

## **Humanarzneispezialitäten**

### **Inhaltsverzeichnis**

|   |     |
|---|-----|
| <b>Arzneispezialitäten - human</b>                    | 1   |
| <b>Zulassungen gemäß AMG</b>                          | 1   |
| <i>Homöopathische Arzneispezialitäten - human</i>     | 90  |
| <b>Genehmigung von Parallelimporten</b>               | 93  |
| <b>Übertragungen</b>                                  | 94  |
| <b>Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG</b>          | 106 |
| <i>Änderungen der Bezeichnung</i>                     | 106 |
| <i>Änderungen der Packungsgrößen</i>                  | 112 |
| <i>Änderungen der Abgabe</i>                          | 123 |
| <b>Aufhebungen gemäß §23 des AMG</b>                  | 124 |
| <i>Aufhebung der Genehmigung von Parallelimporten</i> | 153 |
| <b>Ruhende Zulassungen</b>                            | 154 |
| <i>Wiederaufnahme ruhender Zulassungen</i>            | 154 |
| <b>Registrierungen</b>                                | 155 |

*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.*

# 330. Veröffentlichung (08/2012) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

## Arzneispezialitäten - human

### Zulassungen gemäß AMG

#### **Keracutan 10 mg Kapseln**

Z.Nr.: 1-31432

Zulassungsinhaber:

Pelpharma Handels GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-18708  
Neotigason 10 mg - Kapseln  
Actavis Group PTC ehf  
IS-220 Hafnarfjörður

Hersteller (Chargenfreigeber):

Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft  
mbH  
AT - 1230 Wien

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Kapselinhalt:

Acitretin

ATC-Klassifikation(en):

D05BB02 Dermatika / Antipsoriatika / Antipsoriatika zur systemischen  
Anwendung / Retinoide zur Behandlung der Psoriasis / Acitretin

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 30 Kapseln in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackung  | 024 Monate |
| 2   | 50 Kapseln in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackung  | 024 Monate |
| 3   | 100 Kapseln in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackung | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Keracutan 25 mg Kapseln

Z.Nr.: 1-31433

Zulassungsinhaber:

Pelpharma Handels GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-18709  
Neotigason 25 mg - Kapseln  
Actavis Group PTC ehf  
IS-220 Hafnarfjörður

Hersteller (Chargenfreigeber):

Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft  
mbH  
AT - 1230 Wien

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Kapselinhalt:

Acitretin

ATC-Klassifikation(en):

D05BB02 Dermatika / Antipsoriatika / Antipsoriatika zur systemischen  
Anwendung / Retinoide zur Behandlung der Psoriasis / Acitretin

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 30 Kapseln in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackung  | 024 Monate |
| 2   | 50 Kapseln in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackung  | 024 Monate |
| 3   | 100 Kapseln in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackung | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## dexalgin Dequadex Halspastillen

Z.Nr.: 1-31450

Zulassungsinhaber:

Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Kwizda Pharma GmbH  
AT - 1160 Wien

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Dequalinium Chlorid  
Dexpanthenol

ATC-Klassifikation(en):

R02AA20 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Antiseptika / Verschiedene  
R02AA02 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Antiseptika / Dequalinium

Packungsgrößen:

Nr.

1 20 Lutschpastillen

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## Levofloxacin Eberth 5 mg/ml Infusionslösung

Z.Nr.: 1-31451

Zulassungsinhaber:

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH  
DE - 92289 Ursensollen

Referenzprodukt:

Tavanic 5 mg/ml solution for infusion  
Hoechst Marion Roussel Ltd

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
PL - 83-200 Starogard Gdanski

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Levofloxacin  
( . 0,5 H<sub>2</sub>O - entsprechend 5 mg Levofloxacin)

ATC-Klassifikation(en):

J01MA12     Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur  
systemischen Anwendung / Chinolone / Fluorchinolone /  
Levofloxacin

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 1 x 50 ml LDPE-Beutel (Bündelpackung)   | 036 Monate |
| 2   | 5 x 50 ml LDPE-Beutel (Bündelpackung)   | 036 Monate |
| 3   | 20 x 50 ml LDPE-Beutel (Bündelpackung)  | 036 Monate |
| 4   | 1 x 100 ml LDPE-Beutel (Bündelpackung)  | 036 Monate |
| 5   | 5 x 100 ml LDPE-Beutel (Bündelpackung)  | 036 Monate |
| 6   | 20 x 100 ml LDPE-Beutel (Bündelpackung) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Tussastopp 10 mg Husten-Pastillen

Z.Nr.: 1-31452

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Farmalider SA  
ES - 28108 Alcobendas (Madrid)

Wirkstoff(e):

+-----

Lutschtablette

Dextromethorphan Hydrobromid  
(.H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

R05DA09 Respirationstrakt / Husten- und Erkältungspräparate /  
Antitussiva, exkl. Kombinationen mit Expektoranzien /  
Opium-Alkaloide und Derivate / Dextromethorphan

Packungsgrößen:

Nr.

1 24 Stück

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

**Mexalen Complex 500 mg/12,2 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Z.Nr.: 1-31453

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

Lemsip Max Cold & Flu Lemon, 1000mg paracetamol, 12,2 mg phenylephrine HCl, powder for oral solution  
Reckitt Benckiser Healthcare

Hersteller (Chargenfreigeber):

CT Arzneimittel GmbH  
DE - 89079 Ulm

Hermes Pharma Ges.m.b.H.  
AT - 9400 Wolfsberg

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

Teva Pharma B.V.  
NL - 2031 GA Haarlem

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 4042 Debrecen

Wirkstoff(e):

+-----

pro Beutel:

Paracetamol  
Phenylephrinhydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

N02BE51 Nervensystem / Analgetika / Andere Analgetika und Antipyretika / Anilide / Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika

Packungsgrößen:

| Nr. |           | Laufzeit   |
|-----|-----------|------------|
| 1   | 6 Beutel  | 024 Monate |
| 2   | 8 Beutel  | 024 Monate |
| 3   | 10 Beutel | 024 Monate |
| 4   | 12 Beutel | 024 Monate |
| 5   | 14 Beutel | 024 Monate |
| 6   | 16 Beutel | 024 Monate |
| 7   | 20 Beutel | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Sildenafil Aspen 25 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31458

Zulassungsinhaber:

Aspen Pharma Trading Ltd  
IE - . Dublin 1

Referenzprodukt:

EU/1/98/077/002-004,013  
VIAGRA 25 mg Filmtabletten  
Pfizer Ltd.  
GB-CT13 9NJ Sandwich,Kent

Hersteller (Chargenfreigeber):

Cemelog-BRS Kft.  
HU - 2040 Budaörs

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern :

Sildenafil citrat  
(entsprechend 25mg Sildenafil)

ATC-Klassifikation(en):

G04BE03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Urologika / Andere  
Urologika, inkl. Spasmolytika / Mittel bei erektiler Dysfunktion  
/ Sildenafil

Packungsgrößen:

| Nr. |                                 | Laufzeit   |
|-----|---------------------------------|------------|
| 1   | 2 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 4 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 3   | 8 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 4   | 12 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



## Sildenafil Aspen 50 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31459

Zulassungsinhaber:

Aspen Pharma Trading Ltd  
IE - . Dublin 1

Referenzprodukt:

EU/1/98/077/006-008,014,016-019  
VIAGRA 50 mg Filmtabletten  
Pfizer Ltd.  
GB-CT13 9NJ Sandwich,Kent

Hersteller (Chargenfreigeber):

Cemelog-BRS Kft.  
HU - 2040 Budaörs

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern :

Sildenafil citrat  
(entsprechend 50mg Sildenafil)

ATC-Klassifikation(en):

G04BE03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Urologika / Andere  
Urologika, inkl. Spasmolytika / Mittel bei erektiler Dysfunktion  
/ Sildenafil

Packungsgrößen:

| Nr. |                                 | Laufzeit   |
|-----|---------------------------------|------------|
| 1   | 2 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 4 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 3   | 8 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 4   | 12 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Sildenafil Aspen 100 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31460

Zulassungsinhaber:

Aspen Pharma Trading Ltd  
IE - . Dublin 1

Referenzprodukt:

EU/1/98/077/010-012,015  
VIAGRA 100 mg Filmtabletten  
Pfizer Ltd.  
GB-CT13 9NJ Sandwich,Kent

Hersteller (Chargenfreigeber):

Cemelog-BRS Kft.  
HU - 2040 Budaörs

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern :

Sildenafil citrat  
(entsprechend 100mg Sildenafil)

ATC-Klassifikation(en):

G04BE03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Urologika / Andere  
Urologika, inkl. Spasmolytika / Mittel bei erektiler Dysfunktion  
/ Sildenafil

Packungsgrößen:

| Nr. |                                 | Laufzeit   |
|-----|---------------------------------|------------|
| 1   | 2 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 4 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 3   | 8 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 4   | 12 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Monovo 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Z.Nr.: 1-31461

Zulassungsinhaber:

Almirall Hermal GmbH  
DE - 21465 Reinbek

Referenzprodukt:

1-19791  
Elocon - Creme  
Merck Sharp & Dohme GmbH  
AT-1120 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Almirall Hermal GmbH  
DE - 21465 Reinbek

Wirkstoff(e):

+-----

pro g :

Mometason Furoat

ATC-Klassifikation(en):

D07AC13 Dermatika / Corticosteroide, Dermatologische Zubereitungen /  
Corticosteroide, rein / Corticosteroide, stark wirksam (Gruppe  
III) / Mometason

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 20 g Stück (HDPE- Flasche)  
2 1 x 30 g Stück (HDPE- Flasche)  
3 1 x 50 g Stück (HDPE- Flasche)  
4 1 x 60 g Stück (HDPE- Flasche)

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate  
024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## **GeloProm 1000 mg/12,2 mg Pulver zum Einnehmen**

Z.Nr.: 1-31462

Zulassungsinhaber:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
DE - 25551 Hohenlockstedt

Referenzprodukt:

Lemsip Max Cold & Flu Direct Blackcurrant  
Reckitt Benckiser Healthcare Ltd UK

Hersteller (Chargenfreigeber):

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
DE - 25551 Hohenlockstedt

Wirkstoff(e):

+-----

Pulver in Beutel (1635 mg)

Paracetamol  
(Bestandteil von Microcaps Paracetamol)  
Phenylephrinhydrochlorid  
(entsprechend 10mg Phenylephrin Base)

ATC-Klassifikation(en):

N02BE51 Nervensystem / Analgetika / Andere Analgetika und Antipyretika /  
Anilide / Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika

Packungsgrößen:

Nr.

1 10 Beutel

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Rupafin 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Z.Nr.: 1-31463

Zulassungsinhaber:

J. Uriach & Cia., S.A.  
ES - 08184 Palau-Solita i Plegamans (Barcelona)

Hersteller (Chargenfreigeber):

Italfarmaco S.A.  
ES - 28108 Alcobendas (Madrid)

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Rupatadin Fumarat  
(entsprechend 1mg Rupatadin)

ATC-Klassifikation(en):

R06AX28 Respirationstrakt / Antihistaminika zur systemischen Anwendung /  
Antihistaminika zur systemischen Anwendung / Andere  
Antihistaminika zur systemischen Anwendung / Rupatadin

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 120 ml (PET-Flasche und 1 Applikationsspritze)

Laufzeit

030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

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

**Etanorden 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31464

Zulassungsinhaber:

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Referenzprodukt:

EU/1/96/012/004  
Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Roche Registration Ltd.  
GB-AL7 1TW Welwyn Garden City

Hersteller (Chargenfreigeber):

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Natrium Ibandronat  
(.H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

M05BA06 Muskel- und Skelettsystem / Mittel zur Behandlung von  
Knochenerkrankungen / Mittel mit Einfluss auf die  
Knochenstruktur und die Mineralisation / Bisphosphonate /  
Ibandronsäure

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 2-ml-Durchstechflasche aus Glas (farblos Typ I)

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Etanorden 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Z.Nr.: 1-31465

Zulassungsinhaber:

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Referenzprodukt:

EU/1/96/012/011-013  
Bondronat 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Roche Registration Ltd.  
GB-AL7 1TW Welwyn Garden City

Hersteller (Chargenfreigeber):

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Natrium Ibandronat  
(.H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

M05BA06 Muskel- und Skelettsystem / Mittel zur Behandlung von  
Knochenerkrankungen / Mittel mit Einfluss auf die  
Knochenstruktur und die Mineralisation / Bisphosphonate /  
Ibandronsäure

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 1 x 6-ml-Durchstechflasche aus Glas (farblos Typ I)  | 024 Monate |
| 2   | 5 x 6-ml-Durchstechflasche aus Glas (farblos Typ I)  | 024 Monate |
| 3   | 10 x 6-ml-Durchstechflasche aus Glas (farblos Typ I) | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Etanorden 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Z.Nr.: 1-31466

Zulassungsinhaber:

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Referenzprodukt:

EU/1/03/265/005-006  
Bonviva 3 mg Injektionslösung  
Roche Registration Ltd.  
GB-AL7 1TW Welwyn Garden City

Hersteller (Chargenfreigeber):

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Natrium Ibandronat  
(.H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

M05BA06 Muskel- und Skelettsystem / Mittel zur Behandlung von  
Knochenerkrankungen / Mittel mit Einfluss auf die  
Knochenstruktur und die Mineralisation / Bisphosphonate /  
Ibandronsäure

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel  
2 4 Fertigspritzen und 4 Injektionsnadeln

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig



## Stella 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31467

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-24452  
Valette Dragees  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Pharbil Waltrop GmbH  
DE - 45731 Waltrop

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtabletten:

++-----

Kern:

Ethinylestradiol  
Dienogest

ATC-Klassifikation(en):

G03AA Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und  
Modulatoren des Genitalsystems / Hormonelle Kontrazeptiva zur  
systemischen Anwendung / Gestagene und Estrogene, fixe  
Kombinationen

Packungsgrößen:

| Nr. |                                | Laufzeit   |
|-----|--------------------------------|------------|
| 1   | 1 x 21 Stück (PVC-Al- Blister) | 036 Monate |
| 2   | 3 x 21 Stück (PVC-Al- Blister) | 036 Monate |
| 3   | 6 x 21 Stück (PVC-Al- Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Dienovel 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31468

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH  
AT - 1090 Wien

Referenzprodukt:

1-24452  
Valette Dragees  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Sun-Farm Sp. z o.o.  
PL - 05-340 Kolbiel

Mibe GmbH Arzneimittel  
DE - 06796 Brehna

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Ethinylestradiol  
Dienogest

ATC-Klassifikation(en):

G03AA Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und  
Modulatoren des Genitalsystems / Hormonelle Kontrazeptiva zur  
systemischen Anwendung / Gestagene und Estrogene, fixe  
Kombinationen  
G03HB Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und  
Modulatoren des Genitalsystems / Antiandrogene / Antiandrogene  
und Estrogene

Packungsgrößen:

| Nr. |                                | Laufzeit   |
|-----|--------------------------------|------------|
| 1   | 1 x 21 Stück (PVC-Al- Blister) | 024 Monate |
| 2   | 2 x 21 Stück (PVC-Al- Blister) | 024 Monate |
| 3   | 3 x 21 Stück (PVC-Al- Blister) | 024 Monate |
| 4   | 4 x 21 Stück (PVC-Al- Blister) | 024 Monate |
| 5   | 6 x 21 Stück (PVC-Al- Blister) | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Cilafil 25 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31469

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH  
AT - 1090 Wien

Referenzprodukt:

