

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_110120

## 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

- 9 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 13 Verlängerungen von Zulassungen
- 120 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 62 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
  - 2 Arzneiwareneinfuhren

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)
- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substantziellen 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 Bescheidenanträge	Geschäftszahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<i>Zulassungen von Arzneispezialitäten</i>				
	954407 1/2009	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung	Lioresal Intrathecal, solution for injection, 0,05 mg/1 ml; BE	Sintetica Italia srl
	954408 1/2009	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml Intrathekal Infusionslösung	Lioresal Intrathecal, solution for injection, 10 mg/20 ml; BE	Sintetica Italia srl
	954409 1/2009	Baclofen Sintetica 2 mg/ml Intrathekal Infusionslösung	Lioresal Intrathecal, solution for injection 10 mg/5 ml; BE	Sintetica Italia srl
	955374 1/2009	Quetiapin Krka 25 mg Filmtabletten	Seroquel, 25 mg, film-coated tablets; GB	Krka d.d.
	955375 1/2009	Quetiapin Krka 100 mg Filmtabletten	Seroquel, 100 mg, film-coated tablets; GB	Krka d.d.
	955376 1/2009	Quetiapin Krka 150 mg Filmtabletten	Seroquel, 150 mg, film-coated tablets; GB	Krka d.d.
	955377 1/2009	Quetiapin Krka 200 mg Filmtabletten	Seroquel, 200 mg, film-coated tablets; GB	Krka d.d.
	955378 1/2009	Quetiapin Krka 300 mg Filmtabletten	Seroquel, 300 mg, film-coated tablets; GB	Krka d.d.
	955449 1/2009	Vetflurane 1000 mg/g, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Pferde, Hunde, Katzen, Ziervogel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbils, Meerschweinchen und Frettchen	IsoFlo 100% w/w Inhalation Vapour liquid; GB	Virbac S.A.
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120197 0002	Kinder Luuf - Balsam		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	120199 0002	Luuf ätherische Öle - Balsam		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	120870 0003	Rifoldin 450 mg Dragees		sanofi-aventis GmbH



FI, GI	120871 0003	Rifoldin 600 mg Dragees		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	122219 3/2006	Ergomed - Tropfen		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, GI	122944 0002	Rifoldin Sirup		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	124872 3/2006	Ergomed retard - Kapseln		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
FI, GI	126683 0001	Nozinan 4 % - Tropfen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI	929327 1/2009	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe		Merial S.A.S.
ZUS	929327 0001	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe		Merial S.A.S.
NAME	929327 0004	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe		Merial S.A.S.
GI	929327 0006	Rabisin , Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige; Pferde, Rinder und Schafe		Merial S.A.S.
FI, GI	930560 0003	Lipcor 200 mg - Kapseln		Abbott Products GmbH
NAME	933244 1/2008	Prisulfan - 58,0 mg/288,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde		Norbrook Laboratories Ltd.
GI	933598 0004	Aredia 30 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Novartis Pharma GmbH
GI	933599 0005	Aredia 15 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Novartis Pharma GmbH
NAME	933722 1/2008	Prisulfan - 9,1/45,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel		Norbrook Laboratories Ltd.
NAME	933725 1/2008	Prisulfan - 200/1000 mg Boli für Kälber		Norbrook Laboratories Ltd.



GI	939460 0005	Aredia 90 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		Novartis Pharma GmbH
FI, GI	943110 0001	Johanicum 425 mg - Kapseln		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	944778 0001	Dr. Böhm Johanniskraut 425 mg - Kapseln		Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
FI, GI	947465 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 75 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
FI, GI	947466 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 100 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
FI, GI	947467 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 25 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
FI, GI	947470 2/2009	Fentanyl '1A Pharma' 50 µg/h - Depotpflaster		1A Pharma GmbH
<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	930191 2/2009	Tritace 5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	930192 2/2009	Tritace 2,5 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	930193 2/2009	Tritace 1,25 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	932196 0001	Narketan 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere		Vetoquinol Österreich GmbH
	934535 2/2009	Tritace 10 mg - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	947817 0003	Lamotribene 'ratiopharm' 5 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947818 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 25 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947819 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 50 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947820 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 100 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	947821 0002	Lamotribene 'ratiopharm' 200 mg - lösliche Tabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	948799 0002	Tamsu 'Genericon' retard 0,4 mg - Kapseln		Genericon Pharma GmbH
	948861 0004	Tamsulosin +pharma retard 0,4 mg - Kapseln		+pharma arzneimittel gmbh
	949195 0001	AquaVac FNMplus, Emulsion zur Injektion für Fische		Intervet GmbH



