlauf) - Durchstichflasche für Schweine		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
	930811 1/2009	Magvital 10 % - Ampullen		Panderma Arzneimittel GmbH.
	930812 1/2009	Magvital 50 % - Infusionslösungskonzentrat		Panderma Arzneimittel GmbH.
	930913 2/2008	Lorazepam 'Lannacher' 2,5 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	931513 3/2008	Avitol - Dragees		Lannacher Heilmittel GmbH
	931534 1/2008	Magnesium Protina 150 mg - Brausegranulat		Austroplant Arzneimittel GmbH
	931700 1/2008	Calcium Klopfer - Brausepulver		Austroplant Arzneimittel GmbH
	931706 1/2008	Erythromycin 'Lannacher' 200 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension		Lannacher Heilmittel GmbH



	931707 1/2008	Erythromycin 'Lannacher' 500 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	933796 1/2008	Somatolan 3 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Lannacher Heilmittel GmbH
	934402 1/2008	Physiomint - Öl		Kwizda Pharma GmbH
	934416 1/2008	Erythromycin 'Lannacher' 400 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension		Lannacher Heilmittel GmbH
	934777 1/2008	Zerofen 10 % - orale Suspension für Rinder		Pro Zoon Otto Bernhard Thannesberger
	934779 1/2008	Zerofen 2,5 % - orale Suspension für Rinder und Schafe		Pro Zoon Otto Bernhard Thannesberger
	934920 1/2008	Knoblauch-Mistel-Weissdorn - Dragees Petrus Apotheke		Apotheke Zum hl.Petrus
	934927 1/2008	Nervendragees aus Baldrian, Hopfen und Melisse Petrus Apotheke		Apotheke Zum hl.Petrus
	935116 1/2008	Bufex - dermatologische Emulsion		Dermapharm GmbH
	935118 1/2008	Bufex - Salbe		Dermapharm GmbH
	935119 1/2008	Bufexamac 'Dermapharm' - Salbe		Dermapharm GmbH
	935120 1/2008	Bufex - Fettsalbe		Dermapharm GmbH
	935121 1/2008	Bufexamac 'Dermapharm' - Fettsalbe		Dermapharm GmbH
	935122 1/2008	Bufex - Creme		Dermapharm GmbH
	935123 1/2008	Bufexamac 'Dermapharm' - Creme		Dermapharm GmbH
	935330 1/2008	Lanoclav 312,5 mg/5 ml - Trockensaft		Lannacher Heilmittel GmbH
	935331 1/2008	Lanoclav 156,25 mg/5 ml - Trockensaft		Lannacher Heilmittel GmbH
	937597 1/2008	Apis mellifica 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937601 1/2008	Arsenicum album 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937602 1/2008	Aurum D10 / Stibium D8 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937604 1/2008	Belladonna Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937729 1/2008	Tabacum Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937731 1/2008	Equisetum arvense Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.



	937732 1/2008	Ferrum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937734 1/2008	Chamomill, Radix Decoctum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937737 1/2008	Equisetum arvense D15 / Formica D10 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937740 1/2008	Cerussit 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938035 1/2008	Conium maculatum 'Weleda' 5% - Salbe		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	938575 1/2008	Carito mono - Kapseln		Europharm chem. pharm. Produkte GesmbH.
	939640 3/2008	Traumon - Spray		Meda Pharma GmbH
	940949 1/2008	Furoxim 500 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	940951 1/2008	Furoxim 125 mg/5 ml - Trockengranulat		Lannacher Heilmittel GmbH
	940952 1/2008	Furoxim 250 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
	941163 1/2008	Stickstoff medizinisch Linde		Linde Gas GmbH
	941924 1/2008	Furoxim 1500 mg - Trockenstechampulle		Lannacher Heilmittel GmbH
	942591 1/2008	Euvekan - Dragees		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	944333 1/2008	Furoxim 1500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		Lannacher Heilmittel GmbH
	944464 1/2008	Monokalz 500 mg - Brausetabletten		Meda Pharma GmbH
	944688 2/2008	Ketamin 'Rotexmedica' 50 mg/ml - Ampullen		Rotexmedica GmbH
	945625 5/2008	Simvastatin 'Hexal' 5 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	946195 4/2008	Lovastatin 'Hexal' 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946197 4/2008	Lovastatin 'Hexal' 40 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946481 7/2008	Delacard 15 mg - Tabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	946482 7/2008	Delacard 30 mg - Tabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	946489 5/2008	Ipersten 20 mg - Tabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	946490 5/2008	Ipersten 10 mg - Tabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH

	946945 2/2008	Clenil 250 µg - Dosieraerosol		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	946946 2/2008	Clenil 50 µg - Dosieraerosol		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	946947 2/2008	Clenil Jet 250 µg - Dosieraerosol		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	947133 1/2008	Monox 0,2 mg - Filmtabletten		Lilly Pharma Produktion GmbH & Co KG
	947134 1/2008	Monox 0,3 mg - Filmtabletten		Lilly Pharma Produktion GmbH & Co KG
	947135 1/2008	Monox 0,4 mg - Filmtabletten		Lilly Pharma Produktion GmbH & Co KG
	947198 1/2008	Vivace		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	947408 1/2008	Amisulprid 'Hexal' 200 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947551 1/2008	Magnocor - Granulat		Meda Pharma GmbH
	947573 13/2008	Pravastatin 'Hexal' 10 mg - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	947849 1/2008	Luft komprimiert medizinisch Linde		Linde Gas GmbH
	948114 1/2008	Calcium 'Meda' plus - Kautabletten		Meda Pharma GmbH
	948289 13/2008	Ropinirol 'GSK' 2 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948290 10/2008	Ropinirol 'GSK' 5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948292 13/2008	Ropinirol 'GSK' 0,5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948293 13/2008	Ropinirol 'GSK' 0,25 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948297 14/2008	Ropinirol 'GSK' 1 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	949016 3/2008	Ondantrohexal 4 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949017 3/2008	Ondantrohexal 8 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	949320 11/2008	Alfuzosin 'Hexal' 10 mg - Retardtabletten		Hexal Pharma GmbH
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS- 482100- 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Aesca Pharma GmbH
FI = Fachinformation, GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung, Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneispezialität, Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	716626/1/2008	Octapharma AG
	716629/1/2008	GCLLSG - Dept. of Internal Medicine I
	716666/1/2008	Baxter Innovations GmbH
Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715026/8/2008	Centocor B.V.
	715096/5/2008	Tibotec Pharmaceuticals Limited
	715136/7/2008	Abbott GmbH & Co KG
	715413/8/2008	Fresenius Biotech North America
	715447/8/2008	Sanofi-aventis recherche
	715472/4/2008	TopoTarget A/S
	715729/3/2009	GE Healthcare Limited and its affiliates
	715737/3/2008	Novartis Pharma Services AG
	715818/6/2008	Janssen-Cilag International NV
	715843/3/2008	Baxter Innovations GmbH
	715855/4/2008	Novartis Pharma Services AG
	715942/8/2008	Bristol Myers Squibb
	716386/3/2008	OM PHARMA
	716386/4/2008	OM PHARMA
	716401/5/2008	Baxter Innovations GmbH