

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_100520

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMG, Vorsitz-Stellvertreter)

Herr Univ. Prof. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung-Stellvertreter)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, drittes Mitglied-Stellvertreter)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 29 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 18 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 48 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 131 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 5 Betriebsbewilligungen
- 18 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Ausnahmegenehmigung nach Medizinproduktegesetz

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

Alle negativen Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 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 Arzneyspezialitäten				
	938229 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Menocyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938230 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Hewacyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	938234 1/2009	HO-LEN-COMPLEX Infekto cyl - Tropfen		Pharma Liebermann
	939467 4/2009	Dalektro Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939468 5/2009	DEASTH spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939472 5/2009	DERCUT spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939486 4/2009	AKUTUR spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939488 5/2009	CLAUPAREST spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939489 4/2009	apo-STOM spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939500 4/2009	HABIFAC spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939510 4/2009	DIFOSS spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939539 3/2009	OPSONAT spag. Peka Konzentrat		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939542 6/2009	OSS-regen spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939551 4/2009	apo-PULM spag. Peka Saft		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939553 5/2009	apo-RHEUM spag. Peka Tropfen		Pekana Naturheilmittel GmbH
	939564 5/2009	apo-HEPAT spag. Peka Globuli		Pekana Naturheilmittel GmbH
	950642 1/2008	Fluvastatin Teva 20 mg Kapseln	LOCOL 20 mg Hartkapseln; DE	Teva Pharma B.V.
	950643 1/2008	Fluvastatin Teva 40 mg Kapseln	LOCOL 40 mg Hartkapseln; DE	Teva Pharma B.V.
	951788 1/2007	ChlorPrep gefärbt 20 mg/ml + 0,7 ml/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut		Enturia Ltd
	952593 1/2008	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung	Tavanic IV, 5 mg/ml oplossing voor infusie; NL	Fresenius Kabi Austria GmbH



	953001 1/2008	Doxorubicin Teva 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Adriblastina Soluzione injettabile 50 mg/25ml; IT	Teva Pharma B.V.
	953780 1/2008	Rivoder 1,5 mg Hartkapseln	Exelon 1,5 mg Hartkapseln;	Welding GmbH & Co KG
	953781 1/2008	Rivoder 3 mg Hartkapseln	Exelon 3 mg Hartkapseln;	Welding GmbH & Co KG
	953782 1/2008	Rivoder 4,5 mg Hartkapseln	Exelon 4,5 mg Hartkapseln;	Welding GmbH & Co KG
	953783 1/2008	Rivoder 6 mg Hartkapseln	Exelon 6 mg Hartkapseln;	Welding GmbH & Co KG
	953913 1/2008	Itraconazol Universal Farma 100 mg Hartkapseln	Sporanox; BE	Universal Farma SL
	954106 1/2009	Cipralex 10 mg - Schmelztabletten		H.Lundbeck A/S
	954107 1/2009	Cipralex 20 mg - Schmelztabletten		H.Lundbeck A/S
	954451 1/2009	Tizanidin Teva 6 mg Tabletten	Sirdalud 6 mg compressa; IT	Teva Pharma B.V.
Anderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten				
FI, GI	123286 3/2008	Dusodril retard 100 mg - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
NAME, FI, GI	920070 2/2008	Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen		Intervet GmbH
FI, GI	924904 1/2008	Persantin - Ampullen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	927361 4/2008	Dusodril retard 200 mg - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
ZUS	933363 0002	Ivadal - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	933799 0001	Pridax 20 Mikrogramm/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Gebro Pharma GmbH
GI	940920 0003	Fevaxyn i-CHP - Emulsion zur Injektion für Katzen		Pfizer Corporation Austria GmbH
FI, GI	941744 0001	Allopurinol Sandoz 300 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
FI, GI	941745 0001	Allopurinol Sandoz 100 mg - Tabletten		Sandoz GmbH
ZUS	942410 4/2002	Gallesyn neu - Dragees		Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG



FI, GI	945604 1/2009	Madonella - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
FI, GI	945715 4/2008	Alapril 2,5 mg - Tabletten		S.Med Handels GmbH
FI, GI	945716 4/2008	Alapril 10 mg - Tabletten		S.Med Handels GmbH
FI, GI	945717 4/2008	Alapril 5 mg - Tabletten		S.Med Handels GmbH
FI, GI	945718 4/2008	Alapril 20 mg - Tabletten		S.Med Handels GmbH
FI, GI	947209 4/2009	Lisinocomp Genericon semi - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	947210 4/2009	Lisinocomp Genericon mite - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI, GI	947211 4/2009	Lisinocomp Genericon - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
Verlängerungen von Zulassungen				
	123286 1/2008	Dusodril retard 100 mg - Dragees		Merck Gesellschaft m.b.H.
	126645 1/2009	Antepan 200 µg - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	126648 1/2009	Antepan 400 µg - Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	920070 1/2008	Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen		Intervet GmbH
	927361 2/2008	Dusodril retard 200 mg - Filmtabletten		Merck Gesellschaft m.b.H.
	932972 1/2006	Mag. Hanel Gallen- und Leber-Tee		Apotheke zum Goldenen Biber
	932976 1/2006	Wassertreibender Tee		Apotheke zum Goldenen Biber
	932982 1/2006	Mag. Hanel Magen-Tee		Apotheke zum Goldenen Biber
	933000 1/2006	Nerven - Tee Biberapotheke		Apotheke zum Goldenen Biber
	933002 1/2006	Mag. Hanel Entschlackungstee		Apotheke zum Goldenen Biber
	933005 1/2006	Mag. Hanel Brust- und Husten-Tee		Apotheke zum Goldenen Biber
	933008 1/2006	Mag.Haneln Blasen- und Nieren-Tee		Apotheke zum Goldenen Biber
	934358 1/2006	Magentee Borromäus - Apotheke		Borromäus - Apotheke
	934360 1/2006	Fiebertee Borromäus - Apotheke		Borromäus - Apotheke
	934365 1/2006	Nieren- und Blasentee Borromäus - Apotheke		Borromäus - Apotheke
	934367 1/2006	Gallen- und Lebertee Borromäus - Apotheke		Borromäus - Apotheke



	934563 1/2006	Stoffwechseltee		Linden - Apotheke
	934564 1/2006	Herz-Kreislauftee		Linden - Apotheke
	934565 1/2006	Babytee		Linden - Apotheke
	934566 1/2006	Grippete		Linden - Apotheke
	934567 1/2006	Blähungstee		Linden - Apotheke
	934568 1/2006	Magen-Darmtee		Linden - Apotheke
	934606 1/2006	Grippete		Kreuz - Apotheke
	934891 1/2006	Babytee		Salvator - Apotheke
	934892 1/2006	Hustentee		Salvator - Apotheke
	934893 1/2006	Herz-Kreislauftee		Salvator - Apotheke
	934894 1/2006	Grippete		Salvator - Apotheke
	934895 1/2006	Magen-Darmtee		Salvator - Apotheke
	934896 1/2006	Blähungstee		Salvator - Apotheke
	934897 1/2006	Leber-Galletee		Salvator - Apotheke
	934898 1/2006	Nerven - Schlaftee		Salvator - Apotheke
	934899 1/2006	Nieren- und Blasentee		Salvator - Apotheke
	934900 1/2006	Stoffwechseltee		Salvator - Apotheke
	934990 1/2006	Hustentee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934991 1/2006	Leber-Galletee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934992 1/2006	Blähungstee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934993 1/2006	Grippete		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934994 1/2006	Nerven - Schlaftee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934995 1/2006	Magen-Darmtee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934996 1/2006	Babytee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934997 1/2006	Herz-Kreislauftee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	934998 1/2006	Stoffwechseltee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang



	934999 1/2006	Nieren- und Blasentee		Apotheke zum Heiligen Wolfgang
	945604 1/2007	Madonella - Dragees		Kwizda Pharma GmbH
	946852 2/2007	Tantum Verde 3 mg - Pastillen mit Zitronengeschmack		CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	947209 2/2009	Lisinocomp Genericon semi - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	947210 2/2009	Lisinocomp Genericon mite - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
	947211 2/2009	Lisinocomp Genericon - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
Genehmigung für den Parallelimport				
	946114 0001	Cerazette 75 Mikrogramm Filmtabletten		Eurim-Pharm Vertriebs GmbH
Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten				
	133226 0001	Natrium tetrachloroauratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133366 0001	Natrium tetrachloroauratum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133420 0001	Nicotiana tabacum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133458 0001	Natrium tetraboracicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133510 0001	Natrium tetraboracicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133512 0001	Natrium tetraboracicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133618 0001	Foenicum vulgare- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133624 0001	Foenicum vulgare- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133642 0001	Fel tauri-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133698 0001	Ferrum sesquichloratum solutum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133720 0001	Ferrum sesquichloratum solutum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	133722 0001	Ferrum metallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133724 0001	Ferrum metallicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133728 0001	Fel tauri-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133730 0001	Fagopyrum esculentum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133732 0001	Fagopyrum esculentum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133744 0001	Fumaria officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133746 0001	Fumaria officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133860 0001	Nerium oleander- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133862 0001	Nerium oleander- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133864 0001	Natrium sulfuricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133866 0001	Natrium phosphoricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133868 0001	Natrium phosphoricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133870 0001	Natrium phosphoricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133878 0001	Natrium sulfuricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134030 0001	Formica rufa-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134054 0001	Formica rufa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134076 0001	Ferrum sidereum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134088 0001	Ferrum sidereum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134090 0001	Ferrum sidereum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134112 0001	Zincum sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134114 0001	Zincum phosphoricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134116 0001	Zincum phosphoricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134118 0001	Zincum phosphoricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134120 0001	Zingiber officinale- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134122 0001	Zincum metallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134124 0001	Zincum cyanatum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134126 0001	Zingiber officinale- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134168 0001	Zincum metallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134170 0001	Zincum metallicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134224 0001	Nitroglycerinum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134238 0001	Zincum isovalerianicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134356 0001	Nasturtium officinale - PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134360 0001	Naja naja-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134362 0001	Naja naja-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134364 0001	Natrium carbonicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134366 0001	Natrium carbonicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134368 0001	Nasturtium officinale- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134370 0001	Natrium nitricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134372 0001	Natrium nitricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134564 0001	Zincum aceticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134568 0001	Filipendula ulmaria- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134572 0001	Zincum aceticum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134574 0001	Zincum cyanatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134576 0001	Natrium chloratum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134580 0001	Natrium chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134596 0001	Natrium chloratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134750 0001	Zincum isovalerianicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134752 0001	Zincum isovalerianicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134762 0001	Natrium sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134770 0001	Nitroglycerinum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134772 0001	Ferrum metallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134794 0001	Nicotiana tabacum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134796 0001	Filipendula ulmaria- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134830 0001	Zincum sulfuricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135719 0001	Farfara-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135721 0001	Farfara-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135723 0001	Ferrum aceticum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135725 0001	Ferrum aceticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135727 0001	Ferrum arsenicosum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135729 0001	Ferrum arsenicosum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135731 0001	Ferrum arsenicosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135733 0001	Ferrum jodatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135735 0001	Ferrum jodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135737 0001	Ferrum phosphoricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135739 0001	Ferrum phosphoricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135741 0001	Ferrum phosphoricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135743 0001	Ferrum picricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135745 0001	Ferrum picricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135747 0001	Ferrum sulfuricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135749 0001	Ferrum sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135751 0001	Ficus religiosa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135753 0001	Fragaria vesca-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135755 0001	Fragaria vesca-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135757 0001	Fraxinus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135759 0001	Fraxinus americana- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135761 0001	Fraxinus americana- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135763 0001	Fucus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135765 0001	Fucus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136108 0001	Naphthalinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136110 0001	Naphthalinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136112 0001	Narcissus poeticus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136114 0001	Narcissus poeticus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136116 0001	Natrium arsenicosum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136118 0001	Natrium arsenicosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136120 0001	Natrium bicarbonicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136122 0001	Natrium bicarbonicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136124 0001	Natrium bicarbonicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136126 0001	Natrium bromatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136128 0001	Natrium choleinicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136130 0001	Natrium choleinicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136132 0001	Natrium fluoratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136134 0001	Natrium fluoratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136136 0001	Natrium jodatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136138 0001	Natrium jodatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136140 0001	Natrium oxalicum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136142 0001	Natrium salicylicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136144 0001	Natrium silicicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136146 0001	Niccolum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136148 0001	Niccolum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136150 0001	Niccolum sulfuricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136152 0001	Nicotinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136154 0001	Nicotinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136156 0001	Nigella sativa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136158 0001	Nuphar luteum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	136160 0001	Nuphar luteum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136601 0001	Wyethia helenoides- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136603 0001	Wyethia helenoides- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136605 0001	Xysmalobium undulatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136607 0001	Xysmalobium undulatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136609 0001	Yohimbinum hydrochloricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136611 0001	Yohimbinum hydrochloricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136613 0001	Yucca filamentosa- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136615 0001	Yucca filamentosa- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136617 0001	Zea mays-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136619 0001	Zincum chloratum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136621 0001	Zincum chloratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136623 0001	Zincum chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136625 0001	Zincum oxydatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136784 0001	Fabiana imbricata- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136786 0001	Fabiana imbricata- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Betriebsbewilligungen				
	INS-480018 0012-009	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH
	INS-480114 0010-008	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Gebro Pharma GmbH
	INS-481971 0001-009	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		St. Anna Kinderkrebsforschung e. V.



	INS-482172 0001-007	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		GPH Produktions GmbH
	INS- 680007- 0001-012	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 GSG		St. Anna Kinderkrebsforschung
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717044/0001	Novo Nordisk A/S
	717049/0001	VentiRx Pharmaceuticals, Inc.
	716945/1/2009	BIAL - Portela & Ca, S.A.
	717039/0001	Abbott GmbH & Co. KG
	717052/0001	Bayer HealthCare AG

Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715734/0005	United Therapeutics Corporation
	716555/0001	BAXTER Innovations GmbH
	716981/0004	Sanofi-aventis Recherche & Développement