

## Humanarzneispezialitäten

### Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - human	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - human	25
Homöopathische Arzneispezialitäten - human	27
Übertragungen	29
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	40
Änderungen der Bezeichnung	40
Änderungen der Packungsgrößen	45
Änderungen der Abgabe	59
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	61
Ruhende Zulassungen	82
Wiederaufnahme ruhender Zulassungen	82
Registrierungen	85

*Hinweis zur Veröffentlichung von neuen Zulassungen/Registrierungen/Parallelimporten:*  
*Die Zusammensetzung nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluss auf die Wirksamkeit, Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben und die Anwendungsgebiete, sofern zutreffend, entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- und /oder Fachinformation.*

## 279. Veröffentlichung (05/2008) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

### Arzneispezialitäten - human

#### Zulassungen gemäß AMG

#### Fluvastatin Hexal 80 mg - Retardtabletten

Z.Nr.: 1-27546

Zulassungsinhaber:

Hexal Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

Referenzprodukt:

1-23741  
Lescol MR 80 mg - Filmtabletten  
Novartis Pharma GmbH  
AT-1235 Wien

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d.  
SI - 1526 Ljubljana

Salutas Pharma GmbH  
DE - 39179 Barleben

Salutas Pharma GmbH  
DE - 70839 Gerlingen

Sandoz Group Spain  
ES - 28023 Aravaca/Madrid

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette :

++-----

Kern :

Fluvastatin Natrium  
(entspricht 80mg Fluvastatin)

ATC-Klassifikation(en):

C10AA04    Kardiovaskuläres System / Mittel, die den Lipidstoffwechsel  
beeinflussen / Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen,  
rein / HMG-CoA-Reduktasehemmer / Fluvastatin

## Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück (Blister)	018 Monate
2	10 Stück (Blister)	018 Monate
3	14 Stück (Blister)	018 Monate
4	20 Stück (Blister)	018 Monate
5	28 Stück (Blister)	018 Monate
6	30 Stück (Blister)	018 Monate
7	50 Stück (Blister)	018 Monate
8	84 Stück (Blister)	018 Monate
9	90 Stück (Blister)	018 Monate
10	100 Stück (Blister)	018 Monate
11	490 Stück (Blister)	018 Monate
12	100 Stück (HDPE-Flasche)	018 Monate

## Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Fluvastatin 1A Pharma 80 mg - Retardtabletten**

Z.Nr.: 1-27547

Zulassungsinhaber:

1A Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

Referenzprodukt:

1-23741  
Lescol MR 80 mg - Filmtabletten  
Novartis Pharma GmbH  
AT-1235 Wien

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d.  
SI - 1526 LjubljanaSalutas Pharma GmbH  
DE - 39179 BarlebenSalutas Pharma GmbH  
DE - 70839 GerlingenSandoz Group Spain  
ES - 28023 Aravaca/Madrid

Wirkstoff(e):

+-----

Retardtablette :

++-----

Kern :

Fluvastatin Natrium  
(entspricht 80mg Fluvastatin)

ATC-Klassifikation(en):

C10AA04      Kardiovaskuläres System / Mittel, die den Lipidstoffwechsel  
beeinflussen / Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen,  
rein / HMG-CoA-Reduktasehemmer / Fluvastatin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück (Blister)	018 Monate
2	10 Stück (Blister)	018 Monate
3	14 Stück (Blister)	018 Monate
4	28 Stück (Blister)	018 Monate
5	30 Stück (Blister)	018 Monate
6	50 Stück (Blister)	018 Monate
7	56 Stück (Blister)	018 Monate
8	60 Stück (Blister)	018 Monate
9	100 Stück (Blister)	018 Monate
10	490 Stück (Blister)	018 Monate
11	100 Stück (HDPE-Flasche)	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe - Rp, apothekenpflichtig

**Fludarabinphosphat Hospira 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-27548

Zulassungsinhaber:

Hospira Deutschland GmbH  
DE - 81669 München

Referenzprodukt:

1-21837  
Fludara 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Hospira UK Ltd  
GB - CV31 3RW Warwickshire

Wirkstoff(e):

+-----

Lyophilisat:

Fludarabin Phosphat

ATC-Klassifikation(en):

L01BB05 Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel /  
Antineoplastische Mittel / Antimetabolite / Purin-Analoga /  
Fludarabin

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	5 x 10 ml (Klarglasdurchstechflasche) 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**VALCYTE 50 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Z.Nr.: 1-27549

Zulassungsinhaber:

Roche Austria GmbH  
AT - 1211 Wien

Hersteller:

Roche Austria GmbH  
AT - 1211 WienRoche Farma, S.A.  
ES - 28914 Leganes, MadridRoche Pharma Aktiengesellschaft  
DE - 79639 Grenzach-WyhlenRoche Nederland BV  
NL - 3446 GR WoerdenN.V. Roche S.A.  
BE - 1070 BrüsselRoche A/S  
DK - 2650 HvidovreRoche  
FR - 93110 Rosny-sous-BoisRoche (Hellas) A.E.  
GR - 151 25 MaroussiRoche Norge A/S  
NO - 0978 Oslo 9Roche Farmacêutica Quimica Lda  
PT - 2720-413 AmadoraRoche-AB  
SE - 10074 StockholmRoche Products Ltd.  
GB - AL7 1TW Welwyn Garden CityRoche s.r.o.  
CZ - 17000 Praha 7Roche (Hungary) Ltd.  
HU - 2040 BudaörsRoche Latvija SIA  
LV - 1010 Riga

Roche slovensko s.r.o.  
SK - 811 08 Bratislava

Roche farmacevtska druzba do  
SI - 1000 Ljubljana

Roche S.p.A.  
IT - 20090 Segrate (Milano)

Wirkstoff(e):

+-----

Pulver:

Valganciclovir Hydrochlorid  
(entsprechend 5,0 mg Valganciclovir)

ATC-Klassifikation(en):

J05AB14 Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antivirale Mittel zur  
systemischen Anwendung / Direkt wirkende antivirale Mittel /  
Nukleoside und Nukleotide, exkl. Inhibitoren der Reversen  
Transkriptase / Valganciclovir

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	12 g	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Fosinopril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27550

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

Referenzprodukt:

1-21946  
Fosicomb - Tabletten  
Bristol - Myers Squibb GesmbH  
AT-1101 Wien

Hersteller:

Pharmachemie B.V.  
NL - 2003 RN HaarlemTeva UK Ltd  
GB - BN22 9AG Eastbourne, East SussexTeva Sante  
FR - 89107 Sens

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Fosinopril Natrium  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09BA09 Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / ACE-Hemmer, Kombinationen /  
ACE-Hemmer und Diuretika / Fosinopril und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	14 Stück (Blister)	024 Monate
2	20 Stück (Blister)	024 Monate
3	28 Stück (Blister)	024 Monate
4	30 Stück (Blister)	024 Monate
5	50 Stück (Blister)	024 Monate
6	100 Stück (Blister)	024 Monate
7	50 x 1 Stück (Klinikpackung, Einzeldosispackung)	024 Monate
8	200 Stück (20 x 10) (Klinikpackung)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Piperacillin/Tazobactam Ibigen 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-27551

Zulassungsinhaber:

Ibigen Srl  
IT - 04011 Aprilia (LT)

Referenzprodukt:

1-20603  
Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen  
Wyeth - Lederle Pharma GmbH  
AT-1150 Wien

Hersteller:

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.  
IT - 04011 Aprilia (LT)

Wirkstoff(e):

+-----

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Ampulle) :