EU/1/98/077/002-004,013  
VIAGRA 25 mg Filmtabletten  
Pfizer Ltd.  
GB-CT13 9NJ Sandwich,Kent

Hersteller (Chargenfreigeber):

Hameln rds A.S.  
SK - 900 01 Modra

Mibe GmbH Arzneimittel  
DE - 06796 Brehna

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern :

Sildenafil citrat  
(entspricht 25mg Sildenafil)

ATC-Klassifikation(en):

G04BE03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Urologika / Andere  
Urologika, inkl. Spasmolytika / Mittel bei erektiler Dysfunktion  
/ Sildenafil

Packungsgrößen:

| Nr. |                                    | Laufzeit   |
|-----|------------------------------------|------------|
| 1   | 4 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister)  | 048 Monate |
| 2   | 8 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister)  | 048 Monate |
| 3   | 10 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister) | 048 Monate |
| 4   | 12 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister) | 048 Monate |
| 5   | 20 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister) | 048 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Cilafil 50 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31470

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH  
AT - 1090 Wien

Referenzprodukt:

EU/1/98/077/006-008,014,016-019  
VIAGRA 50 mg Filmtabletten  
Pfizer Ltd.  
GB-CT13 9NJ Sandwich,Kent

Hersteller (Chargenfreigeber):

Hameln rds A.S.  
SK - 900 01 Modra

Mibe GmbH Arzneimittel  
DE - 06796 Brehna

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern :

Sildenafil citrat  
(entspricht 50mg Sildenafil)

ATC-Klassifikation(en):

G04BE03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Urologika / Andere  
Urologika, inkl. Spasmolytika / Mittel bei erektiler Dysfunktion  
/ Sildenafil

Packungsgrößen:

| Nr. |                                    | Laufzeit   |
|-----|------------------------------------|------------|
| 1   | 4 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister)  | 048 Monate |
| 2   | 8 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister)  | 048 Monate |
| 3   | 10 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister) | 048 Monate |
| 4   | 12 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister) | 048 Monate |
| 5   | 20 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister) | 048 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Cilafil 100 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31471

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH  
AT - 1090 Wien

Referenzprodukt:

EU/1/98/077/010-012,015  
VIAGRA 100 mg Filmtabletten  
Pfizer Ltd.  
GB-CT13 9NJ Sandwich,Kent

Hersteller (Chargenfreigeber):

Hameln rds A.S.  
SK - 900 01 Modra

Mibe GmbH Arzneimittel  
DE - 06796 Brehna

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern :

Sildenafil citrat  
(entspricht 100mg Sildenafil)

ATC-Klassifikation(en):

G04BE03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Urologika / Andere  
Urologika, inkl. Spasmolytika / Mittel bei erektiler Dysfunktion  
/ Sildenafil

Packungsgrößen:

| Nr. |                                    | Laufzeit   |
|-----|------------------------------------|------------|
| 1   | 4 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister)  | 048 Monate |
| 2   | 8 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister)  | 048 Monate |
| 3   | 10 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister) | 048 Monate |
| 4   | 12 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister) | 048 Monate |
| 5   | 20 Stück (PVC/PE/PVdC-Al- Blister) | 048 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Losartan/HCT Actavis 100 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31472

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Referenzprodukt:

Cozaar comp 100/12,5mg filmovertrukne tabletter  
Merk Sharp & Dohme

Hersteller (Chargenfreigeber):

Actavis hf.  
IS - 220 Hafnarfjörður

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern :

Losartan Kalium  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA01      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Losartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 10 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Bliester)          | 018 Monate |
| 2   | 14 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Bliester)          | 018 Monate |
| 3   | 20 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Bliester)          | 018 Monate |
| 4   | 28 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Bliester)          | 018 Monate |
| 5   | 30 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Bliester)          | 018 Monate |
| 6   | 50 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Bliester)          | 018 Monate |
| 7   | 56 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Bliester)          | 018 Monate |
| 8   | 60 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Bliester)          | 018 Monate |
| 9   | 98 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Bliester)          | 018 Monate |
| 10  | 100 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Bliester)         | 018 Monate |
| 11  | 10 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Tristar-Bliester)  | 012 Monate |
| 12  | 14 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Tristar-Bliester)  | 012 Monate |
| 13  | 20 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Tristar-Bliester)  | 012 Monate |
| 14  | 28 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Tristar-Bliester)  | 012 Monate |
| 15  | 30 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Tristar-Bliester)  | 012 Monate |
| 16  | 50 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Tristar-Bliester)  | 012 Monate |
| 17  | 56 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Tristar-Bliester)  | 012 Monate |
| 18  | 60 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Tristar-Bliester)  | 012 Monate |
| 19  | 98 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Tristar-Bliester)  | 012 Monate |
| 20  | 100 Filmtabletten (Alu/PVC/PVDC-Tristar-Bliester) | 012 Monate |
| 21  | 100 Filmtabletten (HDPE-Behältnis)                | 024 Monate |
| 22  | 300 Filmtabletten (HDPE-Behältnis)                | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Balancette 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31473

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-27586  
YAZ 0,02 mg/3 mg Filmtabletten  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratorios Leon Farma SA  
ES - 24008 Navatejera/Villaquilambre/Leon

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

Teva Sante  
FR - 89100 Sens

Teva Czech Industries s.r.o.  
CZ - 747 70 Opava-Komárov

Teva Operations Poland Sp zoo  
PL - 31-546 Krakow

Teva Pharma SLU  
ES - 50016 Zaragoza

Teva Operations Poland Sp zoo  
PL - 99-300 Kutno

Teva Pharma B.V.  
NL - 2031 GA Haarlem

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren

Wirkstoff(e):

+-----

24 Tabletten mit Wirkstoff und 4 Placebo-Tabletten:

++-----

Wirkstofftablette:

+++-----

Kern:

Drospirenon  
Ethinylestradiol

ATC-Klassifikation(en):

G03AA12 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und  
Modulatoren des Genitalsystems / Hormonelle Kontrazeptiva zur  
systemischen Anwendung / Gestagene und Estrogene, fixe

## Kombinationen / Drospirenon und Estrogen

### Packungsgrößen:

| Nr. |                                      | Laufzeit   |
|-----|--------------------------------------|------------|
| 1   | 1 x 28 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 3 x 28 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 3   | 6 x 28 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)  | 036 Monate |
| 4   | 13 x 28 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister) | 036 Monate |

### Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



## Desirett 75 Mikrogramm Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31474

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Leon Farma SA  
ES - 24008 Navatejera/Villaquilambre/Leon

Referenzprodukt:

1-24660  
Cerazette 75 Mikrogramm Filmtabletten  
N.V. Organon  
NL-5349 AB Oss

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratorios Leon Farma SA  
ES - 24008 Navatejera/Villaquilambre/Leon

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Desogestrel  
(mikronisiert)

ATC-Klassifikation(en):

G03AC09 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und  
Modulatoren des Genitalsystems / Hormonelle Kontrazeptiva zur  
systemischen Anwendung / Gestagene / Desogestrel

Packungsgrößen:

| Nr. |                                  | Laufzeit   |
|-----|----------------------------------|------------|
| 1   | 1 x 28 Stück (PVC/PVDC- Blister) | 024 Monate |
| 2   | 3 x 28 Stück (PVC/PVDC- Blister) | 024 Monate |
| 3   | 6 x 28 Stück (PVC/PVDC- Blister) | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Venlafaxin Jenson 75 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31475

Zulassungsinhaber:

Jenson Pharmaceutical Services Ltd.  
GB - N3 3LF London

Referenzprodukt:

1-23042  
Efectin ER 75 mg Kapseln  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Generics (UK) Ltd  
GB - EN6 1TL Hertfordshire

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
IE - Dublin 13

Wirkstoff(e):

+-----  
Kapsel

++-----  
Kapselinhalt:

Venlafaxin Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

N06AX16 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidepressiva / Andere  
Antidepressiva / Venlafaxin

Packungsgrößen:

| Nr. |                                     | Laufzeit   |
|-----|-------------------------------------|------------|
| 1   | 7 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)    | 024 Monate |
| 2   | 10 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 3   | 14 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 4   | 28 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 5   | 30 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 6   | 50 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 7   | 56 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 8   | 60 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 9   | 84 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 10  | 90 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 11  | 98 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 12  | 100 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)  | 024 Monate |
| 13  | 7 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)   | 024 Monate |
| 14  | 10 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 024 Monate |
| 15  | 14 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 024 Monate |
| 16  | 28 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 024 Monate |
| 17  | 30 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 024 Monate |
| 18  | 50 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 024 Monate |
| 19  | 56 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 024 Monate |
| 20  | 60 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 024 Monate |
| 21  | 84 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 024 Monate |
| 22  | 90 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 024 Monate |
| 23  | 100 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister) | 024 Monate |
| 24  | 250 Stück (HDPE - Behältnis)        | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Venlafaxin Jenson 150 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31476

Zulassungsinhaber:

Jenson Pharmaceutical Services Ltd.  
GB - N3 3LF London

Referenzprodukt:

1-23043  
Efectin ER 150 mg Kapseln  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
IE - Dublin 13

Generics (UK) Ltd  
GB - EN6 1TL Hertfordshire

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel

++-----

Kapselinhalt:

Venlafaxin Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

N06AX16 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidepressiva / Andere  
Antidepressiva / Venlafaxin

Packungsgrößen:

| Nr. |                                     | Laufzeit   |
|-----|-------------------------------------|------------|
| 1   | 7 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)    | 018 Monate |
| 2   | 10 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 3   | 14 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 4   | 28 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 5   | 30 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 6   | 50 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 7   | 56 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 8   | 60 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 9   | 84 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 10  | 90 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 11  | 98 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 12  | 100 Stück (Aclar/PVC-Al - Blister)  | 018 Monate |
| 13  | 7 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)   | 018 Monate |
| 14  | 10 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 018 Monate |
| 15  | 14 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 018 Monate |
| 16  | 28 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 018 Monate |
| 17  | 30 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 018 Monate |
| 18  | 50 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 018 Monate |
| 19  | 56 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 018 Monate |
| 20  | 60 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 018 Monate |
| 21  | 84 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 018 Monate |
| 22  | 90 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister)  | 018 Monate |
| 23  | 100 Stück (OPA/AL/PVC-Al - Blister) | 018 Monate |
| 24  | 250 Stück (HDPE - Behältnis)        | 018 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Phenprocoumon Dermapharm 3 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-31477

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH  
AT - 1090 Wien

Referenzprodukt:

8096  
Marcoumar - Tabletten  
Meda Pharma GmbH  
AT-1110 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Mibe GmbH Arzneimittel  
DE - 06796 Brehna

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Phenprocoumon

ATC-Klassifikation(en):

B01AA04 Blut und Blut bildende Organe / Antithrombotische Mittel /  
Antithrombotische Mittel / Vitamin-K-Antagonisten /  
Phenprocoumon

Packungsgrößen:

| Nr. |                         | Laufzeit   |
|-----|-------------------------|------------|
| 1   | 14 Tabletten (Blister)  | 024 Monate |
| 2   | 20 Tabletten (Blister)  | 024 Monate |
| 3   | 25 Tabletten (Blister)  | 024 Monate |
| 4   | 30 Tabletten (Blister)  | 024 Monate |
| 5   | 49 Tabletten (Blister)  | 024 Monate |
| 6   | 50 Tabletten (Blister)  | 024 Monate |
| 7   | 56 Tabletten (Blister)  | 024 Monate |
| 8   | 92 Tabletten (Blister)  | 024 Monate |
| 9   | 98 Tabletten (Blister)  | 024 Monate |
| 10  | 100 Tabletten (Blister) | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Valsartan/HCT Arcana 80 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31481

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-22463  
Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten  
Novartis Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Generics (UK) Ltd  
GB - EN6 1TL Hertfordshire

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
IE - Dublin 13

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Hydrochlorothiazid  
Valsartan

ATC-Klassifikation(en):

C09DA03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Valsartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 7 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                   | 024 Monate |
| 2   | 10 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 3   | 14 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 4   | 28 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 5   | 30 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 6   | 56 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 7   | 60 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 8   | 84 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 9   | 90 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 10  | 98 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 11  | 28 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister), Kalenderpackung | 024 Monate |
| 12  | 98 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                       | 024 Monate |
| 13  | 100 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |
| 14  | 200 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |
| 15  | 250 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |
| 16  | 500 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Valsartan/HCT Arcana 160 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31482

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-25101  
Co-Diovan forte 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten  
Novartis Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Generics (UK) Ltd  
GB - EN6 1TL Hertfordshire

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
IE - Dublin 13

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Hydrochlorothiazid  
Valsartan

ATC-Klassifikation(en):

C09DA03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Valsartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 7 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                   | 024 Monate |
| 2   | 10 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 3   | 14 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 4   | 28 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 5   | 30 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 6   | 56 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 7   | 60 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 8   | 84 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 9   | 90 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 10  | 98 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 11  | 28 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister), Kalenderpackung | 024 Monate |
| 12  | 98 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                       | 024 Monate |
| 13  | 100 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |
| 14  | 200 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |
| 15  | 250 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |
| 16  | 500 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Valsartan/HCT Arcana 160 mg/25 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31483

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-25735  
Co-Diovan fortissimum 160 mg/25 mg - Filmtabletten  
Novartis Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Generics (UK) Ltd  
GB - EN6 1TL Hertfordshire

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
IE - Dublin 13

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Hydrochlorothiazid  
Valsartan

ATC-Klassifikation(en):

C09DA03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Valsartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 7 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                   | 024 Monate |
| 2   | 10 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 3   | 14 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 4   | 28 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 5   | 30 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 6   | 56 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 7   | 60 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 8   | 84 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 9   | 90 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 10  | 98 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister)                  | 024 Monate |
| 11  | 28 Stück (OPA/Al/PVC-Aluminium - Blister), Kalenderpackung | 024 Monate |
| 12  | 98 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                       | 024 Monate |
| 13  | 100 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |
| 14  | 200 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |
| 15  | 250 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |
| 16  | 500 Stück (HDPE - Tablettenbehältnis)                      | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## **Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g Creme**

Z.Nr.: 1-31484

Zulassungsinhaber:

Galderma International  
FR - 92927 La Defense Cedex

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratoires Galderma  
FR - 74540 Alby-sur-Cheran

Wirkstoff(e):

+-----

pro g :

Lidocain  
Tetracain

ATC-Klassifikation(en):

N01BB52 Nervensystem / Anästhetika / Lokalanästhetika / Amide /  
Lidocain, Kombinationen

Packungsgrößen:

Nr.

1 15 g Tube  
2 30 g Tube

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



**Remifentanil Pfizer 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31485

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

1-21677  
Ultiva 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

IDT Biologika GmbH  
DE - 06861 Dessau-Roßlau

hameln pharmaceuticals gmbH  
DE - 31789 Hameln

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz in Durchstechflasche:

Remifentanil Hydrochlorid  
(entsprechend 1mg Remifentanil)

ATC-Klassifikation(en):

N01AH06 Nervensystem / Anästhetika / Allgemeinanästhetika / Opioidanästhetika / Remifentanil

Packungsgrößen:

| Nr. |                            | Laufzeit   |
|-----|----------------------------|------------|
| 1   | 5 x 4 ml Durchstechflasche | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

SG, apothekenpflichtig

**Remifentanil Pfizer 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31486

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

1-21678  
Ultiva 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

IDT Biologika GmbH  
DE - 06861 Dessau-Roßlau

hameln pharmaceuticals gmbH  
DE - 31789 Hameln

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz in Durchstechflasche:

Remifentanil Hydrochlorid  
(entsprechend 2 mg Remifentanil)

ATC-Klassifikation(en):

N01AH06 Nervensystem / Anästhetika / Allgemeinanästhetika / Opioidanästhetika / Remifentanil

Packungsgrößen:

Nr.

