

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_100715

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon (FH) Prof. 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

- 19 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 14 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 143 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen od. traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 4 Ruhen von Zulassungen
- 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 24 Arzneiwareneinfuhren
- 3 Ausnahmegenehmigungen nach MPG § 32

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)
- 6 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>				
	952432 1/2008	Takipril hyperbar 2 % Injektionslösung	Citanest Rachianesthese (5%),50 mg/ml, Solution for injection; FR	Sintetica Italia srl
	952636 1/2008	Resirentin 25 mg Filmtabletten	Seroquel 25 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	952637 1/2008	Resirentin 100 mg Filmtabletten	Seroquel 100 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	952638 1/2008	Resirentin 150 mg Filmtabletten	Seroquel 150 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	952639 1/2008	Resirentin 200 mg Filmtabletten	Seroquel 200 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	952640 1/2008	Resirentin 300 mg Filmtabletten	Seroquel 300 mg - Filmtabletten; AT	ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
	952717 1/2008	Bisostad 2,5 mg Tabletten	Emcor 10mg Tablets; GB	Stada Arzneimittel GmbH
	953663 1/2008	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten		Abbott Products GmbH
	953710 1/2008	Ibandronsäure Sandoz 2 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung;	Sandoz GmbH
	953711 1/2008	Ibandronsäure Sandoz 6 mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bondronat 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung;	Sandoz GmbH
	953723 1/2008	Ezetimib Teva 10 mg Tabletten	Ezetrol 10 mg tablets; GB	Teva Pharma B.V.
	953982 1/2008	Duodart 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	954234 1/2009	Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen	Duphalac - Sirup 67/100 ml oral solution; AT	Fresenius Kabi Austria GmbH
	954843 1/2009	Donepezil Specifar 5 mg Filmtabletten	Aricept 5 mg, tabletter, filmovertukne; DK	Specifar S.A.
	954844 1/2009	Donepezil Specifar 10 mg Filmtabletten	Aricept 10 mg, tabletter, filmovertukne; DK	Specifar S.A.



	955105 1/2009	Gaviscon Liquid Sachets Mint Suspension zum Einnehmen		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
	955106 1/2009	Gaviscon Liquid Mint Suspension zum Einnehmen		Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
	955153 1/2009	Glucose 'Baxter' Viaflo 10% - Infusionslösung		Baxter Healthcare GmbH
	955286 1/2009	Valemont Dragees		Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI GI	120574 2/2008	Atrovent - Dosieraerosol		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI GI	122690 4/2008	Allopurinol Genericon retard 300 mg - Tabletten		Genericon Pharma GmbH
FI GI	125156 0001	Mamellin Salbe		Fresenius Kabi Austria GmbH
FI GI	926981 2/2008	Diclobene 75 mg - Ampullen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI GI	929104 2/2008	Diclobene 25 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI GI	929116 1/2008	Diclobene 100 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI GI	929119 2/2008	Diclobene 50 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI GI	929120 1/2008	Diclobene retard 100 mg - Kapseln		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
FI GI	929121 2/2008	Diclobene 50 mg - Zäpfchen		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
ZUS	931362 0002	Wick Formel 44 Hustenlöser - Sirup mit Honigaroma 200 mg / 15 ml		WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
NAME	931362 0004	Wick Formel 44 Hustenlöser - Sirup mit Honigaroma 200 mg / 15 ml		WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
FI GI	942007 2/2008	Diclobene uno 150 mg - Retardtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH



NAME	944194 0001	Luuf Efeu Hustentropfen für Kinder		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI	953054 1/2009	ALTRESYN 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine		Ceva Sante Animale
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	927678 2/2009	Unasyn - Filmtabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	934971 1/2006	Nieren- und Blasentee		Edelweiß - Apotheke
	934975 1/2006	Hustentee		Edelweiß - Apotheke
	945376 2/2008	Paroxetin 'Interpharm' 20 mg - Filmtabletten		Interpharm Produktions GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>				
	133520 0001	Chrysanthemum vulgare- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133522 0001	Chrysanthemum vulgare- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133600 0001	Cypripedium calceolus var.pubescens-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133602 0001	Cuprum sulfuricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133604 0001	Cuprum sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133606 0001	Cuprum sulfuricum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133644 0001	Cichorium intybus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133646 0001	Cichorium intybus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133648 0001	Cinnamomum verum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133650 0001	Cinnamomum verum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133652 0001	Cimicifuga racemosa- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133654 0001	Cholesterinum-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	133656 0001	Cholesterinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



133658 0001	Cimicifuga racemosa- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133666 0001	Clematis recta-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133668 0001	Clematis recta-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133670 0001	Cuprum arsenicosum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133672 0001	Corallium rubrum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133674 0001	Cuprum arsenicosum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133678 0001	Cuprum arsenicosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133978 0001	Chionanthus virginicus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133980 0001	Chionanthus virginicus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133982 0001	Chininum sulfuricum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
133984 0001	Chininum sulfuricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134010 0001	Chelidonium majus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134018 0001	Chenopodium ambrosioides- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134032 0001	Chimaphila umbellata- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134034 0001	Cheiranthus cheiri- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134048 0001	Chelidonium majus- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134052 0001	Chimaphila umbellata- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134066 0001	Chenopodium ambrosioides- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134072 0001	Cheiranthus cheiri- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134082 0001	Conyza canadensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134084 0001	Conyza canadensis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134108 0001	Cypripedium calceolus var. pubescens-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134180 0001	Colchicum autumnale- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134182 0001	Collinsonia canadensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



134184 0001	Coffea arabica-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134186 0001	Coffea arabica-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134188 0001	Cochlearia officinalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134190 0001	Convallaria majalis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134192 0001	Convallaria majalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134194 0001	Cochlearia officinalis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134200 0001	Collinsonia canadensis- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134202 0001	Colchicum autumnale- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134204 0001	Colchicum autumnale- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134206 0001	Cola-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134208 0001	Cola-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134210 0001	Cobaltum metallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134212 0001	Cobaltum metallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134214 0001	Cobaltum metallicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134280 0001	Croton tiglium-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134282 0001	Crocus sativus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134304 0001	Cuprum aceticum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134330 0001	Crataegus-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134332 0001	Crataegus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134334 0001	Crataegus-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134336 0001	Croton tiglium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134338 0001	Corallium rubrum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134340 0001	Corallium rubrum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134342 0001	Crocus sativus-PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134345 0003	Cuprum metallicum- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
134346 0001	Cuprum metallicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	134348 0001	Cuprum metallicum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134350 0002	Cuprum aceticum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134352 0001	Cuprum aceticum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134518 0001	Chelidonium majus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134528 0001	Cnicus benedictus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134532 0001	Cnicus benedictus- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134546 0001	Cytisus scoparius- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134616 0001	Cytisus scoparius- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134746 0001	Cyclamen purpurascens- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	134840 0001	Cyclamen purpurascens- PEITHNER Tropfen		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135531 0001	Chenopodium anthelminthicum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135533 0001	Chenopodium olidum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135535 0001	China regia-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135538 0001	Chininum arsenicosum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135540 0003	Chininum arsenicosum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135542 0001	Chininum arsenicosum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135544 0001	Chininum hydrochloricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135546 0001	Chininum hydrochloricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135547 0001	Chininum purum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135549 0001	Chininum purum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135551 0001	Chininum salicylicum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135553 0001	Chloralum hydratum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135555 0001	Chloralum hydratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135557 0001	Chromium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	135559 0001	Chromium-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