Piperacillin-Natrium  
(entspricht 2000 mg Piperacillin)  
Tazobactam Natrium  
(entspricht 250 mg Tazobactam)

ATC-Klassifikation(en):

J01CR05     Antinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur systemischen Anwendung / Betalactam-Antibiotika, Penicilline / Kombinationen von Penicillinen, inkl. Beta-Lactamase-Inhibitoren / Piperacillin und Enzym-Inhibitoren

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	1 x 1 Durchstechflasche	024 Monate
2	10 x 1 Durchstechflasche	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Piperacillin/Tazobactam Ibigen 4 g/0,5 g Pulver zur  
Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-27552

Zulassungsinhaber:

Ibigen Srl  
IT - 04011 Aprilia (LT)

Referenzprodukt:

1-20603  
Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen  
Wyeth - Lederle Pharma GmbH  
AT-1150 Wien

Hersteller:

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.  
IT - 04011 Aprilia (LT)

Wirkstoff(e):

+-----

Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung :

Piperacillin-Natrium  
(entspricht 4g Piperacillin)  
Tazobactam Natrium  
(entspricht 0,5 g Tazobactam)

ATC-Klassifikation(en):

J01CR05     Antinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur  
systemischen Anwendung / Betalactam-Antibiotika, Penicilline /  
Kombinationen von Penicillinen, inkl. Beta-Lactamase-Inhibitoren  
/ Piperacillin und Enzym-Inhibitoren

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	1 x 1 Durchstechflasche	024 Monate
2	10 x 1 Durchstechflasche	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Lisinopril/HCT Actavis 10 mg/12,5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27553

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Referenzprodukt:

1-21095  
Acecomb semi - Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller:

Actavis Ltd.  
MT - ZTN 08 Zejtun, MaltaActavis hf.  
IS - 220 Hafnarfjörður

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Lisinopril  
( . 2 H<sub>2</sub>O)  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09BA03 Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / ACE-Hemmer, Kombinationen /  
ACE-Hemmer und Diuretika / Lisinopril und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	10 Stück (Blister)	036 Monate
2	28 Stück (Blister)	036 Monate
3	30 Stück (Blister)	036 Monate
4	50 Stück (Blister)	036 Monate
5	98 Stück (Blister)	036 Monate
6	100 Stück (Blister)	036 Monate
7	50 x 1 Stück (Blister)	036 Monate
8	100 x 1 Stück (Blister)	036 Monate
9	30 Stück (Tablettenbehältnis)	036 Monate
10	100 Stück (Tablettenbehältnis)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Lisinopril/HCT Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27554

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Referenzprodukt:

1-19511  
Acecomb - mite - Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller:

Actavis Ltd.  
MT - ZTN 08 Zejtun, MaltaActavis hf.  
IS - 220 Hafnarfjörður

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Lisinopril  
( . 2 H<sub>2</sub>O)  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09BA03 Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / ACE-Hemmer, Kombinationen /  
ACE-Hemmer und Diuretika / Lisinopril und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	10 Stück (Blister)	036 Monate
2	28 Stück (Blister)	036 Monate
3	30 Stück (Blister)	036 Monate
4	50 Stück (Blister)	036 Monate
5	56 Stück (Blister)	036 Monate
6	60 Stück (Blister)	036 Monate
7	98 Stück (Blister)	036 Monate
8	100 Stück (Blister)	036 Monate
9	50 x 1 Stück (Blister)	036 Monate
10	100 x 1 Stück (Blister)	036 Monate
11	500 x 1 Stück (Blister)	036 Monate
12	30 Stück (Tablettenbehältnis)	036 Monate
13	100 Stück (Tablettenbehältnis)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Taflotan sine 15 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis**

Z.Nr.: 1-27557

Zulassungsinhaber:

Santen Oy  
FI - 33720 Tampere

Hersteller:

Santen Oy  
FI - 33720 Tampere

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Tafluprost

ATC-Klassifikation(en):

S01EE05 Sinnesorgane / Ophthalmika / Glaukormittel und Miotika /  
Prostaglandin-Analoga / Tafluprost

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	30 x 0,3 ml	024 Monate
2	90 x 0,3 ml	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp (gem. § 2(1) RG), apothekenpflichtig

**Sixantone-Zweikammerspritze**

Z.Nr.: 1-27558

Zulassungsinhaber:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
AT - 1070 Wien

Hersteller:

Takeda Italia Farmaceutici Spa  
IT - 28065 Cerano (NO)

Wirkstoff(e):

+-----  
Trockensubstanz und Suspensionsmittel in  
Zweikammer-Spritzampulle++-----  
Trockensubstanz :Leuprorelin Acetat  
(wasserfrei, entsprechend 28,58 mg Leuprorelin)

ATC-Klassifikation(en):

L02AE02 Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel / Endokrine  
Therapie / Hormone und verwandte Mittel /  
Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga / Leuprorelin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Stück	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Risperidon Sandoz 0,5 mg - Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27559

Zulassungsinhaber:

Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

1-25155  
Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1232 Wien

Hersteller:

Krka d.d.  
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette  
Risperidon

ATC-Klassifikation(en):

N05AX08 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Andere  
Antipsychotika / Risperidon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (Blister)	024 Monate
2	20 Stück (Blister)	024 Monate
3	30 Stück (Blister)	024 Monate
4	56 Stück (Blister)	024 Monate
5	60 Stück (Blister)	024 Monate
6	98 Stück (Blister)	024 Monate
7	100 Stück (Blister)	024 Monate
8	28 Stück (Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Risperidon Sandoz 2 mg - Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27560

Zulassungsinhaber:

Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

1-25157  
Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1232 Wien

Hersteller:

Krka d.d.  
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Risperidon

ATC-Klassifikation(en):

N05AX08 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Andere  
Antipsychotika / Risperidon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (Blister)	024 Monate
2	20 Stück (Blister)	024 Monate
3	28 Stück (Blister)	024 Monate
4	30 Stück (Blister)	024 Monate
5	56 Stück (Blister)	024 Monate
6	60 Stück (Blister)	024 Monate
7	98 Stück (Blister)	024 Monate
8	100 Stück (Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Risperidon Sandoz 1 mg - Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27561

Zulassungsinhaber:

Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

1-25156  
Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1232 Wien

Hersteller:

Krka d.d.  
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette  
Risperidon

ATC-Klassifikation(en):

N05AX08 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Andere  
Antipsychotika / Risperidon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (Blister)	024 Monate
2	20 Stück (Blister)	024 Monate
3	28 Stück (Blister)	024 Monate
4	30 Stück (Blister)	024 Monate
5	56 Stück (Blister)	024 Monate
6	60 Stück (Blister)	024 Monate
7	98 Stück (Blister)	024 Monate
8	100 Stück (Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Risperidon Hexal 0,5 mg - Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27562

Zulassungsinhaber:

Hexal Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

Referenzprodukt:

1-25155  
Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1232 Wien

Hersteller:

Krka d.d.  
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette  
Risperidon

ATC-Klassifikation(en):

N05AX08 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Andere  
Antipsychotika / Risperidon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (Blister)	024 Monate
2	20 Stück (Blister)	024 Monate
3	28 Stück (Blister)	024 Monate
4	30 Stück (Blister)	024 Monate
5	56 Stück (Blister)	024 Monate
6	60 Stück (Blister)	024 Monate
7	98 Stück (Blister)	024 Monate
8	100 Stück (Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Risperidon Hexal 1 mg - Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27563

Zulassungsinhaber:

Hexal Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

Referenzprodukt:

1-25156  
Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1232 Wien

Hersteller:

Krka d.d.  
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette  
Risperidon

ATC-Klassifikation(en):