1 5 x 6 ml Durchstechflasche

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

SG, apothekenpflichtig

**Remifentanil Pfizer 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31487

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

1-21679  
Ultiva 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

IDT Biologika GmbH  
DE - 06861 Dessau-Roßlau

hameln pharmaceuticals gmbH  
DE - 31789 Hameln

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz in Durchstechflasche:

Remifentanil Hydrochlorid  
(entsprechend 5 mg Remifentanil)

ATC-Klassifikation(en):

N01AH06 Nervensystem / Anästhetika / Allgemeinanästhetika / Opioidanästhetika / Remifentanil

Packungsgrößen:

| Nr. |                             | Laufzeit   |
|-----|-----------------------------|------------|
| 1   | 5 x 10 ml Durchstechflasche | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

SG, apothekenpflichtig

## Desloratadin Arcana 5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31488

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

EU/1/00/161/001-013  
Neoclarityn 5 mg Filmtabletten  
Schering-Plough Europe  
BE-1180 Brussels

Hersteller (Chargenfreigeber):

Generics (UK) Ltd  
GB - EN6 1TL Potters Bar, Herts

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
IE - Dublin 13

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Desloratadin

ATC-Klassifikation(en):

R06AX27 Respirationstrakt / Antihistaminika zur systemischen Anwendung /  
Antihistaminika zur systemischen Anwendung / Andere  
Antihistaminika zur systemischen Anwendung / Desloratadin

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 2 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)   | 036 Monate |
| 2   | 3 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)   | 036 Monate |
| 3   | 5 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)   | 036 Monate |
| 4   | 7 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)   | 036 Monate |
| 5   | 10 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)  | 036 Monate |
| 6   | 15 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)  | 036 Monate |
| 7   | 20 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)  | 036 Monate |
| 8   | 30 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)  | 036 Monate |
| 9   | 50 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)  | 036 Monate |
| 10  | 60 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)  | 036 Monate |
| 11  | 90 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister)  | 036 Monate |
| 12  | 100 Stück (Aluminiumfolie/PVC-Aclar - Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Zolmitriptan advisors 2,5 mg Schmelztabletten

Z.Nr.: 1-31489

Zulassungsinhaber:

@visors cvba  
BE - 3040 Huldenberg

Referenzprodukt:

1-23337  
Zomig Rapimelt 2,5 mg - Schmelztabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

PSI Supply nv  
BE - 9820 Merelbeke

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Zolmitriptan

ATC-Klassifikation(en):

N02CC03 Nervensystem / Analgetika / Migränemittel / Selektive  
Serotonin-5HT1-Agonisten / Zolmitriptan

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 2 Stk. in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit Abziehfolie     | 024 Monate |
| 2   | 3 Stk. in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit Abziehfolie     | 024 Monate |
| 3   | 6 Stk. in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit Abziehfolie     | 024 Monate |
| 4   | 12 Stk. in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit<br>Abziehfolie | 024 Monate |
| 5   | 18 Stk. in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit<br>Abziehfolie | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Zolmitriptan advisors 5 mg Schmelztabletten

Z.Nr.: 1-31490

Zulassungsinhaber:

@visors cvba  
BE - 3040 Huldenberg

Referenzprodukt:

1-25040  
Zomig Rapimelt 5 mg - Schmelztabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

PSI Supply nv  
BE - 9820 Merelbeke

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Zolmitriptan

ATC-Klassifikation(en):

N02CC03 Nervensystem / Analgetika / Migränemittel / Selektive  
Serotonin-5HT1-Agonisten / Zolmitriptan

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 2 Stk. in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit Abziehfolie     | 024 Monate |
| 2   | 3 Stk. in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit Abziehfolie     | 024 Monate |
| 3   | 6 Stk. in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit Abziehfolie     | 024 Monate |
| 4   | 12 Stk. in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit<br>Abziehfolie | 024 Monate |
| 5   | 18 Stk. in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit<br>Abziehfolie | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung

Z.Nr.: 1-31491

Zulassungsinhaber:

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.  
PT - 2705-906 Terrugem SNT

Referenzprodukt:

1-22321  
Tavanic Infusionsflasche  
sanofi-aventis GmbH  
AT-1220 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.  
PT - 2705-906 Terrugem SNT

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Levofloxacin  
(.1/2 H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

J01MA12     Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur  
systemischen Anwendung / Chinolone / Fluorchinolone /  
Levofloxacin

Packungsgrößen:

Nr.

1            1 Beutel mit 50 ml Infusionslösung  
2            1 Beutel mit 100 ml Infusionslösung

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Dynexan 2% Mundgel

Z.Nr.: 1-31492

Zulassungsinhaber:

ERWO Pharma GmbH  
AT - 2345 Brunn am Gebirge

Hersteller (Chargenfreigeber):

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
DE - 65203 Wiesbaden

Wirkstoff(e):

+-----

pro 10g :

Lidocain Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

A01AD11 Alimentäres System und Stoffwechsel / Stomatologika / Andere  
Mittel zur oralen Lokalbehandlung / Verschiedene

Packungsgrößen:

Nr.

1 10 g in Aluminiumtube  
2 30 g in Aluminiumtube

Laufzeit

060 Monate  
060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



## Levofloxacin Pfizer 5 mg/ml Infusionslösung

Z.Nr.: 1-31495

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

1-22321  
Tavanic Infusionsflasche  
sanofi-aventis GmbH  
AT-1220 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pfizer Service Company bvba  
BE - 1930 Zaventem

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Levofloxacin  
( . 1/2 H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

J01MA12      Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur  
systemischen Anwendung / Chinolone / Fluorchinolone /  
Levofloxacin

Packungsgrößen:

| Nr. |                                 | Laufzeit   |
|-----|---------------------------------|------------|
| 1   | 1 x 100 ml (Flasche Glastyp I)  | 024 Monate |
| 2   | 5 x 100 ml (Flasche Glastyp I)  | 024 Monate |
| 3   | 10 x 100 ml (Flasche Glastyp I) | 024 Monate |
| 4   | 1 x 100 ml (Nicht-PVC-Beutel)   | 024 Monate |
| 5   | 5 x 100 ml (Nicht-PVC-Beutel)   | 024 Monate |
| 6   | 10 x 100 ml (Nicht-PVC-Beutel)  | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31496

Zulassungsinhaber:

PRO.MED.CS Praha AS  
CZ - 140 00 Praha 4

Referenzprodukt:

EU/1/96/010/001  
RILUTEK 50 mg Filmtabletten  
Aventis Pharma Specialites S.A.  
FR-92160 Antony

Hersteller (Chargenfreigeber):

PRO.MED.CS Praha AS  
CZ - 140 00 Praha 4

Wirkstoff(e):

+-----

FilmtabletteKern:

Riluzol

ATC-Klassifikation(en):

N07X Nervensystem / Andere Mittel für das Nervensystem / Andere  
Mittel für das Nervensystem  
N07XX02 Nervensystem / Andere Mittel für das Nervensystem / Andere  
Mittel für das Nervensystem / Andere Mittel für das Nervensystem  
/ Riluzol

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 10 (1 x 10) Filmtabletten (OPA/Al/PVC und Al-Bliſter)   | 024 Monate |
| 2   | 30 (3 x 10) Filmtabletten (OPA/Al/PVC und Al-Bliſter)   | 024 Monate |
| 3   | 50 (5 x 10) Filmtabletten (OPA/Al/PVC und Al-Bliſter)   | 024 Monate |
| 4   | 56 (4 x 14) Filmtabletten (OPA/Al/PVC und Al-Bliſter)   | 024 Monate |
| 5   | 56 (8 x 7) Filmtabletten (OPA/Al/PVC und Al-Bliſter)    | 024 Monate |
| 6   | 60 (6 x 10) Filmtabletten (OPA/Al/PVC und Al-Bliſter)   | 024 Monate |
| 7   | 90 (9 x 10) Filmtabletten (OPA/Al/PVC und Al-Bliſter)   | 024 Monate |
| 8   | 100 (10 x 10) Filmtabletten (OPA/Al/PVC und Al-Bliſter) | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31498

Zulassungsinhaber:

Strides Arcolab International Ltd  
GB - WD18 9SS Watford/Hertfordshire

Referenzprodukt:

1-26251  
Eloxatin 5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
sanofi-aventis GmbH  
AT-1220 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Strides Arcolab Polska Sp z o o  
PL - 03-230 Warsaw

Wirkstoff(e):

+-----

Pulver - pro ml rekonstituierter Lösung:  
Oxaliplatin

ATC-Klassifikation(en):

L01XA03 Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel /  
Antineoplastische Mittel / Andere antineoplastische Mittel /  
Platin-haltige Verbindungen / Oxaliplatin

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 1 x Durchstechflasche (20 ml Röhrenglas mit 50 mg Pulver)  | 024 Monate |
| 2   | 1 x Durchstechflasche (50 ml Röhrenglas mit 100 mg Pulver) | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Duopressil 20 mg/5 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-31501

Zulassungsinhaber:

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Hersteller (Chargenfreigeber):

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Lisinopril  
( . 2 H<sub>2</sub>O)  
Amlodipin Besilat  
(entsprechend 5 mg Amlodipin)

ATC-Klassifikation(en):

C09BB03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / ACE-Hemmer, Kombinationen /  
ACE-Hemmer und Calciumkanalblocker / Lisinopril und Amlodipin

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 28 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 2   | 30 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 3   | 50 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 4   | 56 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 5   | 90 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 6   | 98 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 7   | 100 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister) | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Lisonorm 20 mg/5 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-31502

Zulassungsinhaber:

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Hersteller (Chargenfreigeber):

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Lisinopril  
( . 2 H<sub>2</sub>O)  
Amlodipin Besilat  
(entsprechend 5 mg Amlodipin)

ATC-Klassifikation(en):

C09BB03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / ACE-Hemmer, Kombinationen /  
ACE-Hemmer und Calciumkanalblocker / Lisinopril und Amlodipin

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 28 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 2   | 30 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 3   | 50 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 4   | 56 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 5   | 90 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 6   | 98 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 024 Monate |
| 7   | 100 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister) | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Lisonorm 10 mg/5 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-31503

Zulassungsinhaber:

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Hersteller (Chargenfreigeber):

Gedeon Richter Plc.  
HU - 1103 Budapest

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Amlodipin Besilat  
(entsprechend 5mg Amlodipin)  
Lisinopril  
(.2H<sub>2</sub>O; entsprechend 10mg Lisinopril)

ATC-Klassifikation(en):

C09BB03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / ACE-Hemmer, Kombinationen /  
ACE-Hemmer und Calciumkanalblocker / Lisinopril und Amlodipin

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 28 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 048 Monate |
| 2   | 30 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 048 Monate |
| 3   | 50 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 048 Monate |
| 4   | 56 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 048 Monate |
| 5   | 60 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 048 Monate |
| 6   | 90 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 048 Monate |
| 7   | 98 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister)  | 048 Monate |
| 8   | 100 Tabletten (PVC/PE/PVDC/Alu-Blister) | 048 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Lamiva 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31504

Zulassungsinhaber:

Velvian Germany GmbH  
DE - 85737 Ismaning

Referenzprodukt:

1-27586  
YAZ 0,02 mg/3 mg Filmtabletten  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratorios Leon Farma SA  
ES - 24008 Navatejera/Villaquilambre/Leon

Wirkstoff(e):

+-----

24 Tabletten mit Wirkstoff und 4 Placebo-Tabletten:

++-----

Wirkstofftablette:

+++-----

Kern:

Drospirenon  
Ethinylestradiol

ATC-Klassifikation(en):

G03AA12 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und  
Modulatoren des Genitalsystems / Hormonelle Kontrazeptiva zur  
systemischen Anwendung / Gestagene und Estrogene, fixe  
Kombinationen / Drospirenon und Estrogen

Packungsgrößen:

| Nr. |                                      | Laufzeit   |
|-----|--------------------------------------|------------|
| 1   | 1 x 28 Stück (PVC/PVdC-Al- Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 3 x 28 Stück (PVC/PVdC-Al- Blister)  | 036 Monate |
| 3   | 6 x 28 Stück (PVC/PVdC-Al- Blister)  | 036 Monate |
| 4   | 13 x 28 Stück (PVC/PVdC-Al- Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Ibandronsäure Chemi 3 mg Injektionslösung

Z.Nr.: 1-31505

Zulassungsinhaber:

Chemi S.p.a  
IT - 20092 Cinisello Balsamo

Referenzprodukt:

EU/1/03/265/005-006  
Bonviva 3 mg Injektionslösung  
Roche Registration Ltd.  
GB-AL7 1TW Welwyn Garden City

Hersteller (Chargenfreigeber):

Italfarmaco S.p.A  
IT - 20126 Milano

Wirkstoff(e):

+-----

Injektionslösung (3 ml)

Natrium Ibandronat  
( . H<sub>2</sub>O - entspricht 3 mg Ibandronsäure)

ATC-Klassifikation(en):

M05BA06 Muskel- und Skelettsystem / Mittel zur Behandlung von  
Knochenerkrankungen / Mittel mit Einfluss auf die  
Knochenstruktur und die Mineralisation / Bisphosphonate /  
Ibandronsäure

Packungsgrößen:

| Nr. |                                       | Laufzeit   |
|-----|---------------------------------------|------------|
| 1   | 1 Fertigspritze mit Injektionsnadel   | 036 Monate |
| 2   | 2 Fertigspritzen mit Injektionsnadeln | 036 Monate |
| 3   | 4 Fertigspritzen mit Injektionsnadeln | 036 Monate |
| 4   | 5 Fertigspritzen mit Injektionsnadeln | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig



## Bellissima 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31506

Zulassungsinhaber:

Madaus GmbH  
DE - 51067 Köln

Referenzprodukt:

1-26297  
Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten  
Gedeon Richter Plc.  
HU-1103 Budapest

Hersteller (Chargenfreigeber):

Madaus GmbH  
DE - 53842 Troisdorf

Madaus GmbH  
DE - 51067 Köln

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Ethinylestradiol  
Chlormadinonacetat

ATC-Klassifikation(en):

G03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems  
G03AA Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems / Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung / Gestagene und Estrogene, fixe Kombinationen  
G03AA15 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems / Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung / Gestagene und Estrogene, fixe Kombinationen / Chlormadinon und Estrogen

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 21 Stück (PVC/Al- Blister)  
2 3 x 21 Stück (PVC/Al- Blister)  
3 6 x 21 Stück (PVC/Al- Blister)

Laufzeit

036 Monate  
036 Monate  
036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Cisatracurium Pfizer 2 mg/ml  
Injektionslösung/Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31507

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:  
1-21326  
Nimbex 2 mg/ml - Injektions-/Infusionslösung  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):  
hameln pharmaceuticals gmbH  
DE - 31789 Hameln

Hameln rds A.S.  
SK - 900 01 Modra

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:  
Cisatracurium Besilat  
(entsprechend 2mg Cisatracurium ohne ÜD)

ATC-Klassifikation(en):  
M03AC11 Muskel- und Skelettsystem / Muskelrelaxanzien /  
Muskelrelaxanzien, peripher wirkende Mittel / Andere quartäre  
Ammonium-Verbindungen / Cisatracurium

