

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100506

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

- 9 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 31 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 7 Verlängerungen von Zulassungen
- 138 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 25 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren
- 2 Ausnahmegenehmigungen nach Medizinproduktegesetz

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 14 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
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	951299 1/2007	Fluconazol Dermapharm 50 mg Kapseln	Diflucan®50, 50 mg capsules; NL	Dermapharm GmbH
	951300 1/2007	Fluconazol Dermapharm 100 mg Kapseln	Diflucan®100, 100 mg capsules; NL	Dermapharm GmbH
	951301 1/2007	Fluconazol Dermapharm 150 mg Kapseln	Diflucan®150, 150 mg capsules; NL	Dermapharm GmbH
	951302 1/2007	Fluconazol Dermapharm 200 mg Kapseln	Diflucan®200, 200 mg capsules; NL	Dermapharm GmbH
	951983 1/2007	Ondapharm 4 mg - Filmtabletten	Zofran Tablets 4mg;	1A Pharma GmbH
	951984 1/2007	Ondapharm 8 mg - Filmtabletten	Zofran Tablets 8mg;	1A Pharma GmbH
	953403 1/2008	Infectodex 2 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	Dexamethasone Tablets B.P. 2 mg; GB	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
	953497 1/2008	Raloxifen Synthon 60 mg Filmtabletten	OPTRUMA 60 mg Filmtabletten; NL	Synthon BV
	955296 1/2009	Finasterid Pfizer 5 mg Filmtabletten	Proscar, 5 mg, film- coated tablet; NL	Pfizer Corporation Austria GmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120392 0004	Cyklokapron - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
ZUS	123842 0001	Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
FI, GI	126273 1/2009	Vertirosan Vitamin B6 - Zäpfchen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
ZUS	126524 0001	Canesten Clotrimazol - Creme		Bayer Austria GmbH
FI, GI	126942 0001	Neo - Gilurytmal - Filmtabletten		Teofarma S.r.l.
FI, GI	127726 1/2009	Vertirosan 50 mg - Dragees		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	128114 1/2009	Vertirosan 50 mg - Zäpfchen für Kinder		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
FI, GI	128115 1/2009	Vertirosan 100 mg - Zäpfchen		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG



FI, GI	921727 0002	Finalgon - Salbe		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
ZUS	927627 4/2009	Rapidol Actifast 500 mg Tabletten		GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
ZUS	927979 0002	Madopar CR 'Roche' 100 mg/25 mg - Kapseln		Roche Austria GmbH
ZUS	929412 1/2009	Procain Penicillin G 'Ogris' - Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe		Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
NAME	929694 0002	Bioplex Colistin - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Kälber, Schweine, Hühner		Alvetra u. Werfft GmbH
NAME	929698 0002	Galliplex - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Hühner, Pute		Alvetra u. Werfft GmbH
FI	933242 0001	Curosurf 120 mg - Suspension zur Instillation		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
FI	933243 0001	Curosurf 240 mg - Suspension zur Instillation		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
ZUS	933788 0002	Aeromuc 600 mg - lösliche Tabletten		Astellas Pharma GmbH
FI, GI	935806 3/2009	Optinem i.v. 1 g - Trockenstechampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	935813 3/2009	Optinem i.v. 500 mg - Trockenstechampullen		AstraZeneca Österreich GmbH
FI, GI	936910 0001	Lactulose 'Arcana' Sirup		Arcana Arzneimittel GmbH
ZUS	938485 0002	Mianserin 'Arcana' 30 mg - Filmtabletten		Arcana Arzneimittel GmbH
FI, GI	939702 3/2008	Amoxihexal 1000 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
FI, GI	941392 0001	Thrombodine 250 mg - Filmtabletten		Lannacher Heilmittel GmbH
ZUS	942348 0001	Tantumal - Lösung zum Gurgeln		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
ZUS	944308 0004	Nurofen rapid 200 mg - Filmtabletten		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
ZUS	944309 0004	Nurofen rapid 400 mg - Filmtabletten		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
FI, GI	945555 4/2007	Lactulose 'Fresenius' 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI, GI	945569 2/2009	Lisihexal comb - Tabletten		Hexal Pharma GmbH