N05AX08 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Andere  
Antipsychotika / Risperidon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (Blister)	024 Monate
2	20 Stück (Blister)	024 Monate
3	28 Stück (Blister)	024 Monate
4	30 Stück (Blister)	024 Monate
5	56 Stück (Blister)	024 Monate
6	60 Stück (Blister)	024 Monate
7	98 Stück (Blister)	024 Monate
8	100 Stück (Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Risperidon Hexal 2 mg - Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27564

Zulassungsinhaber:

Hexal Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

Referenzprodukt:

1-25157  
Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1232 Wien

Hersteller:

Krka d.d.  
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette  
Risperidon

ATC-Klassifikation(en):

N05AX08 Nervensystem / Psycholeptika / Antipsychotika / Andere  
Antipsychotika / Risperidon

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück (Blister)	024 Monate
2	20 Stück (Blister)	024 Monate
3	28 Stück (Blister)	024 Monate
4	30 Stück (Blister)	024 Monate
5	56 Stück (Blister)	024 Monate
6	60 Stück (Blister)	024 Monate
7	98 Stück (Blister)	024 Monate
8	100 Stück (Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## **Nebivolol Actavis 5 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-27569

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Referenzprodukt:

1-21520  
Nomexor 5 mg - Tabletten  
Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
LU-1611 Luxembourg

Hersteller:

Actavis Ltd.  
MT - ZTN 08 Zejtun, Malta

Actavis hf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Nebivolol Hydrochlorid  
(entsprechend 5 mg Nebivolol)

ATC-Klassifikation(en):

C07AB12    Kardiovaskuläres System / Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten /  
Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten /  
Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, selektiv / Nebivolol

## Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	7 Stück (Blister)	024 Monate
2	14 Stück (Blister)	024 Monate
3	20 Stück (Blister)	024 Monate
4	28 Stück (Blister)	024 Monate
5	30 Stück (Blister)	024 Monate
6	50 Stück (Blister)	024 Monate
7	56 Stück (Blister)	024 Monate
8	60 Stück (Blister)	024 Monate
9	90 Stück (Blister)	024 Monate
10	100 Stück (Blister)	024 Monate
11	10 x 50 Stück (Blister, Klinikpackung)	024 Monate
12	10 x 50 Stück (Klinikpackung, HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
13	7 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
14	14 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
15	20 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
16	28 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
17	30 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
18	50 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
19	56 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
20	60 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
21	90 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
22	100 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
23	500 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)	024 Monate
24	500 Stück (Blister)	024 Monate

## Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Mirtazapin Bluefish 15 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27571

Zulassungsinhaber:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
SE - 111 45 Stockholm

Referenzprodukt:

1-24495  
Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten  
Organon GesmbH.  
AT-1050 Wien

Hersteller:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
SE - 111 45 Stockholm

Wirkstoff(e):

+-----

Schmelztablette:

Mirtazapin

ATC-Klassifikation(en):

N06AX11 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidepressiva / Andere  
Antidepressiva / Mirtazapin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	6 Stück (Blister)	036 Monate
2	18 Stück (Blister)	036 Monate
3	30 Stück (Blister)	036 Monate
4	48 Stück (Blister)	036 Monate
5	90 Stück (Blister)	036 Monate
6	96 Stück (Blister)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Mirtazapin Bluefish 30 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27572

Zulassungsinhaber:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
SE - 111 45 Stockholm

Referenzprodukt:

1-24496  
Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten  
Organon GesmbH.  
AT-1050 Wien

Hersteller:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
SE - 111 45 Stockholm

Wirkstoff(e):

+-----

Schmelztablette:

Mirtazapin

ATC-Klassifikation(en):

N06AX11 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidepressiva / Andere  
Antidepressiva / Mirtazapin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	6 Stück (Blister)	036 Monate
2	18 Stück (Blister)	036 Monate
3	30 Stück (Blister)	036 Monate
4	48 Stück (Blister)	036 Monate
5	90 Stück (Blister)	036 Monate
6	96 Stück (Blister)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Mirtazapin Bluefish 45 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27573

Zulassungsinhaber:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
SE - 111 45 Stockholm

Referenzprodukt:

1-24497  
Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten  
Organon GesmbH.  
AT-1050 Wien

Hersteller:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
SE - 111 45 Stockholm

Wirkstoff(e):

+-----

Schmelztablette:

Mirtazapin

ATC-Klassifikation(en):

N06AX11 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidepressiva / Andere  
Antidepressiva / Mirtazapin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	6 Stück (Blister)	036 Monate
2	18 Stück (Blister)	036 Monate
3	30 Stück (Blister)	036 Monate
4	48 Stück (Blister)	036 Monate
5	90 Stück (Blister)	036 Monate
6	96 Stück (Blister)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - human**Antithrombin III "Baxter" 50 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Z.Nr.: 2-00339

Zulassungsinhaber:

Baxter AG  
AT - 1220 Wien

Hersteller:

Baxter AG  
AT - 1220 Wien

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz in Stechampulle, Lösungsmittelstechampulle  
(10 ml)

++-----

Trockensubstanz:(Gesamtprotein 200 - 500 mg)  
Antithrombin III

Hauptindikation(en)(WHO):

- B01 Arzneispezialitäten, die aus menschlichem Blut, sonstigen menschlichen Körperflüssigkeiten oder menschlichem Gewebe hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen
- TI210 Antikoagulantien
- TI300 Blut, Blutfraktionen (ausgenommen Gammaglobuline und Fibrinogen)

ATC-Klassifikation(en):

- B01AB02 Blut und Blut bildende Organe / Antithrombotische Mittel / Antithrombotische Mittel / HeparinGruppe / Antithrombin III

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 500 I.E.	036 Monate
2	1 x 1000 I.E.	036 Monate
3	1 x 1500 I.E.	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Meningitec 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Z.Nr.: 2-00340

Zulassungsinhaber:

Wyeth - Lederle Pharma GmbH  
AT - 1150 Wien

Hersteller:

Wyeth Pharmaceuticals  
GB - P09 2NG Havant, Hampshire

Wirkstoff(e):

+-----

Injektionssuspension (0,5ml) :

Neisseria meningitidis (Auszug, Produkte)  
(Gruppe C; Oligosaccharide; als Konjugat mit  
Diphtherie-Toxin-CRM197-Protein)  
Corynebacterium diphtheriae (Auszug, Produkte)  
(Diphtherie-Toxin-CRM197-Protein; als Konjugat mit Neisseria  
meningitidis Gruppe C Oligosaccharide)

ATC-Klassifikation(en):

J07AH Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Impfstoffe /  
Bakterielle Impfstoffe / Meningokokken-Impfstoffe

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	1 Fertigspritze (0,5 ml Suspension) 018 Monate
2	1 Fertigspritze (0,5 ml Suspension) mit Injektionsnadel 018 Monate
3	10 Fertigspritzen (0,5 ml Suspension) mit Injektionsnadel 018 Monate
4	10 Fertigspritzen (0,5 ml Suspension) 018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Homöopathische Arzneispezialitäten - human**Katerex - Tabletten**

Z.Nr.: 3-00325

Zulassungsinhaber:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co  
AT - 1232 Wien

Hersteller:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co  
AT - 1232 Wien

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Carbo

(vegetabilis; D6)

Folium Nicotianae (Auszug)

(D12)

Semen Strychni (Auszug)

(D6)

Hauptindikation(en)(WHO):

TY000 Therapeutische Verwendung, andere

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1

30 Stück

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

**Gracil - Schlankheitstabletten**

Z.Nr.: 3-00326

Zulassungsinhaber:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co  
AT - 1232 Wien