Packungsgrößen:

| Nr. |                          | Laufzeit   |
|-----|--------------------------|------------|
| 1   | 1 Ampulle zu 2,5 ml      | 024 Monate |
| 2   | 5 Ampullen zu je 2,5 ml  | 024 Monate |
| 3   | 10 Ampullen zu je 2,5 ml | 024 Monate |
| 4   | 50 Ampullen zu je 2,5 ml | 024 Monate |
| 5   | 1 Ampulle zu 5 ml        | 024 Monate |
| 6   | 5 Ampullen zu je 5 ml    | 024 Monate |
| 7   | 10 Ampullen zu je 5 ml   | 024 Monate |
| 8   | 50 Ampullen zu je 5 ml   | 024 Monate |
| 9   | 1 Ampulle zu 10 ml       | 024 Monate |
| 10  | 5 Ampullen zu je 10 ml   | 024 Monate |
| 11  | 10 Ampullen zu je 10 ml  | 024 Monate |
| 12  | 50 Ampullen zu je 10 ml  | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe  
NR, apothekenpflichtig

## easyangin 5 mg/1 mg Lutschtabletten

Z.Nr.: 1-31508

Zulassungsinhaber:

Easypharm GmbH & Co KG  
AT - 2372 Gießhübl

Hersteller (Chargenfreigeber):

Qualiphar NV  
BE - 2880 Bornem

Wirkstoff(e):

+-----

Lutschtablette :

Chlorhexidin Dihydrochlorid  
Lidocain Hydrochlorid  
(.H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

R02AA05 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Antiseptika / Chlorhexidin  
R02AD02 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Lokalanästhetika / Lidocain

Packungsgrößen:

| Nr. |                               | Laufzeit   |
|-----|-------------------------------|------------|
| 1   | 12 Lutschtabletten in Blister | 036 Monate |
| 2   | 24 Lutschtabletten in Blister | 036 Monate |
| 3   | 36 Lutschtabletten in Blister | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## Valsartan-HCT +pharma 80 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31509

Zulassungsinhaber:

+pharma arzneimittel gmbh  
AT - 8054 Graz

Referenzprodukt:

1-22463  
Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten  
Novartis Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

Actavis Ltd  
MT - ZTN 3000 Zejtun

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
BG - 2600 Dupnitsa

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Valsartan  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Valsartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 10 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 2   | 20 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 3   | 30 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 4   | 50 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 5   | 60 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 6   | 90 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 7   | 100 Stück Polyethylen-Tabletten-Behältnis | 060 Monate |
| 8   | 200 Stück Polyethylen-Tabletten-Behältnis | 060 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Valsartan-HCT +pharma 160 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31510

Zulassungsinhaber:

+pharma arzneimittel gmbh  
AT - 8054 Graz

Referenzprodukt:

1-25101  
Co-Diovan forte 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten  
Novartis Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

Actavis Ltd  
MT - ZTN 3000 Zejtun

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
BG - 2600 Dupnitsa

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Valsartan  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Valsartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 10 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 2   | 20 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 3   | 30 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 4   | 50 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 5   | 60 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 6   | 90 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 7   | 100 Stück Polyethylen-Tabletten-Behältnis | 060 Monate |
| 8   | 200 Stück Polyethylen-Tabletten-Behältnis | 060 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Valsartan-HCT +pharma 160 mg/25 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31511

Zulassungsinhaber:

+pharma arzneimittel gmbh  
AT - 8054 Graz

Referenzprodukt:

1-25735  
Co-Diovan fortissimum 160 mg/25 mg - Filmtabletten  
Novartis Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

Actavis Ltd  
MT - ZTN 3000 Zejtun

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
BG - 2600 Dupnitsa

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Valsartan  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Valsartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 10 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 2   | 20 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 3   | 30 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 4   | 50 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 5   | 60 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 6   | 90 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 060 Monate |
| 7   | 100 Stück Polyethylen-Tabletten-Behältnis | 060 Monate |
| 8   | 200 Stück Polyethylen-Tabletten-Behältnis | 060 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Valsartan-HCT +pharma 320 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31512

Zulassungsinhaber:

+pharma arzneimittel gmbh  
AT - 8054 Graz

Referenzprodukt:

1-27297  
Co-Diovan 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten  
Novartis Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

Actavis Ltd  
MT - ZTN 3000 Zejtun

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
BG - 2600 Dupnitsa

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Valsartan  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Valsartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 10 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 2   | 20 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 3   | 30 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 4   | 50 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 5   | 60 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 6   | 90 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 7   | 100 Stück Polyethylen-Tabletten-Behältnis | 048 Monate |
| 8   | 200 Stück Polyethylen-Tabletten-Behältnis | 048 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Valsartan-HCT +pharma 320 mg/25 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31513

Zulassungsinhaber:

+pharma arzneimittel gmbh  
AT - 8054 Graz

Referenzprodukt:

1-27298  
Co-Diovan 320 mg/25 mg - Filmtabletten  
Novartis Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

Actavis Ltd  
MT - ZTN 3000 Zejtun

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
BG - 2600 Dupnitsa

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Valsartan  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA03      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Valsartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 10 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 2   | 20 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 3   | 30 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 4   | 50 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 5   | 60 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 6   | 90 Stück PVC/PE/PVDC-AL Blisterpackung    | 036 Monate |
| 7   | 100 Stück Polyethylen-Tabletten-Behältnis | 048 Monate |
| 8   | 200 Stück Polyethylen-Tabletten-Behältnis | 048 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



**Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA 250 mg/100 mg  
Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31514

Zulassungsinhaber:  
Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:  
1-21997  
Malarone 250 mg/100 mg Filmtabletten  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):  
Clonmel Healthcare Ltd.  
IE - Clonmel, Co. Tipperary

Lamp San Prospero S.p.A.  
IT - 41030 Modena, San Prospero

Eurogenerics NV/SA  
BE - 1020 Brussels

PharmaCoDane ApS  
DK - 2730 Herlev

Stadapharm GmbH  
DE - 61118 Bad Vilbel

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Atovaquon  
Proguanil Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

P01BB51 Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien / Mittel  
gegen Protozoen-Erkrankungen / Malariamittel / Biguanide /  
Proguanil, Kombinationen

Packungsgrößen:

| Nr. |                    | Laufzeit   |
|-----|--------------------|------------|
| 1   | 12 Stück (Blister) | 036 Monate |
| 2   | 24 Stück (Blister) | 036 Monate |
| 3   | 36 Stück (Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Tramadol Arcana 100 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31515

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-21219  
Tramal retard 100 mg - Filmtabletten  
Grünenthal GmbH  
AT-2345 Brunn am Gebirge

Hersteller (Chargenfreigeber):

Generics (UK) Ltd  
GB - EN6 1TL Potters Bar, Herts

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
IE - Dublin 13

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Tramadolhydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

N02AX02 Nervensystem / Analgetika / Opioide / Andere Opioide / Tramadol

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 100 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis mit kindersicheren Polypropylenverschluss) | 024 Monate |
| 2   | 500 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylenschraubverschluss)         | 024 Monate |
| 3   | 1000 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylenschraubverschluss)        | 024 Monate |
| 4   | 10 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 5   | 20 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 6   | 28 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 7   | 30 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 8   | 50 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 9   | 56 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 10  | 60 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 11  | 90 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 12  | 100 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)   | 024 Monate |
| 13  | 10 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 14  | 20 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 15  | 28 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 16  | 30 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 17  | 50 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 18  | 56 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 19  | 60 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 20  | 90 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 21  | 100 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)  | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

S1, apothekenpflichtig

# Tramadol Arcana 150 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31516

## Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

## Referenzprodukt:

1-21218  
Tramal retard 150 mg - Filmtabletten  
Grünenthal GmbH  
AT-2345 Brunn am Gebirge

## Hersteller (Chargenfreigeber):

Generics (UK) Ltd  
GB - EN6 1TL Potters Bar, Herts

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
IE - Dublin 13

## Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Tramadolhydrochlorid

## ATC-Klassifikation(en):

N02AX02 Nervensystem / Analgetika / Opiode / Andere Opiode / Tramadol

## Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 100 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis mit kindersicheren Polypropylenverschluss) | 024 Monate |
| 2   | 500 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylenschraubverschluss)         | 024 Monate |
| 3   | 1000 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylenschraubverschluss)        | 024 Monate |
| 4   | 10 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 5   | 20 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 6   | 28 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 7   | 30 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 8   | 50 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 9   | 56 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 10  | 60 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 11  | 90 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 12  | 100 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)   | 024 Monate |
| 13  | 10 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 14  | 20 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 15  | 28 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 16  | 30 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 17  | 50 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 18  | 56 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 19  | 60 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 20  | 90 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 21  | 100 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)  | 024 Monate |

## Rezeptpflicht/Abgabe

S1, apothekenpflichtig

## Tramadol Arcana 200 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-31517

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-21217  
Tramal retard 200 mg - Filmtabletten  
Grünenthal GmbH  
AT-2345 Brunn am Gebirge

Hersteller (Chargenfreigeber):

Generics (UK) Ltd  
GB - EN6 1TL Potters Bar, Herts

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
IE - Dublin 13

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette

++-----

Kern:

Tramadolhydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

N02AX02 Nervensystem / Analgetika / Opioide / Andere Opioide / Tramadol

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 100 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis mit kindersicheren Polypropylenverschluss) | 024 Monate |
| 2   | 500 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylenschraubverschluss)         | 024 Monate |
| 3   | 1000 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylenschraubverschluss)        | 024 Monate |
| 4   | 10 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 5   | 20 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 6   | 28 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 7   | 30 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 8   | 50 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 9   | 56 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 10  | 60 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 11  | 90 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)  | 024 Monate |
| 12  | 100 Stück (Al/OPA/PVC/Al - Blister)   | 024 Monate |
| 13  | 10 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 14  | 20 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 15  | 28 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 16  | 30 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 17  | 50 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 18  | 56 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 19  | 60 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 20  | 90 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)   | 024 Monate |
| 21  | 100 Stück (Al/PVC/PE/PVDC - Blister)  | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

S1, apothekenpflichtig

**Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil 0,03 mg/2 mg  
Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31518

Zulassungsinhaber:  
Pharbil Walthrop GmbH  
DE - 45731 Walthrop

Referenzprodukt:  
1-24452  
Valette Dragees  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):  
Pharbil Walthrop GmbH  
DE - 45731 Walthrop

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtabletten:

++-----

Kern:

Ethinylestradiol  
Dienogest

ATC-Klassifikation(en):

G03AA Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und  
Modulatoren des Genitalsystems / Hormonelle Kontrazeptiva zur  
systemischen Anwendung / Gestagene und Estrogene, fixe  
Kombinationen

Packungsgrößen:

| Nr. |                         | Laufzeit   |
|-----|-------------------------|------------|
| 1   | 1 x 21 Stück (Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 3 x 21 Stück (Blister)  | 036 Monate |
| 3   | 6 x 21 Stück (Blister)  | 036 Monate |
| 4   | 13 x 21 Stück (Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Flutiform 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Suspension**

Z.Nr.: 1-31519

Zulassungsinhaber:

Mundipharma GmbH  
AT - 1070 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Bard Pharmaceuticals Ltd  
GB - CB4 0GW Cambridge, Cambs.

Mundipharma DC BV  
NL - 3871 MV Hoevelaken

Wirkstoff(e):

+-----

pro Sprühstoß:

Fluticason Propionat  
Formoterol Fumarat  
( . 2 H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

R03AK07 Respirationstrakt / Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen  
/ Inhalative Sympathomimetika / Sympathomimetika und andere  
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen / Formoterol und  
andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 120 Sprühstöße (Inhalator)

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Suspension**

Z.Nr.: 1-31520

Zulassungsinhaber:  
Mundipharma GmbH  
AT - 1070 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):  
Bard Pharmaceuticals Ltd  
GB - CB4 0GW Cambridge, Cambs.

Mundipharma DC BV  
NL - 3871 MV Hoevelaken

Wirkstoff(e):

+-----

pro Sprühstoß:  
Fluticason Propionat  
Formoterol Fumarat  
( . 2 H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

R03AK07 Respirationstrakt / Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen  
/ Inhalative Sympathomimetika / Sympathomimetika und andere  
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen / Formoterol und  
andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

Packungsgrößen:

| Nr. |                                | Laufzeit   |
|-----|--------------------------------|------------|
| 1   | 1 x 120 Sprühstöße (Inhalator) | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Flutiform 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Suspension**

Z.Nr.: 1-31521

Zulassungsinhaber:

Mundipharma GmbH  
AT - 1070 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Bard Pharmaceuticals Ltd  
GB - CB4 0GW Cambridge, Cambs.

Mundipharma DC BV  
NL - 3871 MV Hoevelaken

Wirkstoff(e):

+-----

pro Sprühstoß:

Fluticason Propionat  
Formoterol Fumarat  
( . 2 H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

R03AK07 Respirationstrakt / Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen  
/ Inhalative Sympathomimetika / Sympathomimetika und andere  
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen / Formoterol und  
andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 120 Sprühstöße (Inhalator)

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig



**Iffera 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Suspension**

Z.Nr.: 1-31522

Zulassungsinhaber:

Mundipharma GmbH  
AT - 1070 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Bard Pharmaceuticals Ltd  
GB - CB4 0GW Cambridge, Cambs.

Mundipharma DC BV  
NL - 3871 MV Hoevelaken

Wirkstoff(e):

+-----

pro Sprühstoß:

Fluticason Propionat  
Formoterol Fumarat  
( . 2 H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

R03AK07 Respirationstrakt / Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen  
/ Inhalative Sympathomimetika / Sympathomimetika und andere  
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen / Formoterol und  
andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 120 Sprühstöße (Inhalator)

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Iffera 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Suspension**

Z.Nr.: 1-31523

Zulassungsinhaber:

Mundipharma GmbH  
AT - 1070 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Bard Pharmaceuticals Ltd  
GB - CB4 0GW Cambridge, Cambs.

Mundipharma DC BV  
NL - 3871 MV Hoevelaken

Wirkstoff(e):

+-----

pro Sprühstoß:

Fluticason Propionat  
Formoterol Fumarat  
( . 2 H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

R03AK07 Respirationstrakt / Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen  
/ Inhalative Sympathomimetika / Sympathomimetika und andere  
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen / Formoterol und  
andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 120 Sprühstöße (Inhalator)

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Iffera 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Suspension**

Z.Nr.: 1-31524

Zulassungsinhaber:

Mundipharma GmbH  
AT - 1070 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Bard Pharmaceuticals Ltd  
GB - CB4 0GW Cambridge, Cambs.