ZUS	946326 0001	Canesten Clotrimazol - Gyn Kombi		Bayer Austria GmbH
GI, NAME	946766 2/2008	Incontex 20 mg/ml - Sirup für Hunde		aniMedica GmbH
ZUS	947264 0001	Lefaxin 'Bayer' - Tropfen		Bayer Austria GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	127814 1/2009	Sterofundin HG 5 - Infusionslösung		B. Braun Melsungen AG
	927395 3/2008	Regaine 2 % - Lösung		Janssen - Cilag Pharma GmbH
	939702 2/2008	Amoxihexal 1000 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	945555 2/2007	Lactulose 'Fresenius' 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen		Fresenius Kabi Austria GmbH
	945569 3/2007	Lisihexal comb - Tabletten		Hexal Pharma GmbH
	946766 1/2008	Incontex 20 mg/ml - Sirup für Hunde		aniMedica GmbH
	950082 1/2008	Ondansetron Vian 2 mg/ml Injektions- und Infusionslösung		Vian S.A.
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	133042 0001	Resina piceae-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133044 0001	Resina piceae-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133342 0001	Ocimum basilicum ex herba-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133346 0001	Ocimum basilicum ex herba-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133558 0001	Ruta graveolens- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133560 0001	Ruta graveolens- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133568 0001	Rosmarinus officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133570 0001	Rumex crispus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133572 0001	Rosmarinus officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



133582 0001	Drosera-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133588 0001	Dioscorea villosa- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133592 0001	Juniperus communis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133598 0001	Jodum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133610 0001	Drosera-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133612 0001	Dioscorea villosa- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133616 0001	Rhamnus frangula- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133620 0001	Rhamnus frangula- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133630 0001	Oxalis acetosella- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133638 0001	Dryopteris filix-mas- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133640 0001	Dryopteris filix-mas- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133686 0001	Juniperus communis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133688 0001	Jodum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133696 0001	Datisca cannabina- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133712 0001	Digitalis purpurea- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133714 0001	Digitalis purpurea- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133716 0001	Datisca cannabina- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133782 0001	Origanum majorana- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133792 0001	Origanum majorana- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134020 0001	Drosera-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134150 0001	Datura stramonium- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134152 0001	Datura stramonium- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134158 0001	Delphinium staphisagria- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134160 0001	Delphinium staphisagria- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134178 0001	Dactylopius coccus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134216 0001	Jateorhiza palmata- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



134218 0001	Jateorhiza palmata- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134396 0001	Ranunculus bulbosus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134398 0001	Raphanus sativus var. niger-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134400 0001	Raphanus sativus var. niger-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134404 0001	Rauwolfia serpentina- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134406 0001	Rauwolfia serpentina- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134408 0001	Rheum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134410 0001	Rheum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134412 0001	Ranunculus bulbosus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134414 0001	Rhododendron-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134416 0001	Rhododendron-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134472 0001	Ononis spinosa-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134474 0001	Oxalis acetosella- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134476 0001	Ononis spinosa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134478 0001	Quarz-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134480 0001	Quarz-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134482 0001	Quarz-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134524 0001	Oenanthe aquatica- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134540 0001	Oenanthe aquatica- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134554 0001	Daphne mezereum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134558 0001	Iberis amara-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134584 0001	Iris versicolor-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134592 0001	Iberis amara-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134594 0001	Iris versicolor-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134600 0001	Ilex aquifolium e filiis siccatis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134602 0001	Juniperus sabina- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134606 0001	Ilex aquifolium e foliis siccatis-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134610 0001	Daphne mezereum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134628 0001	Juniperus sabina- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134774 0001	Dactylopius coccus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134820 0001	Rumex crispus-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134822 0001	Rubus fruticosus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134824 0001	Rubus fruticosus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135665 0001	Dictamnus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135667 0001	Digitalis lutea-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135669 0001	Diphtherinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135672 0001	Diphtherinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135673 0001	Dipsacus silvestris- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135875 0001	Ichthyolum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135877 0001	Ichthyolum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135879 0001	Imperatoria ostruthium- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135881 0001	Indigo-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135883 0001	Influenzinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135885 0001	Influenzinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135887 0001	Inula helenium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135889 0001	Inula helenium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135891 0001	Iridium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135893 0001	Iridium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135895 0001	Iris germanica-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135897 0001	Jacaranda caroba- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135899 0001	Jalapa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135901 0001	Jalapa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135903 0001	Jatropha curcas-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135905 0001	Juglans cinerea-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135907 0001	Juglans cinerea-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135909 0001	Juglans regia-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135911 0001	Juglans regia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136162 0001	Ocimum canum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136164 0001	Oenanthe crocata- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136166 0001	Oenanthe crocata- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136168 0001	Oenothera biennis- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136170 0001	Oenothera biennis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136172 0001	Okoubaka aubrevillei- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136174 0001	Okoubaka aubrevillei- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136176 0001	Olibanum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136178 0001	Olibanum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136180 0001	Onosmodium virginicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136182 0001	Onosmodium virginicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136184 0001	Opium-PEITHNER Dilution (ab D 30)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136186 0001	Opium-PEITHNER Globuli (ab D 30)		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136188 0001	Opuntia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136190 0001	Origanum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136192 0001	Origanum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136194 0001	Ornithogalum umbellatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136196 0001	Ornithogalum umbellatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136198 0001	Orthosiphon stamineus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