Hersteller:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co  
AT - 1232 Wien

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Radix Apocyni cannabini (Auszug)

(D2)

Fucus vesiculosus (Auszug)

(D6)

Graphit

(D10)

Fructus Silybi mariani (Auszug)

(D1)

Herba Thujae (Auszug)

(D12)

Zink

(D12)

Hauptindikation(en)(WHO):

TJ000 Mittel mit Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt

TN000 Mittel mit Wirkung auf den Wasser-und Elektrolythaushalt

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1 100 Tabletten (in 4 Blisterpackungen zu je 25 Stk) 060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## **Übertragungen**

### **Reptilase - Ampullen**

Z.Nr.: 7618

Zulassungsinhaber:

Legacy Pharmaceuticals Germany GmbH  
DE - 79618 Rheinfeldern

Zulassungsinhaber bisher:

Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH  
DE - 65760 Eschborn

### **Syntocinon - Spray**

Z.Nr.: 11266

Zulassungsinhaber:

Defiante Farmaceutica Lda.  
PT - 9000-082 Funchal / Madeira

Zulassungsinhaber bisher:

Novartis Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

### **Bronchostop - Kapseln**

Z.Nr.: 15759

Zulassungsinhaber:

Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Zaditen - Sirup für Kinder**

Z.Nr.: 16660

Zulassungsinhaber:  
Defiante Farmaceutica Lda.  
PT - 9000-082 Funchal / Madeira

Zulassungsinhaber bisher:  
Novartis Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

**Saizen 1,33 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-18635

Zulassungsinhaber:  
Merck Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1147 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Serono Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

**Trauma - Salbe kühlend "Mayrhofer"**

Z.Nr.: 1-19737

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG  
AT - 4060 Leonding

**Zaditen SRO 2 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-19771

Zulassungsinhaber:  
Defiante Farmaceutica Lda.  
PT - 9000-082 Funchal / Madeira

Zulassungsinhaber bisher:  
Novartis Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

**Tomudex 2 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung**

Z.Nr.: 1-22452

Zulassungsinhaber:  
Hospira UK Ltd  
GB - CV31 3RW Warwickshire

Zulassungsinhaber bisher:  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT - 1037 Wien

**Saizen 8 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-22806

Zulassungsinhaber:  
Merck Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1147 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Serono Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

**Dermostril Septem 25 µg/24 h - Depotpflaster**

Z.Nr.: 1-23244

Zulassungsinhaber:  
Madaus GesmbH  
AT - 1171 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
AT - 1190 Wien

**Dermostril Septem 50 µg/24 h - Depotpflaster**

Z.Nr.: 1-23245

Zulassungsinhaber:  
Madaus GesmbH  
AT - 1171 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
AT - 1190 Wien

**Dermostril Septem 75 µg/24 h - Depotpflaster**

Z.Nr.: 1-23246

Zulassungsinhaber:  
Madaus GesmbH  
AT - 1171 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
AT - 1190 Wien

**Calcium-D-Sandoz - Brausetabletten**

Z.Nr.: 1-23803

Zulassungsinhaber:  
Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

Zulassungsinhaber bisher:  
Novartis Consumer Health - Gebro GmbH  
AT - 6391 Fieberbrunn/Tirol

**Saizen 8 mg click.easy - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-24167

Zulassungsinhaber:  
Merck Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1147 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Serono Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

**Saizen 3,33 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-24344

Zulassungsinhaber:  
Merck Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1147 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Serono Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

**Simvastatin "Merck" 20 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-24892

Zulassungsinhaber:  
Merck Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1147 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Ivowen Ltd  
IE - Co. Tpperary Clonmel

**Simvastatin "Merck" 40 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-24893

Zulassungsinhaber:  
Merck Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1147 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Ivowen Ltd  
IE - Co. Tpperary Clonmel

**Dependex 50 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-25702

Zulassungsinhaber:  
Amomed Pharma GmbH  
AT - 1050 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Orpha-Devel Handels- und Vertriebs GmbH  
AT - 3002 Purkersdorf

**Tostran 2% - Gel**

Z.Nr.: 1-26733

Zulassungsinhaber:  
Ferring Arzneimittel GmbH  
AT - 1100 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
ProStrakan Ltd.  
GB - TD1 1QH Galashiels

**Rectogesic 4mg/g - Rektalsalbe**

Z.Nr.: 1-26739

Zulassungsinhaber:  
Ferring Arzneimittel GmbH  
AT - 1100 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
ProStrakan Ltd.  
GB - TD1 1QH Galashiels

**MaskuPel 50 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-26832

Zulassungsinhaber:  
Regiomedica GmbH  
DE - 79539 Lörrach

Zulassungsinhaber bisher:  
Pelpharma Neuro GmbH  
AT - 1140 Wien

**MaskuPel 100 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-26834

Zulassungsinhaber:  
Regiomedica GmbH  
DE - 79539 Lörrach

Zulassungsinhaber bisher:  
Pelpharma Neuro GmbH  
AT - 1140 Wien

**Biogelat Vitamin E 200 I.E. - Kapseln**

Z.Nr.: 7-00324

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Biogelat - Leberschutzkapseln**

Z.Nr.: 7-00650

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Biogelat Vitamin E 400 I.E. - Kapseln**

Z.Nr.: 7-00687

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Biogelat - Schlafkapseln**

Z.Nr.: 7-00769

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Biogelat - Herzstärkungskapseln**

Z.Nr.: 7-00770

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Biogelat Knoblauch-Mistel-Weißdorn 1 am Tag - Kapseln**

Z.Nr.: 7-00955

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Biogelat Artischocken 300 mg - Dragees**

Z.Nr.: 7-01092

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Biogelat Brennesselwurzel 1 am Tag - Kapseln**

Z.Nr.: 7-01201

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Biogelat Vitamin E 400 I.E. plus C 300 mg 1 am Tag - Kapseln**

Z.Nr.: 7-01214

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Biogelat Magnesium 350 mg plus Kalium - Filmtabletten**

Z.Nr.: 7-01228

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Metochem - Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG**

*Änderungen der Bezeichnung*

**Harmidipin 10 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-25012

Zulassungsinhaber:  
Hexal Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

Bezeichnung bisher:  
Amlodipin "Hexal" 10 mg - Tabletten

**Harmidipin 5 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-25013

Zulassungsinhaber:  
Hexal Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

Bezeichnung bisher:  
Amlodipin "Hexal" 5 mg - Tabletten

**Mayfung Terbinafin - Fußpilzcreme**

Z.Nr.: 1-26571

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:  
Terbinafin "Kwizda" - Creme

**Klosterfrau Baldrian 300 mg - überzogene Tabletten**

Z.Nr.: 1-26650

Zulassungsinhaber:  
M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH  
AT - 1100 Wien

Bezeichnung bisher:  
Valeriana Lichtwer 300 mg - überzogene Tabletten

**LamisilOnce 1 % - Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut**

Z.Nr.: 1-26665

Zulassungsinhaber:  
Novartis Consumer Health - Gebro GmbH  
AT - 6391 Fieberbrunn/Tirol

Bezeichnung bisher:  
LamisilateOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut

**Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-26864

Zulassungsinhaber:  
Hospira Deutschland GmbH  
DE - 81669 München

Bezeichnung bisher:  
Ciprofloxacin Mayne 2 mg/ml Infusionslösung

### **Quetialan 25 mg-Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27147

Zulassungsinhaber:  
Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:  
Quetiapin G.L. 25 mg-Filmtabletten

### **Quetialan 100 mg-Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27149

Zulassungsinhaber:  
Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:  
Quetiapin G.L. 100 mg-Filmtabletten