Mundipharma DC BV  
NL - 3871 MV Hoevelaken

Wirkstoff(e):

+-----

pro Sprühstoß:

Fluticason Propionat  
Formoterol Fumarat  
( . 2 H<sub>2</sub>O)

ATC-Klassifikation(en):

R03AK07 Respirationstrakt / Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen  
/ Inhalative Sympathomimetika / Sympathomimetika und andere  
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen / Formoterol und  
andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 120 Sprühstöße (Inhalator)

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Diclo-Vision sine 1 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis**

Z.Nr.: 1-31525

Zulassungsinhaber:

Omnivision GmbH  
DE - 82178 Puchheim

Referenzprodukt:

1-23917  
Voltaren Ophtha - Einmalaugentropfen  
Laboratoires Thea  
FR-63017 Clermont-Ferrand, cedex 2

Hersteller (Chargenfreigeber):

Novocat Farma S.A.  
ES - 08191 Rubi/Barcelona

Wirkstoff(e):

+-----  
pro ml:

Diclofenac Natrium

ATC-Klassifikation(en):

S01BC03 Sinnesorgane / Ophthalmika / Antiphlogistika / Nichtsteroidale  
Antiphlogistika / Diclofenac

Packungsgrößen:

| Nr. |              | Laufzeit   |
|-----|--------------|------------|
| 1   | 10 x 0,3 ml  | 030 Monate |
| 2   | 20 x 0,3 ml  | 030 Monate |
| 3   | 30 x 0,3 ml  | 030 Monate |
| 4   | 40 x 0,3 ml  | 030 Monate |
| 5   | 50 x 0,3 ml  | 030 Monate |
| 6   | 60 x 0,3 ml  | 030 Monate |
| 7   | 120 x 0,3 ml | 030 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Mometason Hexal 50 Mikrogramm / Sprühstoß - Nasenspray

Z.Nr.: 1-31526

Zulassungsinhaber:

Hexal Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

Referenzprodukt:

1-22208  
Nasonex aquosum - Nasenspray  
Merck Sharp & Dohme GmbH  
AT-1120 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Lek Pharmaceuticals d.d.  
SI - 1526 Ljubljana

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
SI - 9220 Lendava

S.C. SANDOZ S.R.L.  
RO - 540472 Targu Mures/Mures

Wirkstoff(e):

+-----

pro g:

Mometason Furoat  
( . H<sub>2</sub>O - entsprechend 0,517 mg Mometason Furoat)

ATC-Klassifikation(en):

R01AD09 Respirationstrakt / Rhinologika / Dekongestiva und andere  
Rhinologika zur topischen Anwendung / Corticosteroide /  
Mometason

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 1 Flasche mit 17,0 g (entspr. 120 Sprühstöße) | 024 Monate |
| 2   | 1 Flasche mit 18,0 g (entspr. 140 Sprühstöße) | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Cisplatin Strides 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31527

Zulassungsinhaber:

Strides Arcolab International Ltd  
GB - WD18 9SS Watford/Hertfordshire

Referenzprodukt:

Platinol 1mg/ml concentrate for solution for infusion  
Bristol - Myers Squibb AB

Hersteller (Chargenfreigeber):

Strides Arcolab Polska Sp z o o  
PL - 03-230 Warsaw

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Cisplatin

ATC-Klassifikation(en):

L01XA01 Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel /  
Antineoplastische Mittel / Andere antineoplastische Mittel /  
Platin-haltige Verbindungen / Cisplatin

Packungsgrößen:

Nr.

1 100 ml Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat  
2 100 ml Durchstechflasche mit 100 ml Konzentrat

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Omeprazol ratiopharm 10 mg magensaftresistente Hartkapseln

Z.Nr.: 1-31528

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-20934  
Losec 10 mg magensaftresistente Kapseln  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

CT Arzneimittel GmbH  
DE - 89079 Ulm

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 4042 Debrecen

Teva UK Ltd  
GB - BN22 9AG Eastbourne, East Sussex

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

Teva Pharma SLU  
ES - 50016 Zaragoza

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren

Teva Sante  
FR - 89100 Sens

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Kapselinhalt:

Omeprazol

ATC-Klassifikation(en):

A02BC01 Alimentäres System und Stoffwechsel / Mittel bei säure bedingten  
Erkrankungen / Mittel bei peptischem Ulkus und  
gastroesophagealer Refluxkrankheit / Protonenpumpenhemmer /  
Omeprazol

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 5 Stück (HDPE- Flasche)                      | 024 Monate |
| 2   | 7 Stück (HDPE- Flasche)                      | 024 Monate |
| 3   | 14 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 4   | 15 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 5   | 20 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 6   | 21 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 7   | 28 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 8   | 30 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 9   | 42 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 10  | 50 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 11  | 56 (2 x 28) Stück (HDPE- Flasche)            | 024 Monate |
| 12  | 60 (2 x 30) Stück (HDPE- Flasche)            | 024 Monate |
| 13  | 84 (2 x 42) Stück (HDPE- Flasche)            | 024 Monate |
| 14  | 90 (3 x 30) Stück (HDPE- Flasche)            | 024 Monate |
| 15  | 98 (7 x 14) Stück (HDPE- Flasche)            | 024 Monate |
| 16  | 100 (2 x 50) Stück (HDPE- Flasche)           | 024 Monate |
| 17  | 250 (5 x 50) Stück (HDPE- Flasche)           | 024 Monate |
| 18  | 500 (10 x 50) Stück (HDPE- Flasche)          | 024 Monate |
| 19  | 5 Stück (Al/Al- Blister)                     | 024 Monate |
| 20  | 7 Stück (Al/Al- Blister)                     | 024 Monate |
| 21  | 14 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 22  | 15 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 23  | 20 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 24  | 21 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 25  | 25 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 26  | 28 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 27  | 30 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 28  | 35 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 29  | 42 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 30  | 50 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 31  | 50 x 1 Stück (Al/Al- Blister; Klinikpackung) | 024 Monate |
| 32  | 56 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 33  | 60 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 34  | 98 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 35  | 100 Stück (Al/Al- Blister)                   | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



## Omeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Z.Nr.: 1-31529

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-19207  
Losec 20 mg magensaftresistente Kapseln  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

CT Arzneimittel GmbH  
DE - 89079 Ulm

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 4042 Debrecen

Teva UK Ltd  
GB - BN22 9AG Eastbourne, East Sussex

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

Teva Pharma SLU  
ES - 50016 Zaragoza

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren

Teva Sante  
FR - 89100 Sens

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Kapselinhalt:

Omeprazol

ATC-Klassifikation(en):

A02BC01 Alimentäres System und Stoffwechsel / Mittel bei säure bedingten  
Erkrankungen / Mittel bei peptischem Ulkus und  
gastroesophagealer Refluxkrankheit / Protonenpumpenhemmer /  
Omeprazol

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 5 Stück (HDPE- Flasche)                      | 024 Monate |
| 2   | 7 Stück (HDPE- Flasche)                      | 024 Monate |
| 3   | 14 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 4   | 15 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 5   | 20 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 6   | 21 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 7   | 28 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 8   | 30 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 9   | 42 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 10  | 50 Stück (HDPE- Flasche)                     | 024 Monate |
| 11  | 56 (2 x 28) Stück (HDPE- Flasche)            | 024 Monate |
| 12  | 60 (2 x 30) Stück (HDPE- Flasche)            | 024 Monate |
| 13  | 84 (2 x 42) Stück (HDPE- Flasche)            | 024 Monate |
| 14  | 90 (3 x 30) Stück (HDPE- Flasche)            | 024 Monate |
| 15  | 98 (7 x 14) Stück (HDPE- Flasche)            | 024 Monate |
| 16  | 100 (2 x 50) Stück (HDPE- Flasche)           | 024 Monate |
| 17  | 250 (5 x 50) Stück (HDPE- Flasche)           | 024 Monate |
| 18  | 500 (10 x 50) Stück (HDPE- Flasche)          | 024 Monate |
| 19  | 5 Stück (Al/Al- Blister)                     | 024 Monate |
| 20  | 7 Stück (Al/Al- Blister)                     | 024 Monate |
| 21  | 14 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 22  | 15 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 23  | 20 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 24  | 21 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 25  | 25 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 26  | 28 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 27  | 30 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 28  | 35 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 29  | 42 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 30  | 50 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 31  | 50 x 1 Stück (Al/Al- Blister; Klinikpackung) | 024 Monate |
| 32  | 56 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 33  | 60 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 34  | 98 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 35  | 100 Stück (Al/Al- Blister)                   | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Omeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Z.Nr.: 1-31530

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-19207  
Losec 20 mg magensaftresistente Kapseln  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

CT Arzneimittel GmbH  
DE - 89079 Ulm

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 4042 Debrecen

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

Teva UK Ltd  
GB - BN22 9AG Eastbourne, East Sussex

Teva Pharma SLU  
ES - 50016 Zaragoza

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Kapselinhalt:

Omeprazol

ATC-Klassifikation(en):

A02BC01 Alimentäres System und Stoffwechsel / Mittel bei säure bedingten  
Erkrankungen / Mittel bei peptischem Ulkus und  
gastroesophagealer Refluxkrankheit / Protonenpumpenhemmer /  
Omeprazol

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 5 Stück (HDPE-Flaschen)                      | 024 Monate |
| 2   | 7 Stück (HDPE-Flaschen)                      | 024 Monate |
| 3   | 14 Stück (HDPE-Flaschen)                     | 024 Monate |
| 4   | 15 Stück (HDPE-Flaschen)                     | 024 Monate |
| 5   | 20 Stück (HDPE-Flaschen)                     | 024 Monate |
| 6   | 21 Stück (HDPE-Flaschen)                     | 024 Monate |
| 7   | 28 Stück (HDPE-Flaschen)                     | 024 Monate |
| 8   | 30 Stück (HDPE-Flaschen)                     | 024 Monate |
| 9   | 42 Stück (HDPE-Flaschen)                     | 024 Monate |
| 10  | 50 Stück (HDPE-Flaschen)                     | 024 Monate |
| 11  | 56 (2 x 28) Stück (HDPE-Flaschen)            | 024 Monate |
| 12  | 60 (2 x 30) Stück (HDPE-Flaschen)            | 024 Monate |
| 13  | 84 (2 x 42) Stück (HDPE-Flaschen)            | 024 Monate |
| 14  | 90 (3 x 30) Stück (HDPE-Flaschen)            | 024 Monate |
| 15  | 98 (7 x 14) Stück (HDPE-Flaschen)            | 024 Monate |
| 16  | 100 (2 x 50) Stück (HDPE-Flaschen)           | 024 Monate |
| 17  | 250 (5 x 50) Stück (HDPE-Flaschen)           | 024 Monate |
| 18  | 500 (10 x 50) Stück (HDPE-Flaschen)          | 024 Monate |
| 19  | 5 Stück (Al/Al- Blister)                     | 024 Monate |
| 20  | 7 Stück (Al/Al- Blister)                     | 024 Monate |
| 21  | 14 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 22  | 15 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 23  | 20 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 24  | 21 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 25  | 25 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 26  | 28 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 27  | 30 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 28  | 35 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 29  | 42 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 30  | 50 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 31  | 50 x 1 Stück (Al/Al- Blister; Klinikpackung) | 024 Monate |
| 32  | 56 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 33  | 60 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 34  | 98 Stück (Al/Al- Blister)                    | 024 Monate |
| 35  | 100 Stück (Al/Al- Blister)                   | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## **Voltadol Forte Schmerzgel**

Z.Nr.: 1-31531

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller (Chargenfreigeber):

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro g:

Diclofenac Diethylamin  
(entsprechenf 20,0 mg Diclofenac Natrium)

ATC-Klassifikation(en):

M02AA Muskel- und Skelettsystem / Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen / Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen / Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung  
M02AA15 Muskel- und Skelettsystem / Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen / Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen / Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung / Diclofenac

Packungsgrößen:

Nr.

1 30 g  
2 50 g  
3 100 g

Laufzeit

036 Monate  
036 Monate  
036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

**ColiFin 1 Mio.I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler**

Z.Nr.: 1-31532

Zulassungsinhaber:

Pari Pharma GmbH  
DE - 82319 Starnberg

Referenzprodukt:

12038  
Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel  
Forest Laboratories Nederland BV  
NL-3584 BH Utrecht

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pari Pharma GmbH  
DE - 82319 Starnberg

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz in Durchstechflasche :

Colistimethat Natrium  
(entsprechend ca. 80mg Colistimethat Natrium)

ATC-Klassifikation(en):

J01XB01      Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur  
systemischen Anwendung / Andere Antibiotika / Polymyxine /  
Colistin

Packungsgrößen:

Nr.

1      1 Box mit 56 (8 x 7) Durchstechflaschen + 2 Boxen INQUA NaCl  
0,9% mit 60 (2 x 30) Durchstechflaschen á 3 ml + 1 Vernebler

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## **ColiFin 2 Mio.I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler**

Z.Nr.: 1-31533

Zulassungsinhaber:

Pari Pharma GmbH  
DE - 82319 Starnberg

Referenzprodukt:

12038  
Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel  
Forest Laboratories Nederland BV  
NL-3584 BH Utrecht

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pari Pharma GmbH  
DE - 82319 Starnberg

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz in Durchstechflasche :

Colistimethat Natrium  
(entsprechend ca. 160mg Colistimethat Natrium)

ATC-Klassifikation(en):

J01XB01      Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur systemischen Anwendung / Andere Antibiotika / Polymyxine / Colistin

Packungsgrößen:

Nr.

1      1 Box mit 56 (8 x 7) Durchstechflaschen + 2 Boxen INQUA NaCl  
0,9% mit 60 (2 x 30) Durchstechflaschen á 4 ml + 1 Vernebler

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Co-Irbegen 150 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31535

Zulassungsinhaber:

GeneriNobel GmbH  
DE - 79427 Eschbach

Referenzprodukt:

EU/1/98/086/001-003,007,009  
CoAprovel 150 mg/12,5 mg Tabletten  
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
FR-75013 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

Cesra Arzneimittel GmbH & Co KG  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Irbesartan  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA04      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Irbesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 7 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 10 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 3   | 14 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 4   | 20 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 5   | 28 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 6   | 30 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 7   | 56 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 8   | 90 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 9   | 98 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



## Co-Irbegen 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31536

Zulassungsinhaber:

GeneriNobel GmbH  
DE - 79427 Eschbach

Referenzprodukt:

EU/1/98/086/004-006,008,010  
CoAprovel 300 mg/12,5 mg Tabletten  
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
FR-75013 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

Cesra Arzneimittel GmbH & Co KG  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Irbesartan  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA04      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Irbesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 7 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 10 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 3   | 14 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 4   | 20 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 5   | 28 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 6   | 30 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 7   | 56 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 8   | 90 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 9   | 98 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Co-Irbegen 300 mg/25 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31537

Zulassungsinhaber:

GeneriNobel GmbH  
DE - 79427 Eschbach

Referenzprodukt:

EU/1/98/086/023-028,031,034  
CoAprovel 300 mg/25 mg Filmtabletten  
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
FR-75013 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

Cesra Arzneimittel GmbH & Co KG  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Irbesartan  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA04      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Irbesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 7 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 10 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 3   | 14 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 4   | 20 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 5   | 28 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 6   | 30 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 7   | 56 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 8   | 90 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 9   | 98 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Irbesartan-HCT G.L. 150 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31538

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Referenzprodukt:

EU/1/98/086/011-015,021,029,032  
CoAprovel 150 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
FR-75013 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

Cesra Arzneimittel GmbH & Co KG  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----  
Filmtablette  
++-----  
Kern :  
    Irbesartan  
    Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA04      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Irbesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 7 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 10 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 3   | 14 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 4   | 20 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 5   | 28 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 6   | 30 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 7   | 56 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 8   | 90 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 9   | 98 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Irbesartan-HCT G.L. 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31539

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Referenzprodukt:

EU/1/98/086/016-020,022,030,033  
CoAprovel 300 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
FR-75013 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

Cesra Arzneimittel GmbH & Co KG  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----  
Filmtablette  
++-----  
Kern :  
    Irbesartan  
    Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA04      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Irbesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 7 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 10 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 3   | 14 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 4   | 20 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 5   | 28 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 6   | 30 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 7   | 56 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 8   | 90 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 9   | 98 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Irbesartan-HCT G.L. 300 mg/25 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31540

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Referenzprodukt:

EU/1/98/086/023-028,031,034  
CoAprovel 300 mg/25 mg Filmtabletten  
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
FR-75013 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