135561 0001	Chromium-PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135563 0001	Chrysanthemum parthenium-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135565 0001	Cicuta maculata-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135567 0001	Cicuta virosa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135569 0001	Cicuta virosa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135571 0001	Cimex lectularius-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135573 0001	Cinchona pubescens- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135575 0001	Cinchona pubescens- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135577 0001	Cineraria maritima- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135579 0001	Cineraria maritima- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135581 0001	Cistus canadensis- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135583 0001	Cistus canadensis- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135585 0001	Cobaltum nitricum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135587 0001	Cobaltum nitricum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135589 0001	Coffea tosta-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135591 0001	Coffea tosta-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135593 0001	Coffeinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135595 0001	Colchicinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135597 0001	Colchicinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135599 0001	Colibacillinum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135601 0001	Colibacillinum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135603 0001	Colocynthis-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135605 0001	Colocynthis-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135607 0001	Conium 5 %-PEITHNER Salbe		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135609 0001	Conium maculatum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co





135611 0001	Conium maculatum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135613 0001	Conium maculatum- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135615 0001	Copaiva-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135617 0001	Copaiva-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135619 0001	Coriandrum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135621 0001	Coriandrum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135623 0001	Cortisonum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135625 0001	Cortisonum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135627 0001	Cresolum-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135629 0001	Cresolum-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135631 0001	Crotalus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135633 0001	Crotalus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135635 0001	Crotalus durissus terrificus- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135637 0001	Crotalus durissus terrificus- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135639 0001	Cubeba-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135641 0001	Cubeba-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135643 0001	Cucurbita pepo-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135645 0001	Cucurbita pepo-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135647 0001	Cupressus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135649 0001	Cupressus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135651 0001	Cuprum chloratum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135653 0001	Cuprum oxydatum nigrum- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135655 0001	Cuprum oxydatum nigrum- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135657 0001	Curcuma longa-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135659 0001	Curcuma longa-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
135661 0001	Cynara scolymus-PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



	135663 0001	Cynara scolymus-PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136832 0001	Cinchona pubescens- PEITHNER Tabletten		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136840 0001	Corydalis bulbosa- PEITHNER Dilution		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
	136842 0001	Corydalis bulbosa- PEITHNER Globuli		Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
<i>Ruhen von Zulassungen</i>				
	944144 0003	Reductil 15 mg - Hartkapseln		Abbott GmbH
	944147 0003	Reductil 10 mg - Hartkapseln		Abbott GmbH
	950721 0003	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln		Teva Pharma B.V.
	950722 0003	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln		Teva Pharma B.V.
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	934597 0002	Blähungstee		Apotheke der Barmherzigen Brüder
	934598 0002	Grippeteetee		Apotheke der Barmherzigen Brüder
	934599 0002	Herz-Kreislauftee		Apotheke der Barmherzigen Brüder
	934600 0002	Magen-Darmtee		Apotheke der Barmherzigen Brüder
	934603 0002	Babytee		Apotheke der Barmherzigen Brüder
	937894 0001	Hepar - Magnesium 'Weleda' - Dilution		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	954722 0001	KEOLIUM 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten		Stallergenes S.A.
	954723 0001	KEOLIUM 300 IR Sublingualtabletten		Stallergenes S.A.
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	481089-02- 10-INS	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Garant Tiernahrung GmbH
	INS-482230 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Celgene GmbH



FI = Fachinformation  
 GI = Gebrauchsinformation  
 KE = Kennzeichnung  
 Zus = Zusammensetzung  
 Name = Bezeichnung der Arzneispezialität  
 Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift

***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b>Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717116/0001	MedUni Wien, für Klinische Pharmakologie
	717123/0001	AFFiRiS AG
	717005/0001	Phafag AG
<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715756/0009	Grünenthal GmbH
	716716/0002	Wyeth Pharmaceuticals
	716869/0001	Merck Sharp & Dohme Corp.
	716904/0004	Medivation, Inc.
	717007/0004	Merck Sharp & Dohme Corp.
	717040/0002	Atrium Medical Corporation