<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130742 0002	Stibium sulfuratum aurantiacum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130743 0002	Stibium sulfuratum nigrum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130749 0002	Barium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130752 0002	Berberis vulgaris - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130754 0002	Calcium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130755 0002	Calcium fluoratum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130756 0002	Calcium phosphoricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130757 0002	Calcium sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130758 0002	Calendula officinalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130759 0002	Capsicum annum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130761 0002	Carbo vegetabilis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130764 0002	Cetraria islandica - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130765 0002	Chamomilla recutita - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130766 0002	Chelidonium majus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130767 0002	Chininum sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130769 0002	Cimicifuga racemosa - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130770 0002	Cinchona succirubra - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130772 0002	Echinacea purpurea - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130782 0002	Cuprum sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130785 0002	Arisaema triphyllum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130788 0002	Atropa belladonna - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130789 0002	Aurum chloratum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130790 0002	Aurum metallicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel



	130791 0002	Avena sativa - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130792 0002	Coffea arabica - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130793 0002	Colchicum autumnale - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130794 0002	Collinsonia canadensis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130795 0002	Convallaria majalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130796 0002	Crataegus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130797 0002	Crocus sativus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130800 0002	Ambra grisea - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130805 0002	Aurum metallicum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130806 0002	Barium carbonicum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130807 0002	Calcium carbonicum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130808 0002	Calcium fluoratum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130809 0002	Calcium phosphoricum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130810 0002	Calcium sulfuricum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130811 0002	Carbo vegetabilis - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130840 0002	Ammonium chloratum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130842 0002	Apis mellifica - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130843 0002	Aralia racemosa - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130845 0002	Arisaema triphyllum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	130862 0002	Panax pseudoginseng - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130863 0002	Nitroglycerinum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130864 0002	Nicotiana tabacum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130865 0002	Nerium oleander - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130866 0002	Natrium tetraboracicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130867 0002	Natrium sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130868 0002	Plumbum metallicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel



130869 0002	Potentilla anserina - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130875 0002	Rumex crispus - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130876 0002	Ruta graveolens - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130877 0002	Salvia officinalis - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130883 0002	Serenoa repens - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130884 0002	Secale cornutum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130889 0002	Spigelia anthelmia - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130893 0002	Strontium carbonicum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130896 0002	Strychnos nux-vomica - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130908 0002	Mercurius solubilis - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130909 0002	Myristica fragrans - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130917 0002	Lilium lancifolium - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130918 0002	Lithium carbonicum - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130928 0002	Platinum metallicum - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130941 0002	Carbo vegetabilis - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130942 0002	Cephaelis ipecacuanha - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130944 0002	Chelidonium majus - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130947 0002	Cinchona succirubra - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130958 0002	Echinacea purpurea - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130964 0002	Graphites - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel
130979 0002	Calcium carbonicum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130980 0002	Aurum metallicum - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130985 0002	Bryonia cretica - Dilution	Apotheke Zum Schutzengel
130986 0002	Datura stramonium - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130988 0002	Delphinium staphisagria - Globuli	Apotheke Zum Schutzengel
130997 0002	Aluminium oxydatum - Tabletten	Apotheke Zum Schutzengel



	130998 0002	Euphrasia officinalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131005 0002	Aurum metallicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131008 0002	Barium carbonicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131010 0002	Calcium carbonicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131013 0002	Calcium fluoratum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131015 0002	Calcium phosphoricum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	131024 0002	Camphora - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131025 0002	Calendula officinalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131026 0002	Calcium sulfuricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131029 0002	Ceanothus americanus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131030 0002	Carbo vegetabilis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131032 0002	Chamomilla recutita - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131033 0002	Chelidonium majus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131034 0002	Chininum sulfuricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131036 0002	Cinchona succirubra - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131037 0002	Cimicifuga racemosa - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131038 0002	Crataegus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131039 0002	Convallaria majalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131041 0002	Colchicum autumnale - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131046 0002	Solanum dulcamara - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131047 0002	Solidago virgaurea - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131048 0002	Spigelia anthelmia - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131049 0002	Strontium carbonicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131050 0002	Strychnos ignatii - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131051 0002	Strychnos nux-vomica - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131054 0002	Thuja occidentalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel



	131070 0002	Mercurius solubilis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131072 0002	Myrtillocactus geometrizans -Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131073 0002	Naja naja -Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131090 0002	Platinum metallicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131091 0002	Pulmonaria officinalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131092 0002	Pulsatilla pratensis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131093 0002	Rhododendron - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131094 0002	Rumex crispus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131095 0002	Ruta graveolens - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131096 0002	Salvia officinalis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131104 0002	Serenoa repens - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131106 0002	Dactylopius coccus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131107 0002	Daphne mezereum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131108 0002	Datisca cannabina - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131113 0002	Echinacea angustifolia - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131114 0002	Echinacea purpurea - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131125 0002	Helianthus tuberosus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131126 0002	Humulus lupulus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131127 0002	Hydrargyrum bichloratum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)</i>				
	120004 0001	Iroviton Multivitamin - Granulat		Dr. A. & L. Schmidgall KG
	121707 0001	Minipress 1 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	121830 0003	Ipradol - Ampullen		Nycomed Austria GmbH
	121831 0001	Minipress 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH



	121832 0001	Minipress 2 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	122340 0003	Ipradol 0,5 mg - Tabletten		Nycomed Austria GmbH
	122370 0001	Essentiale - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	122371 0001	Essentiale - Konzentrat zur Infusionbereitung		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	123084 0004	Spasmoplus - Zäpfchen		Novartis Pharma GmbH
	123426 0001	Glibenese 5 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	123467 0001	Akistin - Salbe		Pharmaselect Handels GmbH
	123685 0001	Solugastril - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	123907 0001	Clysmol - Salinischer Einlauf		Pfizer Corporation Austria GmbH
	126417 0001	Duplotrast Weinsäure - Granulat		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	127776 0002	Novalgin 0,3 g - Zäpfchen für Kinder		sanofi-aventis GmbH
	128749 0005	Isoket 0,1 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung		UCB Pharma GmbH
	129022 0001	Farlital Depot 1000 mg - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	129092 0001	Loftyl - Ampullen		Amdipharm Ltd
	129962 0002	Novalgin 1,0 g - Zäpfchen für Erwachsene		sanofi-aventis GmbH
	920072 0001	Solugastril - Magengel		Pfizer Corporation Austria GmbH
	920331 0001	Farlital 100 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	920435 0001	Rintal 10% - Granulat für Tiere		Bayer Austria GmbH
	920440 0001	Sultanol 0,2 mg - Kapseln zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	920441 0001	Sultanol 0,4 mg - Kapseln zur Trockeninhalation		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	920476 0001	Thio-Tepa Torrex 15 mg - Trockenstechampulle		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	921007 0007	Hydroderm "Aesca" 1 % - Salbe		Merk Sharp & Dohme GmbH
	922266 0002	Novanaest purum 1% - Ampullen 2 ml		Gebro Pharma GmbH
	922499 0001	Mono Mack 40 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	922505 0001	Mono Mack 20 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	922743 0001	Omnipaque 300 mg J/ml - Stechampulle		Bayer Austria GmbH



	922830 0002	Normoglucon 3,5 mg - Tabletten		Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH
	923004 0001	Gastrosil - Tropfen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	923117 0001	Mono Mack 40 mg/g - Tropfen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	923921 0002	Novanaest purum 2% - Ampullen 5 ml		Gebro Pharma GmbH
	923922 0002	Novanaest purum 2% - Ampullen 10 ml		Gebro Pharma GmbH
	925599 0005	Deponit 5 mg/24 h Depot - Pflaster		UCB Pharma GmbH
	926971 0001	Trosyd für Nägel 28% - antimykotische Lösung		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927039 0005	Deponit 10 mg/24 h Depot - Pflaster		UCB Pharma GmbH
	927056 0001	Gastrosil - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927430 0005	Perlinganit 50 mg - Stechampulle zur Infusion		UCB Pharma GmbH
	927431 0005	Perlinganit 10 mg - Ampullen zur Infusion		UCB Pharma GmbH
	927531 0001	Farlutal 250 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	927690 0002	Dipentum 250 mg - Kapseln		UCB Pharma GmbH
	928652 0001	Sermion 10 mg - Dragees		Pfizer Corporation Austria GmbH
	928841 0001	Mono Mack retard 100 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	929430 0002	Timecef 2,0 g - Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
	929440 0002	Timecef 1,0 g - Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
	929784 0001	Chevi-Trim - Pulver für Tiere		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	930396 0001	Mono Mack retard 50 mg - Tabletten		Pfizer Corporation Austria GmbH
	930425 0001	Bilobene - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	935191 0005	Deponit 15 mg/24h Depot - Pflaster		UCB Pharma GmbH
	936054 0001	Etoposid 'Pfizer' CS - Infusionskonzentrat		Pfizer Corporation Austria GmbH
	938078 0001	Vincristin 'Pfizer' CS 1 mg - Stechampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	941286 0002	Inotop 250mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	942086 0001	Deleptin 400 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH



	942090 0001	Deleptin 200 mg - Tabletten		Stada Arzneimittel GmbH
	949854 0002	Poulvac i-SE - Injektionsemulsion für Hühner		Pfizer Corporation Austria GmbH
	950332 0002	Risperidon Alternova 0,5 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	950337 0002	Risperidon Alternova 6 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	950338 0002	Risperidon Alternova 8 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	950759 0002	Carboplatin Nucleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Nucleus ehf.
	950762 0002	Vinocleus 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Nucleus ehf.
<i>Betriebsbewilligung</i>				
	INS-482263 0001-002	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG - Adressänderung		LEO Pharma Gesellschaft m.b.H.
<p>FI = Fachinformation          GI = Gebrauchsinformation          KE = Kennzeichnung          Zus = Zusammensetzung          Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität          Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift</p>				

### ***Information klinische Arzneimittelprüfung***

<b><u>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	717094/0001	MedUni Wien, Univ.Klinik f. Innere Medizin I
	717245/0001	Bayer HealthCare AG
	717272/0001	sanofi aventis groupe
<b><u>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)</u></b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715655/0005	sanofi-aventis recherche & développement
	716018/0005	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	716038/0005	Sanofi-aventis recherche & développement



	716358/0004	Sanofi-aventis recherche & développement
	716970/0011	Novartis Pharma Services AG