### **Quetialan 200 mg-Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27150

Zulassungsinhaber:  
Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:  
Quetiapin G.L. 200 mg-Filmtabletten

**Quetialan 300 mg-Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27151

Zulassungsinhaber:  
Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:  
Quetiapin G.L. 300 mg-Filmtabletten

**Quetialan 4 Tage Startpackung-Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27152

Zulassungsinhaber:  
Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:  
Quetiapin G.L. 4 Tage Startpackung-Filmtabletten

**Oxaliplatin Teva 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-27213

Zulassungsinhaber:  
Teva Niederlande B.V.  
NL - 2003 RN Haarlem

Bezeichnung bisher:  
Oxaliplatin Pharmachemie 5 mg/ml - Konzentrat zur  
Herstellung einer Infusionslösung

**Pantoprazol Teva 20 mg magensaftresistente Tabletten**

Z.Nr.: 1-27350

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

Bezeichnung bisher:  
Pantoprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten

**Pantoprazol Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten**

Z.Nr.: 1-27351

Zulassungsinhaber:  
Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

Bezeichnung bisher:  
Pantoprazol Krka 40 mg magensaftresistente Tabletten

Änderungen der Packungsgrößen**Cebion Blutorange 1 g - Brausetabletten**

Z.Nr.: 10713

Zulassungsinhaber:

Merck Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1147 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 Stück	030	gelöscht
002	20 Stück	030	

**Tryptizol 25 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 11810

Zulassungsinhaber:

Merck Sharp & Dohme GmbH  
AT - 1220 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	30 Stück	036	
002	100 Stück	036	
003	500 Stück	036	gelöscht

**Cebion Zitrone 1 g - Brausetabletten**

Z.Nr.: 13316

Zulassungsinhaber:

Merck Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1147 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
002	10 Stück	030	gelöscht
003	20 Stück	030	

**Jopamiro 200 mg J/ml - Ampullen**

Z.Nr.: 17300

Zulassungsinhaber:  
 Bracco Österreich GmbH  
 AT - 1160 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 10 ml		060
002	1 x 30 ml	060	gelöscht
003	10 x 30 ml		060 gelöscht

**Jopamiro 300 mg J/ml - Ampullen**

Z.Nr.: 17301

Zulassungsinhaber:  
 Bracco Österreich GmbH  
 AT - 1160 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 10 ml		060
002	10 x 30 ml		060 gelöscht
003	1 x 10 ml	060	
004	1 x 30 ml	060	gelöscht

**Tryptizol 50 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 17350

Zulassungsinhaber:  
 Merck Sharp & Dohme GmbH  
 AT - 1220 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	50 Stück	036	
002	100 Stück		036
003	500 Stück		036 gelöscht

**Tryptizol 75 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 17351

Zulassungsinhaber:  
 Merck Sharp & Dohme GmbH  
 AT - 1220 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	50 Stück	036	
002	100 Stück		036 gelöscht
003	500 Stück		036 gelöscht

**Vobaderm**

Z.Nr.: 1-19694

Zulassungsinhaber:  
 Almirall Hermal GmbH  
 DE - 21465 Reinbeck

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	15 g	048	
002	30 g	048	gelöscht

**Lactulose "Genericon" Konzentrat - orale Lösung**

Z.Nr.: 1-19912

Zulassungsinhaber:  
 Genericon Pharma GmbH  
 AT - 8054 Graz

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
003	2x 500 ml		024 neu
001	200 ml (260 g)		024
002	500 ml (650 g)		024

**Ultiva 1 mg - Trockenstechampullen**

Z.Nr.: 1-21677

Zulassungsinhaber:  
 GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
 AT - 1140 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
002	5 Durchstechflaschen, 1mg/3ml	018	
001	5 Durchstechflaschen 1mg/3ml	018	neu

**Ultiva 2 mg - Trockenstechampullen**

Z.Nr.: 1-21678

Zulassungsinhaber:  
 GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
 AT - 1140 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
001	5 Durchstechflaschen 2mg/5ml	024	neu

**Ultiva 5 mg - Trockenstechampullen**

Z.Nr.: 1-21679

Zulassungsinhaber:  
 GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
 AT - 1140 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
001	5 Durchstechflaschen 5mg/10ml	036	neu

**Nasonex aquosum - Nasenspray**

Z.Nr.: 1-22208

Zulassungsinhaber:

Aesca Pharma GmbH  
AT - 2514 Traiskirchen

Nr	Laufzeit [Monate]	Status
003	2 Flaschen zu 18 g	024 neu
004	3 Flaschen zu 18 g	024 neu
001	1 Flasche zu 18 g	024
002	1 Flasche zu 10 g	024

**Uft - Kapseln**

Z.Nr.: 1-24036

Zulassungsinhaber:

Merck Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1147 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status
015	144 (4 x 36) Bündelpackung	024 neu
013	36 Stück	024
014	120 Stück	024
001	21 Stück	024
002	28 Stück	024
003	35 Stück	024
004	42 Stück	024
005	84 Stück	024
006	112 Stück	024
007	140 Stück	024
008	168 Stück	024
010	56 Stück	024
011	70 Stück	024

**Simvastatin "Merck" 20 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-24892

Zulassungsinhaber:

Merck Gesellschaft m.b.H.

AT - 1147 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status		
020	30 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis-Memopack)	036	neu	
019	30 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	neu	
021	100 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis-Memopack)	036	neu	
001	10 Stück (Blister)	036		
002	14 Stück (Blister)	036		
003	20 Stück (Blister)	036		
004	28 Stück (Blister)	036		
005	30 Stück (Blister)	036		
006	50 Stück (Blister)	036		
007	56 Stück (Blister)	036		
008	60 Stück (Blister)	036		
009	84 Stück (Blister)	036		
010	98 Stück (Blister)	036		
011	100 Stück (Blister)	036		
012	49 Stück (Einzeldosisbehältnis)	036		
013	50 Stück (Einzeldosisbehältnis)	036		
014	56 Stück (Einzeldosisbehältnis)	036		
015	100 Stück (Einzeldosisbehältnis)	036		
016	100 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036		
017	250 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036		
018	300 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036		

**Simvastatin "Merck" 40 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-24893

Zulassungsinhaber:

Merck Gesellschaft m.b.H.  
AT - 1147 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status		
019	30 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	neu	
020	30 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis-Memopack)	036	neu	
021	100 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis-Memopack)	036	neu	
001	10 Stück (Blister)	036		
002	14 Stück (Blister)	036		
003	20 Stück (Blister)	036		
004	28 Stück (Blister)	036		
005	30 Stück (Blister)	036		
006	50 Stück (Blister)	036		
007	56 Stück (Blister)	036		
008	60 Stück (Blister)	036		
009	84 Stück (Blister)	036		
010	98 Stück (Blister)	036		
011	100 Stück (Blister)	036		
012	49 Stück (Einzeldosisbehältnis)	036		
013	50 Stück (Einzeldosisbehältnis)	036		
014	56 Stück (Einzeldosisbehältnis)	036		
015	100 Stück (Einzeldosisbehältnis)	036		
016	100 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036		
017	250 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036		
018	300 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036		

**Cefuroxim "Hexal" 500 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-25602

Zulassungsinhaber:

Hexal Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status
009	16 Stück	024 neu
001	6 Stück	024
002	8 Stück	024
003	10 Stück	024
004	12 Stück	024
005	14 Stück	024
006	20 Stück	024
007	24 Stück	024
008	50 Stück	024

**Venlafaxin Genericon 37,5 mg - Retardkapseln**

Z.Nr.: 1-27043

Zulassungsinhaber:

Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
009	10 Stück (Blister)	036	neu
010	60 Stück (Blister)	036	neu
001	20 Stück (Blister)	036	
004	50 Stück (Blister)	036	
005	98 Stück (Blister)	036	
008	100 Stück (HDPE-Flasche)	036	
002	28 Stück (Blister)	036	
003	30 Stück (Blister)	036	
006	100 Stück (Blister)	036	
007	50 Stück (HDPE-Flasche)	036	

**Venlafaxin Genericon 75 mg - Retardkapseln**

Z.Nr.: 1-27044

Zulassungsinhaber:

Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
009	10 Stück (Blister)	036	neu
010	60 Stück (Blister)	036	neu
001	20 Stück (Blister)	036	
003	30 Stück (Blister)	036	
004	50 Stück (Blister)	036	
006	100 Stück (Blister)	036	
007	50 Stück (HDPE-Flasche)	036	
002	28 Stück (Blister)	036	
005	98 Stück (Blister)	036	
008	100 Stück (HDPE-Flasche)	036	

**Venlafaxin Genericon 150 mg - Retardkapseln**

Z.Nr.: 1-27045

Zulassungsinhaber:  
 Genericon Pharma GmbH  
 AT - 8054 Graz

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
009	10 Stück (Blister)	036	neu
010	60 Stück (Blister)	036	neu
001	20 Stück (Blister)	036	
002	28 Stück (Blister)	036	
003	30 Stück (Blister)	036	
004	50 Stück (Blister)	036	
007	50 Stück (HDPE-Flasche)	036	
008	100 Stück (HDPE-Flasche)	036	
005	98 Stück (Blister)	036	
006	100 Stück (Blister)	036	

**Quetialan 300 mg-Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27151

Zulassungsinhaber:  
 Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.  
 AT - 1160 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
003	10 Stück (Blister)	024	neu
004	20 Stück (Blister)	024	neu
005	30 Stück (Blister)	024	neu
001	60 Stück (Blister)	024	
002	90 Stück (Blister)	024	

**Escitalopram-ratiopharm 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27476

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
002	14 Stück (Blister)	024	
004	20 Stück (Blister)	024	
005	28 Stück (Blister)	024	
006	30 Stück (Blister)	024	
007	49 Stück (Blister)	024	
008	50 Stück (Blister)	024	
009	56 Stück (Blister)	024	
019	10 Stück (Blister)	024	neu
018	100 x 1 Stück (Einzeldosis-Blister)	024	
001	7 Stück (Blister)	024	
003	15 Stück (Blister)	024	
010	60 Stück (Blister)	024	
011	84 Stück (Blister)	024	
012	90 Stück (Blister)	024	
013	98 Stück (Blister)	024	
014	100 Stück (Blister)	024	
015	500 Stück (Blister)	024	
016	20 Stück (Blister-Musterpackung)	024	
017	30 x 1 Stück (Einzeldosis-Blister)	024	

**Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27477

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
019	10 Stück (Blister)	024	neu
003	15 Stück (Blister)	024	
007	50 Stück (Blister)	024	
017	100 x 1 Stück (Einzeldosis-Blister)	024	
001	7 Stück (Blister)	024	
002	14 Stück (Blister)	024	
004	20 Stück (Blister)	024	
005	30 Stück (Blister)	024	
006	49 Stück (Blister)	024	
008	56 Stück (Blister)	024	
009	60 Stück (Blister)	024	
010	84 Stück (Blister)	024	
011	90 Stück (Blister)	024	
012	98 Stück (Blister)	024	
013	100 Stück (Blister)	024	
014	500 Stück (Blister)	024	
015	20 Stück (Blister-Musterpackung)	024	
016	30 x 1 Stück (Einzeldosis-Blister)	024	
018	28 Stück (Blister)	024	

**Escitalopram-ratiopharm 15 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27478

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status
001	7 Stück (Blister)	024
002	14 Stück (Blister)	024
003	15 Stück (Blister)	024
004	20 Stück (Blister)	024
005	28 Stück (Blister)	024
006	30 Stück (Blister)	024
007	49 Stück (Blister)	024
008	50 Stück (Blister)	024
010	60 Stück (Blister)	024
011	84 Stück (Blister)	024
013	98 Stück (Blister)	024
014	100 Stück (Blister)	024
015	500 Stück (Blister)	024
016	20 Stück (Blister-Musterpackung)	024
017	30 x 1 Stück (Einzeldosis-Blister)	024
018	100 x 1 Stück (Einzeldosis-Blister)	024
019	10 Stück (Blister)	024 neu
009	56 Stück (Blister)	024
012	90 Stück (Blister)	024

**Escitalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27479

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
001	7 Stück (Blister)	024	
007	49 Stück (Blister)	024	
008	50 Stück (Blister)	024	
009	56 Stück (Blister)	024	
010	60 Stück (Blister)	024	
011	84 Stück (Blister)	024	
013	98 Stück (Blister)	024	
014	100 Stück (Blister)	024	
016	20 Stück (Blister-Musterpackung)	024	
017	30 x 1 Stück (Einzeldosis-Blister)	024	
018	100 x 1 Stück (Einzeldosis-Blister)	024	
019	10 Stück (Blister)	024	neu
002	14 Stück (Blister)	024	
003	15 Stück (Blister)	024	
004	20 Stück (Blister)	024	
005	28 Stück (Blister)	024	
006	30 Stück (Blister)	024	
012	90 Stück (Blister)	024	
015	500 Stück (Blister)	024	

**VIAGRA (sildenafil) 25 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/202**

Z.Nr.: EU/1/98/077/002-004,013

Zulassungsinhaber:

Pfizer Ltd.  
GB - CT13 9NJ Sandwich, Kent

Nr	Laufzeit [Monate]	Status	
005	2 Tabletten (EU/1/98/077/013)	024	
001	1 Tablette (EU/1/98/077/001)	024	gelöscht
002	4 Tabletten (EU/1/98/077/002)	024	
003	8 Tabletten (EU/1/98/077/003)	024	
004	12 Tabletten (EU/1/98/077/004)	024	

**VIAGRA (sildenafil) 50 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/202**

Z.Nr.: EU/1/98/077/006-008,014

Zulassungsinhaber:

Pfizer Ltd.

GB - CT13 9NJ Sandwich,Kent

Nr	Laufzeit [Monate]	Status
005	2 Tabletten (EU/1/98/077/014)	024
001	1 Tablette (EU/1/98/077/005)	024 gelöscht
002	4 Tabletten (EU/1/98/077/006)	024
003	8 Tabletten (EU/1/98/077/007)	024
004	12 Tabletten (EU/1/98/077/008)	024

**VIAGRA (sildenafil) 100 mg Filmtabletten; EMEA/H/C/202**

Z.Nr.: EU/1/98/077/010-012,015

Zulassungsinhaber:

Pfizer Ltd.