Cesra Arzneimittel GmbH & Co KG  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----  
Filmtablette  
++-----  
Kern :  
    Irbesartan  
    Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA04      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Irbesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

| Nr. |  | Laufzeit   |
|-----|--|------------|
| 1   | 7 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 10 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 3   | 14 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 4   | 20 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 5   | 28 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 6   | 30 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 7   | 56 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 8   | 90 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |
| 9   | 98 Filmtabletten (PVC/PE/PVDC-Alu-Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Rosytona 25 mg Kautabletten

Z.Nr.: 1-31544

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Referenzprodukt:

EU/1/98/077/002-004,013  
VIAGRA 25 mg Filmtabletten  
Pfizer Ltd.  
GB-CT13 9NJ Sandwich,Kent

Hersteller (Chargenfreigeber):

Genepharma SA  
GR - 15351 Pallini Attikis

Pharmadox Healthcare Ltd  
MT - PLA 3000 Paola

Cemelog-BRS Kft.  
HU - 2040 Budaörs

Wirkstoff(e):

+-----

pro Kautablette

Sildenafil citrat  
(entsprechend 25 mg Sildenafil - in situ Bildung aus 35,12mg  
Sildenafil citrat)

ATC-Klassifikation(en):

G04BE03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Urologika / Andere  
Urologika, inkl. Spasmolytika / Mittel bei erektiler Dysfunktion  
/ Sildenafil

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 1 Stück Kautablette (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)   | 030 Monate |
| 2   | 2 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)  | 030 Monate |
| 3   | 4 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)  | 030 Monate |
| 4   | 8 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)  | 030 Monate |
| 5   | 12 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al) | 030 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Rosytona 50 mg Kautabletten

Z.Nr.: 1-31545

### Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### Referenzprodukt:

EU/1/98/077/006-008,014,016-019  
VIAGRA 50 mg Filmtabletten  
Pfizer Ltd.  
GB-CT13 9NJ Sandwich,Kent

### Hersteller (Chargenfreigeber):

Genepharma SA  
GR - 15351 Pallini Attikis

Pharmadox Healthcare Ltd  
MT - PLA 3000 Paola

Cemelog-BRS Kft.  
HU - 2040 Budaörs

### Wirkstoff(e):

+-----

#### pro Kautablette

Sildenafil citrat  
(entsprechend 50 mg Sildenafil - in situ Bildung aus 70,24mg  
Sildenafil citrat)

### ATC-Klassifikation(en):

G04BE03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Urologika / Andere  
Urologika, inkl. Spasmolytika / Mittel bei erektiler Dysfunktion  
/ Sildenafil

### Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 1 Stück Kautablette (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)   | 030 Monate |
| 2   | 2 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)  | 030 Monate |
| 3   | 4 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)  | 030 Monate |
| 4   | 8 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)  | 030 Monate |
| 5   | 12 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al) | 030 Monate |

### Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Rosytona 100 mg Kautabletten

Z.Nr.: 1-31546

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Referenzprodukt:

EU/1/98/077/010-012,015  
VIAGRA 100 mg Filmtabletten  
Pfizer Ltd.  
GB-CT13 9NJ Sandwich,Kent

Hersteller (Chargenfreigeber):

Genepharma SA  
GR - 15351 Pallini Attikis

Pharmadox Healthcare Ltd  
MT - PLA 3000 Paola

Cemelog-BRS Kft.  
HU - 2040 Budaörs

Wirkstoff(e):

+-----

pro Kautablette

Sildenafil citrat  
(entsprechend 100 mg Sildenafil - in situ Bildung aus  
140,48mg Sildenafil citrat)

ATC-Klassifikation(en):

G04BE03 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Urologika / Andere  
Urologika, inkl. Spasmolytika / Mittel bei erektiler Dysfunktion  
/ Sildenafil

Packungsgrößen:

| Nr. |   | Laufzeit   |
|-----|---|------------|
| 1   | 1 Stück Kautablette (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)   | 030 Monate |
| 2   | 2 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)  | 030 Monate |
| 3   | 4 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)  | 030 Monate |
| 4   | 8 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al)  | 030 Monate |
| 5   | 12 Stück Kautabletten (Blisterpackung aus transparentem PVC/PCTFE und Al) | 030 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



## Paragen 10 mg/ml Infusionslösung

Z.Nr.: 1-31550

Zulassungsinhaber:

Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

1-24349  
Perfalgan 10 mg/ml - Infusionslösung  
Bristol-Myers Squibb GmbH  
AT-1200 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Plant Friedberg  
DE - 61169 Friedberg

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Paracetamol

ATC-Klassifikation(en):

N02BE01 Nervensystem / Analgetika / Andere Analgetika und Antipyretika /  
Anilide / Paracetamol

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 Stück (Durchstechflasche)  
2 10 x 1 Stück (Durchstechflasche)

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Flurbiprofen Reckitt Benckiser 8,75 mg Lutschtabletten

Z.Nr.: 1-31557

Zulassungsinhaber:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
DE - 68165 Mannheim

Referenzprodukt:

Froben 50 mg Tablets  
Abbot Laboratories Limited

Hersteller (Chargenfreigeber):

Crookes Healthcare Ltd  
GB - NG90 2DB Nottingham/Nottinghamshire

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited  
GB - NG90 2 DB Nottingham

Wirkstoff(e):

+-----

pro Tablette :

Flurbiprofen

ATC-Klassifikation(en):

R02AX01 Respirationstrakt / Hals- und Rachentherapeutika / Hals- und  
Rachentherapeutika / Flurbiprofen

Packungsgrößen:

| Nr. |                            | Laufzeit   |
|-----|----------------------------|------------|
| 1   | 8 Stück(PVC/PVdC-Blister)  | 036 Monate |
| 2   | 16 Stück(PVC/PVdC-Blister) | 036 Monate |
| 3   | 24 Stück(PVC/PVdC-Blister) | 036 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Homöopathische Arzneyspezialitäten - human

**Graphites-Homaccord - Ampullen**

Z.Nr.: 3-00533

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----

1,1g :

Calcium carbonicum Hahnemanni  
(D10)  
Calcium carbonicum Hahnemanni  
(D30)  
Calcium carbonicum Hahnemanni  
(D200)  
Graphit  
(D10)  
Graphit  
(D30)  
Graphit  
(D200)

Hauptindikation(en)(WHO):

TY000      Therapeutische Verwendung, andere

ATC-Klassifikation(en):

V03AX      Varia / Alle übrigen therapeutischen Mittel / Alle übrigen  
therapeutischen Mittel / Andere therapeutische Mittel

Packungsgrößen:

Nr.

1      10 Ampullen à 1,1 ml Weißglas  
2      50 Ampullen à 1,1 ml Weißglas

Laufzeit

060 Monate  
060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## **Apozema Migräne Gelsemium complex Nr. 22 - Tropfen**

Z.Nr.: 3-00534

Zulassungsinhaber:

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Hersteller (Chargenfreigeber):

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Wirkstoff(e):

+-----

100 g

Radix Gelsemii (Auszug)  
(D4)  
Fructus Ammi visnagae (Auszug)  
(D4)  
Apis mellifica (Auszug)  
(D6)  
Herba et Radix Belladonnae (Auszug)  
(D6)  
Calciumhydrogenphosphat  
(. 2H<sub>2</sub>O; D12)  
Semen Coffeae (Auszug)  
(D4)  
Radix Iridis versicoloris (Auszug)  
(D4)  
Semen Strychni (Auszug)  
(D12)  
Secale cornutum (Auszug)  
(D4)  
Herba Spigeliae (Auszug)  
(D4)

Hauptindikation(en)(WHO):

TA700 Analgetika, andere

ATC-Klassifikation(en):

V03AX Varia / Alle übrigen therapeutischen Mittel / Alle übrigen  
therapeutischen Mittel / Andere therapeutische Mittel

Packungsgrößen:

Nr.

1 50 ml Braunglasflasche

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

**APOZEMA Leber und Galle Carduus marianus complex Nr.21  
Tropfen**

Z.Nr.: 3-00535

Zulassungsinhaber:

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Hersteller (Chargenfreigeber):

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Wirkstoff(e):

+-----

100 g

Fructus Silybi mariani (Auszug)  
(D4)  
Herba et Radix Belladonnae (Auszug)  
(D4)  
Cortex Berberidis vulgaris (Auszug)  
(D4)  
Radix Chelidonii (Auszug)  
(D6)  
Schlangentoxin von Lachesis mutus  
(D12)  
Lycopodium (Auszug)  
(D6)  
Herba Menthae piperitae (Auszug)  
(D4)  
Herba et Radix Taraxaci (Auszug)  
(D4)

ATC-Klassifikation(en):

V03AX      Varia / Alle übrigen therapeutischen Mittel / Alle übrigen  
therapeutischen Mittel / Andere therapeutische Mittel

Packungsgrößen:

Nr.

1      50 ml Braunglasflasche

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## **Genehmigung von Parallelimporten**

### **Sirdalud 2 mg - Tabletten**

Eurim-Pharm Vertriebs-GmbH & Co KG  
AT - 5071 Wals-Siezenheim

Z.Nr.: 1-18197-P5

### **Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Eurim-Pharm Vertriebs-GmbH & Co KG  
AT - 5071 Wals-Siezenheim

Z.Nr.: 2-00212-P7

## **Übertragungen**

### **Bevitol 100 mg - Ampullen**

Z.Nr.: 6340

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Epilan-D 50 mg/ml - Ampullen**

Z.Nr.: 15415

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Forane - Inhalationsnarkotikum**

Z.Nr.: 17651

Zulassungsinhaber:

AbbVie GmbH  
AT - 1230 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Abbott GmbH  
AT - 1230 Wien

### **Bromazepam G.L. 6 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-19856

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Bromazepam G.L. 3 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-19859

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Enantone-Gyn Monats-Depot - Zweikammerspritze**

Z.Nr.: 1-20236

Zulassungsinhaber:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
AT - 1120 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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



### **Enantone Monats-Depot - Zweikammerspritze**

Z.Nr.: 1-20237

Zulassungsinhaber:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
AT - 1120 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

### **Calcijex 1 Mikrogramm - Ampullen**

Z.Nr.: 1-20488

Zulassungsinhaber:

AbbVie GmbH  
AT - 1230 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Abbott GmbH  
AT - 1230 Wien

### **Trenantone - Zweikammerspritze**

Z.Nr.: 1-21532

Zulassungsinhaber:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
AT - 1120 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

### **Sevorane - Inhalationsnarkotikum**

Z.Nr.: 1-21565

Zulassungsinhaber:

AbbVie GmbH  
AT - 1230 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Abbott GmbH  
AT - 1230 Wien

### **Vendal 5 mg/ml - orale Lösung**

Z.Nr.: 1-22915

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Chirocaine 2,5 mg/ml - Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-23474

Zulassungsinhaber:

AbbVie GmbH  
AT - 1230 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Abbott GmbH  
AT - 1230 Wien

**Chirocaine 5,0 mg/ml - Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-23475

Zulassungsinhaber:  
AbbVie GmbH  
AT - 1230 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Abbott GmbH  
AT - 1230 Wien

**Pram 10 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-24597

Zulassungsinhaber:  
G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:  
Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

**Pram 20 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-24598

Zulassungsinhaber:  
G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:  
Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Pram 40 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-24599

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Zemplar 5 Mikrogramm/ml - Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-24969

Zulassungsinhaber:

AbbVie GmbH  
AT - 1230 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Abbott GmbH  
AT - 1230 Wien

### **Zemplar 4 Mikrogramm Weichkapseln**

Z.Nr.: 1-27363

Zulassungsinhaber:

AbbVie GmbH  
AT - 1230 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Abbott GmbH  
AT - 1230 Wien

## **Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln**

Z.Nr.: 1-27365

Zulassungsinhaber:

AbbVie GmbH  
AT - 1230 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Abbott GmbH  
AT - 1230 Wien

## **Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln**

Z.Nr.: 1-27366

Zulassungsinhaber:

AbbVie GmbH  
AT - 1230 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Abbott GmbH  
AT - 1230 Wien

## **Sixantone - Zweikammerspritze**

Z.Nr.: 1-27558

Zulassungsinhaber:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
AT - 1120 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

### **Letrofam 2,5 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28060

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Nicorandil easypharm 10 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-30836

Zulassungsinhaber:

Dexcel Pharma Ltd  
GB - NN11 8PB Daventry/Northamptonshire

Zulassungsinhaber bisher:

Easypharm GmbH & Co KG  
AT - 2372 Gießhübl

### **Nicorandil easypharm 20 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-30837

Zulassungsinhaber:

Dexcel Pharma Ltd  
GB - NN11 8PB Daventry/Northamptonshire

Zulassungsinhaber bisher:

Easypharm GmbH & Co KG  
AT - 2372 Gießhübl

**Vancomycin NRIM 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-30932

Zulassungsinhaber:  
NRIM Ltd  
GB - UB8 3HD Hillingdon/Middlesex

Zulassungsinhaber bisher:  
NRIM Ltd  
GB - N3 2UA London

**Vancomycin NRIM 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-30933

Zulassungsinhaber:  
NRIM Ltd  
GB - UB8 3HD Hillingdon/Middlesex

Zulassungsinhaber bisher:  
NRIM Ltd  
GB - N3 2UA London

**Cefotaxim-MIP 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31395

Zulassungsinhaber:  
MIP Pharma Austria GmbH  
AT - 6020 Innsbruck

Zulassungsinhaber bisher:  
CNP Pharma GmbH  
DE - 94081 Fürstentzell

**Cefotaxim-MIP 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions-  
oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31396

Zulassungsinhaber:  
MIP Pharma Austria GmbH  
AT - 6020 Innsbruck

Zulassungsinhaber bisher:  
CNP Pharma GmbH  
DE - 94081 Fürstenzell

**Cefuroxim-MIP 750 mg - Pulver zur Herstellung einer  
Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31397

Zulassungsinhaber:  
MIP Pharma Austria GmbH  
AT - 6020 Innsbruck

Zulassungsinhaber bisher:  
CNP Pharma GmbH  
DE - 94081 Fürstenzell

**Cefuroxim-MIP 1500 mg - Pulver zur Herstellung einer  
Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31401

Zulassungsinhaber:  
MIP Pharma Austria GmbH  
AT - 6020 Innsbruck

Zulassungsinhaber bisher:  
CNP Pharma GmbH  
DE - 94081 Fürstenzell



**Ceftriaxon-MIP 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31402

Zulassungsinhaber:  
MIP Pharma Austria GmbH  
AT - 6020 Innsbruck

Zulassungsinhaber bisher:  
CNP Pharma GmbH  
DE - 94081 Fürstzell

**Ceftriaxon-MIP 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31404

Zulassungsinhaber:  
MIP Pharma Austria GmbH  
AT - 6020 Innsbruck

Zulassungsinhaber bisher:  
CNP Pharma GmbH  
DE - 94081 Fürstzell

**Cefazolin-MIP 2g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31409

Zulassungsinhaber:  
MIP Pharma Austria GmbH  
AT - 6020 Innsbruck

Zulassungsinhaber bisher:  
CNP Pharma GmbH  
DE - 94081 Fürstzell

## **DiaNerven Dragees**

Z.Nr.: HERB-00054

Zulassungsinhaber:

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Zulassungsinhaber bisher:

Diapharm GmbH & Co KG  
DE - 48155 Münster

## **Teufelskralle ratiopharm 480 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: HERB-00122

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH  
AT - 1070 Wien

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

### *Änderungen der Bezeichnung*

#### **Epilan-D 50 mg/ml - Ampullen**

Z.Nr.: 15415

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Bezeichnung bisher:

Epilan-D-Gerot- 50mg/ml - Ampullen

#### **Bromazepam G.L. 6 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-19856

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Bezeichnung bisher:

Bromazepam "Lannacher" 6 mg - Filmtabletten

#### **Bromazepam G.L. 3 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-19859

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Bezeichnung bisher:

Bromazepam "Lannacher" 3 mg - Filmtabletten

### **Diflucan 40 mg/ml Trockensaft**

Z.Nr.: 1-19991

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Diflucan 40 mg/ml - Trockensaft

### **ben-u-ron 125 mg - Zäpfchen**

Z.Nr.: 1-21876

Zulassungsinhaber:

Sigmapharm Arzneimittel GmbH  
AT - 1200 Wien

Bezeichnung bisher:

Ben-u-ron 125 mg - Zäpfchen für Säuglinge

### **ben-u-ron 250 mg - Zäpfchen**

Z.Nr.: 1-21877

Zulassungsinhaber:

Sigmapharm Arzneimittel GmbH  
AT - 1200 Wien

Bezeichnung bisher:

Ben-u-ron 250 mg - Zäpfchen für Kleinkinder

**Samtoral Diskus forte 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm -  
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

Z.Nr.: 1-22897

Zulassungsinhaber:

Allen Pharmazeutika GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Viani Diskus forte 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm -  
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

**Samtoral Diskus standard 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm -  
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

Z.Nr.: 1-22898

Zulassungsinhaber:

Allen Pharmazeutika GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Viani Diskus standard 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm -  
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

**Samtoral Diskus levis 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm -  
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

Z.Nr.: 1-22899

Zulassungsinhaber:

Allen Pharmazeutika GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Viani Diskus levis 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm -  
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

### **Singulair 4 mg Kautabletten**

Z.Nr.: 1-23982

Zulassungsinhaber:

Merck Sharp & Dohme GmbH  
AT - 1120 Wien

Bezeichnung bisher:

Singulair 4 mg Kautabletten für Kleinkinder

### **NiQuitin CLEAR 7 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster**

Z.Nr.: 1-24865

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG  
DE - 77815 Bühl

Bezeichnung bisher:

NiQuitin CLEAR 7 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster

### **NiQuitin Clear 14 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster**

Z.Nr.: 1-24866

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG  
DE - 77815 Bühl

Bezeichnung bisher:

NiQuitin Clear 14 mg - transdermales Pflaster

**NiQuitin CLEAR 21 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster**

Z.Nr.: 1-24867

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG  
DE - 77815 Bühl

Bezeichnung bisher:

NiQuitin CLEAR 21 mg - transdermales Pflaster

**Fostimon 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel für die Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-26655

Zulassungsinhaber:

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
IT - 26900 Lodi

Bezeichnung bisher:

Fostimon 75 I.E./ml - Pulver und Lösungsmittel zur  
Herstellung einer Injektionslösung

**Fostimon 150 I.E. Pulver und Lösungsmittel für die Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-26656

Zulassungsinhaber:

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
IT - 26900 Lodi

Bezeichnung bisher:

Fostimon 150 I.E./ml - Pulver und Lösungsmittel zur  
Herstellung einer Injektionslösung

**meridol Chlorhexidindigluconat 0,2% Mundwasser**

Z.Nr.: 1-27196

Zulassungsinhaber:

Gaba GmbH  
DE - 79539 Lörrach

Bezeichnung bisher:

meridol Chlorhexidindigluconat 0,2% Lösung zur Anwendung in  
der Mundhöhle

**Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28355

Zulassungsinhaber:

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Bezeichnung bisher:

Mycophenolatmofetil Medico Uno 500 mg Filmtabletten

**Dorzolamid + Timolol Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml -  
Augentropfen**

Z.Nr.: 1-28563

Zulassungsinhaber:

Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

Dorzohexal comp 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen



## Änderungen der Packungsgrößen

### **Iscador M (Mali) Injektionslösung**

Z.Nr.: 10669

Zulassungsinhaber:

Weleda GmbH & CoKG  
AT - 1220 Wien

| Nr  |   | Laufzeit<br>[Monate] | Status   |
|-----|---|----------------------|----------|
| 006 | Serienpackung zu 7 Stück Farblose OPC-Glasampullen<br>(Hydrolytische Klasse I)                          | 024                  |          |
| 007 | 7 x 1 ml Serie I = 2 Amp.St.4,2Amp.St.3,3Amp.St.2   | 024                  |          |
| 008 | 7 x 1 ml Serie II = 2 Amp.St.3,2Amp.St.2,3Amp. 2 %  | 024                  |          |
| 011 | Serie 0 3 x 7 Ampullen (Bündelpackung)  | 024                  | gelöscht |
| 012 | Serie I 3 x 7 Ampullen (Bündelpackung)  | 024                  | gelöscht |
| 013 | Serie II 3 x 7 Ampullen (Bündelpackung)   | 024                  | gelöscht |
| 014 | Serienpackung zu 14 (2 x 7) Stück Farblose OPC-Glasampullen<br>(Hydrolytische Klasse I) (Bündelpackung) | 024                  | neu      |

### **Iscador Qu (Quercus) Injektionslösung**

Z.Nr.: 10670

Zulassungsinhaber:

Weleda GmbH & CoKG  
AT - 1220 Wien

| Nr  |   | Laufzeit<br>[Monate] | Status   |
|-----|---|----------------------|----------|
| 006 | Serienpackung zu 7 Stück Farblose OPC-Glasampullen<br>(Hydrolytische Klasse I)                          | 024                  |          |
| 007 | 7 x 1 ml Serie I = 2 Amp.St.4,2Amp.St.3,3Amp.St.2   | 024                  |          |
| 008 | 7 x 1 ml Serie II = 2 Amp.St.3,2Amp.St.2,3Amp. 2 %  | 024                  |          |
| 011 | Serie 0 3 x 7 Ampullen (Bündelpackung)  | 024                  | gelöscht |
| 012 | Serie I 3 x 7 Ampullen (Bündelpackung)  | 024                  | gelöscht |
| 013 | Serie II 3 x 7 Ampullen (Bündelpackung)   | 024                  | gelöscht |
| 014 | Serienpackung zu 14 (2 x 7) Stück Farblose OPC-Glasampullen<br>(Hydrolytische Klasse I) (Bündelpackung) | 024                  | neu      |

## Fluanxol Depot 100 mg - Ampullen

Z.Nr.: 1-19329

Zulassungsinhaber:

Lundbeck Austria GmbH  
AT - 1200 Wien

| Nr  |           | Laufzeit<br>[Monate] | Status   |
|-----|-----------|----------------------|----------|
| 001 | 1 x 1 ml  | 048                  |          |
| 002 | 10 x 1 ml | 036                  | gelöscht |

## Atacand plus mite 8 mg/12,5 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-22882

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH  
AT - 1037 Wien

| Nr  |  | Laufzeit<br>[Monate] | Status |
|-----|--|----------------------|--------|
| 001 | 7 Stück (Blister)                          | 036                  |        |
| 002 | 14 Stück (Blister)                         | 036                  |        |
| 003 | 15 Stück (Blister)                         | 036                  |        |
| 004 | 28 Stück (Blister)                         | 036                  |        |
| 005 | 30 Stück (Blister)                         | 036                  |        |
| 006 | 50 Stück (Blister)                         | 036                  |        |
| 007 | 56 Stück (Blister)                         | 036                  |        |
| 008 | 98 Stück (Blister)                         | 036                  |        |
| 009 | 98 x 1 Stück(Einzeldosis-Einheit)(Blister) | 036                  |        |
| 010 | 100 Stück (Blister)                        | 036                  |        |
| 011 | 300 Stück (Blister)                        | 036                  |        |
| 012 | 100 Stück (HDPE-Flasche)                   | 036                  |        |
| 013 | 15 x 1 Stück (Blister)                     | 036                  | neu    |
| 014 | 30 x 1 Stück (Blister)                     | 036                  | neu    |
| 015 | 90 Stück (Blister)                         | 036                  | neu    |

## Atacand plus 16 mg/12,5 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-23588

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH  
AT - 1037 Wien

| Nr  |  | Laufzeit<br>[Monate] | Status |
|-----|--|----------------------|--------|
| 001 | 7 Stück (Blister)                        | 036                  |        |
| 002 | 14 Stück (Blister)                       | 036                  |        |
| 003 | 15 Stück (Blister)                       | 036                  |        |
| 004 | 28 Stück (Blister)                       | 036                  |        |
| 005 | 30 Stück (Blister)                       | 036                  |        |
| 006 | 50 Stück (Blister)                       | 036                  |        |
| 007 | 56 Stück (Blister)                       | 036                  |        |
| 008 | 98 Stück (Blister)                       | 036                  |        |
| 009 | 100 Stück (Blister)                      | 036                  |        |
| 010 | 300 Stück (Blister)                      | 036                  |        |
| 011 | 100 Stück (HDPE-Flasche)                 | 036                  |        |
| 012 | 28x1 Stück (Einzeldosiseinheit)(Blister) | 036                  |        |
| 013 | 50x1 Stück (Einzeldosiseinheit)(Blister) | 036                  |        |
| 014 | 56x1 Stück (Einzeldosiseinheit)(Blister) | 036                  |        |
| 015 | 98x1 Stück (Einzeldosiseinheit)(Blister) | 036                  |        |
| 016 | 15 x 1 Stück (Blister)                   | 036                  | neu    |
| 017 | 30 x 1 Stück (Blister)                   | 036                  | neu    |
| 018 | 90 Stück (Blister)                       | 036                  | neu    |

## Atacand Plus 32 mg/12,5 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-28289

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH  
AT - 1037 Wien

| Nr  |  | Laufzeit<br>[Monate] | Status |
|-----|--|----------------------|--------|
| 003 | 15 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 006 | 50 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 013 | 56 x 1 Stück (PVC/PVDC-Blister, Einzeldosis) | 036                  |        |
| 001 | 7 Stück (PVC/PVDC-Blister)                   | 036                  |        |
| 002 | 14 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 004 | 28 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 005 | 30 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 007 | 56 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 008 | 98 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 009 | 100 Stück (PVC/PVDC-Blister)                 | 036                  |        |
| 010 | 300 Stück (PVC/PVDC-Blister)                 | 036                  |        |
| 011 | 28 x 1 Stück (PVC/PVDC-Blister, Einzeldosis) | 036                  |        |
| 012 | 50 x 1 Stück (PVC/PVDC-Blister, Einzeldosis) | 036                  |        |
| 014 | 98 x 1 Stück (PVC/PVDC-Blister, Einzeldosis) | 036                  |        |
| 015 | 100 Stück (HDPE Flasche)                     | 036                  |        |
| 016 | 15 x 1 Stück (Blister)                       | 036                  | neu    |
| 017 | 30 x 1 Stück (Blister)                       | 036                  | neu    |
| 018 | 90 Stück (Blister)                           | 036                  | neu    |

## Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-28290

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH  
AT - 1037 Wien

| Nr  |  | Laufzeit<br>[Monate] | Status |
|-----|--|----------------------|--------|
| 003 | 15 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 004 | 28 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 011 | 28 x 1 Stück (PVC/PVDC-Blister, Einzeldosis) | 036                  |        |
| 014 | 98 x 1 Stück (PVC/PVDC-Blister, Einzeldosis) | 036                  |        |
| 001 | 7 Stück (PVC/PVDC-Blister)                   | 036                  |        |
| 002 | 14 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 005 | 30 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 006 | 50 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 007 | 56 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 008 | 98 Stück (PVC/PVDC-Blister)                  | 036                  |        |
| 009 | 100 Stück (PVC/PVDC-Blister)                 | 036                  |        |
| 010 | 300 Stück (PVC/PVDC-Blister)                 | 036                  |        |
| 012 | 50 x 1 Stück (PVC/PVDC-Blister, Einzeldosis) | 036                  |        |
| 013 | 56 x 1 Stück (PVC/PVDC-Blister, Einzeldosis) | 036                  |        |
| 015 | 15 x 1 Stück (Blister)                       | 036                  | neu    |
| 016 | 30 x 1 Stück (Blister)                       | 036                  | neu    |
| 017 | 90 Stück (Blister)                           | 036                  | neu    |

## Atorvastatin Arcana 10 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30001

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

| Nr  |  | Laufzeit<br>[Monate] | Status |
|-----|--|----------------------|--------|
| 001 | 90 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 002 | 100 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 003 | 200 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 004 | 250 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 005 | 500 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 007 | 14 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 008 | 28 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 009 | 30 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 010 | 50 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 011 | 56 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 012 | 60 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 006 | 10 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 013 | 10 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 014 | 14 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 015 | 28 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 016 | 30 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 017 | 50 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 018 | 56 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 019 | 60 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 020 | 90 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 021 | 100 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)        | 018                  | neu    |

## Atorvastatin Arcana 20 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30002

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

| Nr  |  | Laufzeit<br>[Monate] | Status |
|-----|--|----------------------|--------|
| 001 | 90 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 002 | 100 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 003 | 200 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 004 | 250 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 005 | 500 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 007 | 14 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 008 | 28 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 009 | 30 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 010 | 50 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 011 | 56 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 012 | 60 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 006 | 10 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 013 | 10 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 014 | 14 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 015 | 28 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 016 | 30 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 017 | 50 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 018 | 56 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 019 | 60 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 020 | 90 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 021 | 100 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)        | 018                  | neu    |

## Atorvastatin Arcana 40 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30003

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

| Nr  |  | Laufzeit<br>[Monate] | Status |
|-----|--|----------------------|--------|
| 001 | 90 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 002 | 100 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 003 | 200 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 004 | 250 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 005 | 500 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 007 | 14 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 008 | 28 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 009 | 30 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 010 | 50 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 011 | 56 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 012 | 60 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 006 | 10 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 013 | 10 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 014 | 14 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 015 | 28 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 016 | 30 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 017 | 50 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 018 | 56 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 019 | 60 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 020 | 90 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 021 | 100 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)        | 018                  | neu    |



## Atorvastatin Arcana 80 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30004

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

| Nr  |  | Laufzeit<br>[Monate] | Status |
|-----|--|----------------------|--------|
| 001 | 90 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 002 | 100 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 003 | 200 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 004 | 250 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 005 | 500 Stück (HDPE-Flasche) (Klinikpackung) | 018                  |        |
| 006 | 10 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 007 | 14 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 008 | 28 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 009 | 30 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 010 | 50 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 011 | 56 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 012 | 60 Stück (HDPE-Flasche)                  | 018                  |        |
| 013 | 10 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 014 | 14 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 015 | 28 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 016 | 30 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 017 | 50 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 018 | 56 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 019 | 60 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 020 | 90 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)         | 018                  | neu    |
| 021 | 100 Stück (OPA/Al/PVC/Al-Blister)        | 018                  | neu    |

## Iscador P (Pini) Injektionslösung

Z.Nr.: 1-30774

Zulassungsinhaber:

Weleda GmbH & CoKG  
AT - 1220 Wien

| Nr  |  | Laufzeit<br>[Monate] | Status   |
|-----|--|----------------------|----------|
| 001 | Serienpackung zu 7 Stück (farblose OPC-Glasampullen (Hydrolytische Klasse I))                        | 024                  |          |
| 002 | Serienpackung zu 21 (3x7) Stück (Bündelpackung) (farblose OPC-Glasampullen (Hydrolytische Klasse I)) | 024                  | gelöscht |
| 003 | Serienpackung zu 14 (2 x 7) Stück Farblose OPC-Glasampullen (Hydrolytische Klasse I) (Bündelpackung) | 024                  | neu      |