136200 0001	Ovaria siccata-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136202 0001	Ovaria siccata-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136204 0001	Oxytropis lamberti- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136206 0001	Oxytropis lamberti- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136289 0001	Quebracho-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136291 0001	Quebracho-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136293 0001	Quercus e cortice- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136295 0001	Quercus e cortice- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136297 0001	Quercus e glandibus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136299 0001	Quercus e glandibus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136301 0001	Radium bromatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136303 0001	Radium bromatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136305 0001	Ranunculus sceleratus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136307 0001	Rhus aromatica-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136309 0001	Rhus glabra-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136311 0001	Rhus radicans-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136313 0001	Rhus venenata-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136315 0001	Ribes nigrum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136317 0001	Ribes nigrum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136319 0001	Ricinus communis- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136321 0001	Ricinus communis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136323 0001	Robinia pseudacacia- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136325 0001	Robinia pseudacacia- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136327 0001	Rosa canina-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136329 0001	Rosa centifolia-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
136331 0001	Rumex acetosa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136794 0001	Rosa canina-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	921924 0001	Novodigal - Tabletten		Meda Pharma GmbH
	922765 0001	Novantron 10 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Meda Pharma GmbH
	922766 0001	Novantron 20 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Meda Pharma GmbH
	923962 0001	Tepilta - Tabletten		Meda Pharma GmbH
	931816 0002	Nerventee		Kur- Apotheke Zum heiligen Valentin
	931817 0002	Magen-, Darm-, Gallentee		Kur- Apotheke Zum heiligen Valentin
	931818 0002	Nieren- und Blasentee		Kur- Apotheke Zum heiligen Valentin
	932760 0002	Entschlackungstee		Richard - Wagner - Apotheke
	932761 0002	Anregender Kreislauftee		Richard - Wagner - Apotheke
	932763 0002	Magentee		Richard - Wagner - Apotheke
	932764 0002	Gesundheitstee für Kinder		Richard - Wagner - Apotheke
	932765 0002	Grippetee		Richard - Wagner - Apotheke
	932767 0002	Lebertee		Richard - Wagner - Apotheke
	932769 0002	Tee gegen Durchfall		Richard - Wagner - Apotheke
	932770 0002	Abwehrtee		Richard - Wagner - Apotheke
	933423 0002	Frauentee		Richard - Wagner - Apotheke
	933427 0002	Nierentee		Richard - Wagner - Apotheke
	940332 0001	Osteokalz Vit. D3 - Granulat		Meda Pharma GmbH
	941906 0001	Erystad 500 mg - Filmtabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	947479 0003	Paroxetin Sandoz 20 mg - Tabletten		Sandoz GmbH



	948869 0001	Ketoconazol Pinewood 20 mg/g Shampoo		Pinewood Laboratories Ltd.
	951277 0001	Metoprolol-ratiopharm 23,75 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951278 0001	Metoprolol-ratiopharm 47,5 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951279 0001	Metoprolol-ratiopharm 95 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	951280 0001	Metoprolol-ratiopharm 190 mg Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481788 0002-006	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		VIVISOL Heimbehandlungsgeräte GmbH
	INS-482174 0001-006	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		VIVISOL Heimbehandlungsgeräte GmbH
<p>FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717014/0001	AGMT
	717017/0001	MedUni Graz, Innere Med., Abt. f. Endokrinologie
	717022/0001	Janssen Cilag International NV
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715591/0002	Stallergenes S.A.
	715709/0004	Merck KGaA and EMD Serono, Inc.
	715847/0008	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	716002/0002	University Medicine Goettingen
	716002/0003	University Medicine Goettingen
	716338/0001	GlaxoSmithKline Research and Development



	716557/0001	SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc.
	716558/0001	SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc.
	716611/3/2009	Medical university Graz, Dep. of Plastic Surgery
	716685/0001	Studienzentrale AGO Austria
	716714/0001	sanofi-aventis recherche & développement
	716823/0001	Mundipharma Research Limited
	716921/0003	Novartis Pharma Services AG
	716949/0001	Novo Nordisk A/S