GB - CT13 9NJ Sandwich,Kent

Nr	Laufzeit [Monate]	Status
005	2 Tabletten (EU/1/98/077/015)	024
001	1 Tablette (EU/1/98/077/009)	024 gelöscht
002	4 Tabletten (EU/1/98/077/010)	024
003	8 Tabletten (EU/1/98/077/011)	024
004	12 Tabletten (EU/1/98/077/012)	024

Änderungen der Abgabe

**Loperamid Sandoz 2 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-24708

Zulassungsinhaber:  
Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

Abgabe:  
Rpfrei, apothekenpflichtig

Abgabe bisher:  
Rp, apothekenpflichtig

**Mayfung Terbinafin - Fußpilzcreme**

Z.Nr.: 1-26571

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Abgabe:  
Rpfrei, apothekenpflichtig

Abgabe bisher:  
Rp, apothekenpflichtig

**TETRAVAC**

Z.Nr.: 2-00226

Zulassungsinhaber:  
Sanofi Pasteur MSD S.N.C.  
FR - 69007 Lyon

Abgabe:  
NR, apothekenpflichtig

Abgabe bisher:  
Rp, apothekenpflichtig

**PENTAVAC**

Z.Nr.: 2-00227

Zulassungsinhaber:  
Sanofi Pasteur MSD S.N.C.  
FR - 69007 Lyon

Abgabe:  
NR, apothekenpflichtig

Abgabe bisher:  
Rp, apothekenpflichtig

**Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

**Paradenton - Zahnfleischpinselung**

Z.Nr.: 6729

Zulassungsinhaber:  
Austroplant Arzneimittel GmbH  
AT - 1232 Wien

**Ergokapton - Dragees**

Z.Nr.: 6945

Zulassungsinhaber:  
Strallhofer Pharma GmbH  
AT - 7011 Siegendorf

**Austrophyllin - Ampullen**

Z.Nr.: 7990

Zulassungsinhaber:  
Mr. Petrasch Gesellschaft m.b.H. & Co.  
AT - 6850 Dornbirn

**Meprobamat "Petrasch" - Tabletten**

Z.Nr.: 10331

Zulassungsinhaber:  
Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG  
AT - 1201 Wien

**Sanostol - Dragees**

Z.Nr.: 10651

Zulassungsinhaber:  
Dr. A. & L. Schmidgall KG  
AT - 1121 Wien

**Selvigon - Kinderzaepfchen**

Z.Nr.: 11568

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Igitur - Rheumafluid**

Z.Nr.: 11988

Zulassungsinhaber:  
Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8011 Graz

**Systrason - Salbe**

Z.Nr.: 13739

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Dr. Ernst Richter's - Abführtee tassenfertig**

Z.Nr.: 15073

Zulassungsinhaber:  
Hermes Arzneimittel GmbH  
DE - 82049 Großhesselohe

**Glimbal - Creme**

Z.Nr.: 15978

Zulassungsinhaber:  
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
AT - 1190 Wien

**Glimbal - Salbe**

Z.Nr.: 15979

Zulassungsinhaber:  
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
AT - 1190 Wien

**infa - Tardyferon - Depotdragees fuer Kinder**

Z.Nr.: 16073

Zulassungsinhaber:  
Germania Pharmazeutika GesmbH  
AT - 1150 Wien

**Trittico 25 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 16116

Zulassungsinhaber:  
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
AT - 1190 Wien

**Trittico 50 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 16117

Zulassungsinhaber:  
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
AT - 1190 Wien

**Trittico 100 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 16118

Zulassungsinhaber:  
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
AT - 1190 Wien

**Isoprodian - Filmtabletten**

Z.Nr.: 16184

Zulassungsinhaber:  
Fatol Arzneimittel GmbH  
DE - 66578 Schiffweiler

**Dr. Ernst Richter's Abführtee**

Z.Nr.: 16557

Zulassungsinhaber:  
Hermes Arzneimittel GmbH  
DE - 82049 Großhesselohe

**Elantan 20 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 17207

Zulassungsinhaber:  
Schwarz Pharma AG  
DE - 40789 Monheim

**Tantum - Ampullen**

Z.Nr.: 17310

Zulassungsinhaber:  
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
AT - 1190 Wien

**Orimeten - Tabletten**

Z.Nr.: 17414

Zulassungsinhaber:  
Novartis Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

**Kalium arsenicosum D6 (D12) - Tabletten (Akt liegt bei GZ.135.055)**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co  
AT - 1232 Wien

**Strychninum phosphoricum (Potenzangabe) DHU-Tropfen (Dr.Peithner KG) Akt liegt bei GZ.136.811**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co  
AT - 1232 Wien

**Sensodyne med - Zahnpaste für empfindliche Zähne**

Z.Nr.: 1-14864

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH  
AT - 6020 Innsbruck

**Zantac - Ampullen**

Z.Nr.: 1-17374

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT - 1140 Wien

**Enoxor 200 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-18398

Zulassungsinhaber:  
Germania Pharmazeutika GesmbH  
AT - 1150 Wien

**Enoxor 400 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-18399

Zulassungsinhaber:  
Germania Pharmazeutika GesmbH  
AT - 1150 Wien

**Gastronerton - Kapseln**

Z.Nr.: 1-18876

Zulassungsinhaber:  
Sanova Pharma GmbH  
AT - 1110 Wien

**Aredia 15 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung**

Z.Nr.: 1-19230

Zulassungsinhaber:  
Novartis Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

**Paracetamol "Dr. Schmidgall" 250 mg - Zäpfchen**

Z.Nr.: 1-19408

Zulassungsinhaber:  
Dr. A. & L. Schmidgall KG  
AT - 1121 Wien

**Theoplus retard 100 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-19681

Zulassungsinhaber:  
Germania Pharmazeutika GesmbH  
AT - 1150 Wien

**Theoplus retard 200 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-19682

Zulassungsinhaber:  
Germania Pharmazeutika GesmbH  
AT - 1150 Wien

**Theoplus retard 300 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-19683

Zulassungsinhaber:  
Germania Pharmazeutika GesmbH  
AT - 1150 Wien

**Fenofibrat "Solvay" retard 250 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-20107

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Fenofibrat "Solvay" 200 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-20110

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Zumenon - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-20404

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Lentaron - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel**

Z.Nr.: 1-20416

Zulassungsinhaber:  
Novartis Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

**Epicordin retard 60 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-20468

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Minocyclin "Genericon" 50 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-20900

Zulassungsinhaber:  
Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

**Minocyclin Pharmavit 50 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-20903

Zulassungsinhaber:  
Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

**Sedotussin 32 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-21036

Zulassungsinhaber:  
UCB Pharma GmbH  
AT - 1030 Wien

**Klimareduct - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-21169

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Triogestena - Dragees**

Z.Nr.: 1-21197

Zulassungsinhaber:  
Bayer Austria GmbH  
AT - 1160 Wien

**Femphascyl - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-21659

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Dolenso - Tabletten**

Z.Nr.: 1-22225

Zulassungsinhaber:  
Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

**Etofenamat "IIP" 10 % - Gel**

Z.Nr.: 1-22534

Zulassungsinhaber:  
Institut für industrielle Pharmazie G.m.b.H.  
DE - 63741 Aschaffenburg

**Gelofen - Gel**

Z.Nr.: 1-22537

Zulassungsinhaber:  
Institut für industrielle Pharmazie G.m.b.H.  
DE - 63741 Aschaffenburg

**Femphascyl mite - Filmdabletten**

Z.Nr.: 1-23190

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Deleptin retard 600 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-23339

Zulassungsinhaber:  
Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

**Laurina - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-23453

Zulassungsinhaber:  
Organon GesmbH.  
AT - 1050 Wien

**Laurina 28 - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-23454

Zulassungsinhaber:  
Organon GesmbH.  
AT - 1050 Wien

**Bezafibrat "ratiopharm" 200 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-23514

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Femphascyl conti - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-23916

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Doxazosin Sandoz 2 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-24056

Zulassungsinhaber:  
Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

**Doxazosin Sandoz 4 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-24057

Zulassungsinhaber:  
Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

**Loperamid "Germania" - Kapseln**

Z.Nr.: 1-24309

Zulassungsinhaber:  
Germania Pharmazeutika GesmbH  
AT - 1150 Wien

**Betahistindihydrochlorid "Solvay" 8 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-24579

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Betahistindihydrochlorid "Solvay" 16 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-24580