## Galantamin Arcana 8 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-30828

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

| Nr  |  | Laufzeit<br>[Monate] | Status |
|-----|--|----------------------|--------|
| 001 | 7 Stück Kapseln (PVC/PE/PVdC Aluminium-Blister)  | 024                  |        |
| 002 | 10 Stück Kapseln (PVC/PE/PVdC Aluminium-Blister)   | 024                  |        |
| 003 | 28 Stück Kapseln (PVC/PE/PVdC Aluminium-Blister)   | 024                  |        |
| 004 | 30 Stück Kapseln (PVC/PE/PVdC Aluminium-Blister)   | 024                  |        |
| 005 | 56 Stück Kapseln (PVC/PE/PVdC Aluminium-Blister)   | 024                  |        |
| 006 | 84 Stück Kapseln (PVC/PE/PVdC Aluminium-Blister)   | 024                  |        |
| 007 | 98 Stück Kapseln (PVC/PE/PVdC Aluminium-Blister)   | 024                  |        |
| 008 | 100 Stück Kapseln (PVC/PE/PVdC Aluminium-Blister)  | 024                  |        |
| 009 | 7 Stück Kapseln (Aluminium/Aluminium-Blister)  | 036                  |        |
| 010 | 10 Stück Kapseln (Aluminium/Aluminium-Blister)   | 036                  |        |
| 011 | 28 Stück Kapseln (Aluminium/Aluminium-Blister)   | 036                  |        |
| 012 | 30 Stück Kapseln (Aluminium/Aluminium-Blister)   | 036                  |        |
| 013 | 56 Stück Kapseln (Aluminium/Aluminium-Blister)   | 036                  |        |
| 014 | 84 Stück Kapseln (Aluminium/Aluminium-Blister)   | 036                  |        |
| 015 | 98 Stück Kapseln (Aluminium/Aluminium-Blister)   | 036                  |        |
| 016 | 100 Stück Kapseln (Aluminium/Aluminium-Blister)  | 036                  |        |
| 017 | 500 Stück Kapseln (Polypropylen-Tablettenbehältnis mit Polyethylen-Deckel und Kieselgel) | 024                  |        |
| 018 | 90 Stück Kapseln (HDPE-Flasche mit Polypropylen-Verschluss und Kieselgel)                | 036                  |        |
| 019 | 28 x 1 Stück Kapseln (PVC/PE/PVdC Aluminium-Blister)                                     | 024                  | neu    |
| 020 | 28 x 1 Stück Kapseln (Aluminium/Aluminium-Blister)                                       | 036                  | neu    |

## Tolterodin Pfizer 1 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-31390

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

| Nr  |                     | Laufzeit<br>[Monate] | Status |
|-----|---------------------|----------------------|--------|
| 001 | 14 Stück (Blister)  | 036                  |        |
| 002 | 20 Stück (Blister)  | 036                  |        |
| 003 | 28 Stück (Blister)  | 036                  |        |
| 004 | 30 Stück (Blister)  | 036                  |        |
| 005 | 50 Stück (Blister)  | 036                  |        |
| 006 | 56 Stück (Blister)  | 036                  |        |
| 007 | 100 Stück (Blister) | 036                  |        |
| 008 | 280 Stück (Blister) | 036                  |        |
| 009 | 560 Stück (Blister) | 036                  |        |
| 010 | 60 Stück (Flasche)  | 036                  |        |
| 011 | 500 Stück (Flasche) | 036                  |        |
| 012 | 98 Stück (Blister)  | 036                  | neu    |

Änderungen der Abgabe

**Postinor 1500 Mikrogramm - Tablette**

Z.Nr.: 1-26693

Zulassungsinhaber:

Medimpex UK Ltd  
GB - W9 2EP London

Abgabe:

Rpfrei (gem. § 2(2) RG), apothekenpflichtig

Abgabe bisher:

Rpfrei, apothekenpflichtig

## **Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

### **Anaemodoron - Tropfen**

Z.Nr.: 2062

Zulassungsinhaber:  
Weleda GmbH & CoKG  
AT - 1220 Wien

### **Cardiodoron mite - Tropfen**

Z.Nr.: 5138

Zulassungsinhaber:  
Weleda GmbH & CoKG  
AT - 1220 Wien

### **Glandula suprarenalis (Cortex) GI D4 Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:  
WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Renes GI D4 - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:  
WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Lachesis comp. Globuli velati**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Thymus (Glandula) GI D4 Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Pancreas GI D4 Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Crataegus/Cor comp. Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

## **Hepar GI D4 Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

## **Crataegus / Cor comp.- Globuli velati**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

## **Magnesium sulfuricum / Ovaria comp. - Globuli velati**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

## **Cartilago comp. - Globuli velati**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Aurum/Stibium/Hyoscyamus - Globuli velati**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Apis / Levisticum D3 / 4 - Globuli velati**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Disci comp. cum Stanno Globuli velati**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Glandulae suprarenales comp. - Globuli velati**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden



### **Secale / Bleiglanz comp. - Globuli velati**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Organum quadruplex - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Periodontium/Silicea comp. - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Cartilago/Mandragora comp. - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Meteoreisen/Phosphor/Quarz - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Aconitum comp. - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Lien comp. - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Silicea comp.- Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Ovaria comp. - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Arnica/Plumbum/Mel D30/30/30 - Globuli velati**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Cartilago comp. - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Robinia comp. - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Colon GI - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Iscucin Mali Stärke H - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Hepar/Stannum D4/10 - Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Mesenchym GI D4 Injektionslösung (ab D4 bis D30 und Reihe)**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Lachesis comp. Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Cuprum aceticum comp. Injektionslösung**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Disci comp. cum Aesculo, Gelatum Gel**

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

WALA Heilmittel GmbH  
DE - 73087 Bad Boll/Eckwälden

### **Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol**

Z.Nr.: 1-18248

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH  
AT - 1037 Wien

### **Nifedipin Genericon 10 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-18447

Zulassungsinhaber:  
Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

### **Optiray 160 mg J/ml - (nichtionische) parenterale Röntgenkontrastmittellösung**

Z.Nr.: 1-19420

Zulassungsinhaber:  
Covidien Deutschland GmbH  
DE - 93333 Neustadt a.d. Donau

### **"Aponova" Rutiviscal - Dragees**

Z.Nr.: 1-21612

Zulassungsinhaber:  
Aponova Pharma Handels GmbH  
AT - 6265 Hart

### **Diclostad 50 mg Suppositorien**

Z.Nr.: 1-21672

Zulassungsinhaber:  
Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

### **Diclostad 100 mg Suppositorien**

Z.Nr.: 1-21673

Zulassungsinhaber:  
Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

### **Algofina - Tabletten**

Z.Nr.: 1-21684

Zulassungsinhaber:  
Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte,  
Import- und HandelsgesmbH.  
AT - 1230 Wien

### **Tantum - Lösung zum Gurgeln**

Z.Nr.: 1-22381

Zulassungsinhaber:  
CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH  
AT - 2102 Bisamberg

### **Ginkgo Sanvita - Lösung zum Einnehmen**

Z.Nr.: 1-23132

Zulassungsinhaber:  
Sanamed kosmetische, chemische und pharmazeutische Produkte,  
Import- und HandelsgesmbH.  
AT - 1230 Wien

### **Tantumar - Mundspray**

Z.Nr.: 1-23229

Zulassungsinhaber:  
CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH  
AT - 2102 Bisamberg

### **Cefastad 250 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-23402

Zulassungsinhaber:  
Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

### **Cefastad 125 mg/5 ml - Trockensaft**

Z.Nr.: 1-23421

Zulassungsinhaber:  
Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

### **Erdomed 175mg/5ml - Trockensirup**

Z.Nr.: 1-25310

Zulassungsinhaber:  
CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH  
AT - 2102 Bisamberg



### **Lactulose Fresenius Hepa 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

Z.Nr.: 1-25778

Zulassungsinhaber:  
Fresenius Kabi Austria GmbH  
AT - 8055 Graz

### **Tramadolhydrochlorid "Ethypharm" 50 mg - Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-25865

Zulassungsinhaber:  
Ethypharm Industries  
FR - 78550 Houdan

### **Fluconazol Alternova 50 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-26768

Zulassungsinhaber:  
KRKA Pharma GmbH  
AT - 1220 Wien

### **Fluconazol Alternova 100 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-26769

Zulassungsinhaber:  
KRKA Pharma GmbH  
AT - 1220 Wien

### **Fluconazol Alternova 150 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-26770

Zulassungsinhaber:  
KRKA Pharma GmbH  
AT - 1220 Wien

### **Fluconazol Alternova 200 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-26771

Zulassungsinhaber:  
KRKA Pharma GmbH  
AT - 1220 Wien

### **Isotretinoin Pelpharma 5 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-27148

Zulassungsinhaber:  
Pelpharma Handels GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Tercefon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-27574

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-27616

Zulassungsinhaber:  
Fresenius Kabi Austria GmbH  
AT - 8055 Graz

### **Mirtazapin Actavis 15 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27845

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Mirtazapin Actavis 30 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27846

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Mirtazapin Actavis 45 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27848

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Valaciclovir Genericon 250 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27904

Zulassungsinhaber:  
Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

### **Valaciclovir Genericon 500 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27905

Zulassungsinhaber:  
Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

### **Valaciclovir Genericon 1000 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27906

Zulassungsinhaber:  
Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

### **Ropinirol Actavis 0,25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27926

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Ropinirol Actavis 0,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27927

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Ropinirol Actavis 1 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27928

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Ropinirol Actavis 2 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27929

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Ropinirol Actavis 3 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27930

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Ropinirol Actavis 4 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27931

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Ropinirol Actavis 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27932

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Crinormin 1 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28012

Zulassungsinhaber:

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG  
DE - 22767 Hamburg

### **Setinin 25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28130

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Setinin 100 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28131

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Setinin 150 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28132

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Setinin 200 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28133

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Setinin 300 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28134

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

**Irinotecan medac 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-28366

Zulassungsinhaber:

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
DE - 20354 Hamburg

**Epirubicin Kabi 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-28437

Zulassungsinhaber:

Fresenius Kabi Oncology Plc  
GB - GU35 0NF Bordon/Hampshire

**Tacrolimus Actavis 0,5 mg Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-28495

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

**Tacrolimus Actavis 1 mg Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-28496

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður



### **Tacrolimus Actavis 5 mg Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-28497

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Ropinirol easypharm 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28545

Zulassungsinhaber:

Easypharm GmbH & Co KG  
AT - 2372 Gießhübl

### **Ropinirol easypharm 4 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28548

Zulassungsinhaber:

Easypharm GmbH & Co KG  
AT - 2372 Gießhübl

### **Diclofenac Actavis 12,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28550

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Ropinirol easypharm 3 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28551

Zulassungsinhaber:  
Easypharm GmbH & Co KG  
AT - 2372 Gießhübl

### **Ropinirol easypharm 1 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28552

Zulassungsinhaber:  
Easypharm GmbH & Co KG  
AT - 2372 Gießhübl

### **Ropinirol easypharm 0,25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28554

Zulassungsinhaber:  
Easypharm GmbH & Co KG  
AT - 2372 Gießhübl

### **Ropinirol easypharm 0,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28555

Zulassungsinhaber:  
Easypharm GmbH & Co KG  
AT - 2372 Gießhübl

### **Ropinirol easypharm 2 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28556

Zulassungsinhaber:  
Easypharm GmbH & Co KG  
AT - 2372 Gießhübl

### **Fluconazol Actavis 2 mg/ml Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-28818

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Amisulprid Arcana 50 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-28858

Zulassungsinhaber:  
Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Amisulprid Arcana 100 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-28859

Zulassungsinhaber:  
Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Amisulprid Arcana 200 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-28860

Zulassungsinhaber:  
Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Amisulprid Arcana 400 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28861

Zulassungsinhaber:  
Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Axiolatin 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-28879

Zulassungsinhaber:  
Apocare Pharma GmbH  
DE - 33647 Bielefeld

### **Losartan/HCT ESP Pharma 50 mg/12,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29425

Zulassungsinhaber:  
ESP Pharma Ltd  
GB - W1W 7BL London

## **Losartan/HCT ESP Pharma 100 mg/25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29426

Zulassungsinhaber:  
ESP Pharma Ltd  
GB - W1W 7BL London

## **Atenolol Actavis 25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30176

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

## **Atenolol Actavis 50 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30179

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

## **Atenolol Actavis 100 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30180

Zulassungsinhaber:  
Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Pazolox 20 mg magensaftresistente Tabletten**

Z.Nr.: 1-30244

Zulassungsinhaber:

Medico Uno Pharma Kft.  
HU - 2051 Biatorbagy

### **Pazolox 40 mg magensaftresistente Tabletten**

Z.Nr.: 1-30245

Zulassungsinhaber:

Medico Uno Pharma Kft.  
HU - 2051 Biatorbagy

### **Laprol 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen**

Z.Nr.: 1-30300

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Latanoprost Actavis 50 Mikrogramm/ml Augentropfen**

Z.Nr.: 1-30358

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Vezuran 80 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30516

Zulassungsinhaber:

ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.  
HU - 1121 Budapest

### **Vezuran 160 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30517

Zulassungsinhaber:

ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.  
HU - 1121 Budapest

### **Vezuran Plus 80 mg/12,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30518

Zulassungsinhaber:

ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.  
HU - 1121 Budapest

### **Vezuran Plus 160 mg/12,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30519

Zulassungsinhaber:

ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.  
HU - 1121 Budapest

### **Vezuran Plus 160 mg/25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-30520

Zulassungsinhaber:

ROI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.  
HU - 1121 Budapest

### **Fluconazol Actavis 50 mg Kapseln**

Z.Nr.: 1-30567

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Fluconazol Actavis 100 mg Kapseln**

Z.Nr.: 1-30568

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Fluconazol Actavis 200 mg Kapseln**

Z.Nr.: 1-30570

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður



**MICLAST 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack**

Z.Nr.: 1-30874

Zulassungsinhaber:

Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH  
DE - 79111 Freiburg

**Apotheker Bauer's Misteltinktur**

Z.Nr.: 7-00299

Zulassungsinhaber:

Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.  
AT - 9141 Eberndorf

Aufhebung der Genehmigung von Parallelimporten

**Rimactan 600 mg - Dragees**

Eurim - Pharm Vertriebs - GmbH & Co. KG  
AT - 5071 Wals

Z.Nr.: 15891-P3

**Dopergin 0,2 mg Tabletten**

Eurim - Pharm Vertriebs - GmbH & Co. KG  
AT - 5071 Wals

Z.Nr.: 1-18041-P3

## **Ruhende Zulassungen**

### *Wiederaufnahme ruhender Zulassungen*

#### **Mutagrip Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Z.Nr.: 2-00271

Zulassungsinhaber:

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

# **Veröffentlichung (08/2012) über Registrierungen von Homöopathika**

## **Registrierungen**

### **Apotheker Bauer's Misteltropfen**

Reg.Nr.: 5-02475

Firma:

Jauntal - Apotheke Dr. Klaus Bauer e.U.  
AT - 9141 Eberndorf

### **Sidroga Pfefferminztee**

Reg.Nr.: HERB-00121

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

### **Teufelskralle ratiopharm 480 mg Filmtabletten**

Reg.Nr.: HERB-00122

Firma:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Sidroga Kamillenblütentee**

Reg.Nr.: HERB-00123

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

**Ardeyседon forte Dragees**

Reg.Nr.: HERB-00124

Firma:

Ardeypharm GmbH  
DE - 58313 Herdecke