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Betahistindihydrochlorid "Solvay" 24 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-24581

Zulassungsinhaber:  
Solvay Pharma GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

**Tramadolhydrochlorid "Hexal" 50 mg - lösbare Tabletten**

Z.Nr.: 1-24616

Zulassungsinhaber:  
Hexal Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

**Ambroxol "Hexal" 30 mg - Brausetabletten**

Z.Nr.: 1-24731

Zulassungsinhaber:  
Hexal Pharma GmbH  
AT - 1235 Wien

**Allopurinol "Stada" 100 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-24822

Zulassungsinhaber:  
Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

**Allopurinol "Stada" 300 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-24823

Zulassungsinhaber:  
Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

**Timo-Comod 0,1 % - Augentropfen**

Z.Nr.: 1-25163

Zulassungsinhaber:  
Croma Pharma GmbH  
AT - 2100 Leobendorf

**Foracef 200 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-25225

Zulassungsinhaber:  
Merck KGaA  
DE - 64293 Darmstadt

**Foracef 400 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-25226

Zulassungsinhaber:  
Merck KGaA  
DE - 64293 Darmstadt

**Meloxicam "Genericon" 7,5 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-26369

Zulassungsinhaber:  
Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

**Meloxicam "Genericon" 15 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-26370

Zulassungsinhaber:  
Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

**Lamisilate 1 % - Hautspray**

Z.Nr.: 1-26415

Zulassungsinhaber:  
Novartis Consumer Health - Gebro GmbH  
AT - 6391 Fieberbrunn/Tirol

**Menjugate**

Z.Nr.: 2-00282

Zulassungsinhaber:  
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
IT - 53100 Siena

**Erbesil - Lösung**

Z.Nr.: 7-00800

Zulassungsinhaber:  
Richard Bittner AG  
AT - 1010 Wien

**Belisir - Lösung**

Z.Nr.: 7-01090

Zulassungsinhaber:  
Richard Bittner AG  
AT - 1010 Wien

**Breston - Hustensaft**

Z.Nr.: 7-01138

Zulassungsinhaber:  
Richard Bittner AG  
AT - 1010 Wien

**Humalog - 10 ml : 40 E/ml - Injektionslösung in einer Durchstichflasche; EMEA/H/C/088**

Z.Nr.: EU/1/96/007/001

Zulassungsinhaber:  
Eli Lilly Nederland B.V.  
NL - 3991 RA Houten

**Humalog NPL 100 E/ml - Injektionssuspension in Durchstichflaschen; EMEA/H/C/088**

Z.Nr.: EU/1/96/007/007

Zulassungsinhaber:  
Eli Lilly Nederland B.V.  
NL - 3991 RA Houten

**HUMALOG Mix25 (Insulin lispro)100 E/ml Humaject Injektionssuspension; EMEA/H/C/088**

Z.Nr.: EU/1/96/007/012

Zulassungsinhaber:  
Eli Lilly Nederland B.V.  
NL - 3991 RA Houten

**QUIXIDAR (Fondaparinux-Natrium) 2,5 mg/0,5 ml Injektionslösung, Fertigspritze; EMEA/H/C/404**

Z.Nr.: EU/1/02/207/001-004

Zulassungsinhaber:  
Glaxo Wellcome Operations (Glaxo Group Ltd)  
GB - UB6 0NN Greenford,Middlesex

**QUIXIDAR (Fondaparinux-Natrium) 1,5 mg/0,3 ml  
Injektionslösung, Fertigspritze; EMEA/H/C/404**

Z.Nr.: EU/1/02/207/005-008

Zulassungsinhaber:

Glaxo Wellcome Operations (Glaxo Group Ltd)  
GB - UB6 0NN Greenford, Middlesex

**ABILIFY (Aripiprazol) 5 mg Schmelztabletten; EMEA/H/C/471**

Z.Nr.: EU/1/04/276/021-023

Zulassungsinhaber:

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
GB - UB8 1HU Middlesex, Uxbridge

**TANDEMACT (Pioglitazon/glimepirid) 30 mg/4 mg Tabletten;  
EMEA/H/C/680**

Z.Nr.: EU/1/06/366/001-002

Zulassungsinhaber:

Takeda Global Research and Development Centre Ltd.  
GB - WC2R 3 DA London

**TANDEMACT (Pioglitazon/glimepirid) 45 mg/4 mg Tabletten;  
EMEA/H/C/680**

Z.Nr.: EU/1/06/366/003-004

Zulassungsinhaber:

Takeda Global Research and Development Centre Ltd.  
GB - WC2R 3 DA London

**Humalog - 1,5 ml : 100 E/ml - Injektionslösung; EMEA/H/C/088**

Z.Nr.: EU/1/96/007/003,022

Zulassungsinhaber:  
Eli Lilly Nederland B.V.  
NL - 3991 RA Houten

**QUIXIDAR (Fondaparinux-Natrium) 5 mg/0,4 ml  
Injektionslösung, Fertigspritze; EMEA/H/C/404**

Z.Nr.: EU/1/02/207/009-011,018

Zulassungsinhaber:  
Glaxo Wellcome Operations (Glaxo Group Ltd)  
GB - UB6 0NN Greenford, Middlesex

**QUIXIDAR (Fondaparinux-Natrium) 7,5 mg/0,6 ml  
Injektionslösung, Fertigspritze; EMEA/H/C/404**

Z.Nr.: EU/1/02/207/012-014,019

Zulassungsinhaber:  
Glaxo Wellcome Operations (Glaxo Group Ltd)  
GB - UB6 0NN Greenford, Middlesex

**QUIXIDAR (Fondaparinux-Natrium) 10 mg/0,8 ml  
Injektionslösung, Fertigspritze; EMEA/H/C/404**

Z.Nr.: EU/1/02/207/015-017,020

Zulassungsinhaber:  
Glaxo Wellcome Operations (Glaxo Group Ltd)  
GB - UB6 0NN Greenford, Middlesex

## **Ruhende Zulassungen**

### *Wiederaufnahme ruhender Zulassungen*

#### **Nausex 100 mg - Suppositorien**

Z.Nr.: 8475

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

#### **Normoxin - Dragees**

Z.Nr.: 9564

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

#### **Systral - C - Dragees**

Z.Nr.: 9565

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

#### **Ildamen - Tropfen**

Z.Nr.: 13532

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Actol - Kapseln**

Z.Nr.: 15142

Zulassungsinhaber:  
Mayrhofer GmbH.  
AT - 4021 Linz

**Novodigal 0,4 mg - Ampullen**

Z.Nr.: 15300

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Gyno Oceral - Vaginaltablette**

Z.Nr.: 1-19148

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Bronchospasmin - Ampullen**

Z.Nr.: 1-19322

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

**Osteopro SR - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-23645

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH  
AT - 1230 Wien

## **Veröffentlichung (05/2008) über Registrierungen von Homöopathika**

### **Registrierungen**

#### **Strychninum phosphoricum-PEITHNER Dilution**

Reg.Nr.: HOM-6265

Firma:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co  
AT - 1232 Wien

#### **Strychninum phosphoricum-DHU Dilution**

Reg.Nr.: HOM-6266

Firma:

Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG  
DE - 76227 Karlsruhe

#### **Kalium arsenicosum - PEITHNER Tabletten**

Reg.Nr.: HOM-6345

Firma:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co  
AT - 1232 Wien

#### **Kalium arsenicosum-DHU Tabletten**

Reg.Nr.: HOM-6346

Firma:

Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG  
DE - 76227 Karlsruhe