



## National zugelassene Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen\_Q3-2025

<b>Name der Arzneispezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Balanca 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	CHLORMADINONACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Richter Gedeon Plc., Gyömroi út 19- 21, 1103 Budapest, Ungarn
BILINDA GYNIAL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	CHLORMADINONACETAT   ETHINYLESTRADIOL	Gynial GmbH, Ungargasse 37/4/1, 1030 Wien, Österreich
Convulex 100 mg/ml - Injektionslösung	VALPROINSÄURE	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 150 mg - Kapseln	VALPROINSÄURE	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 300 mg - Kapseln	VALPROINSÄURE	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 300 mg - Retardtabletten	NATRIUM VALPROAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	NATRIUM VALPROAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder	VALPROINSÄURE	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 500 mg - Kapseln	VALPROINSÄURE	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Convulex 500 mg - Retardtabletten	NATRIUM VALPROAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Depakine chrono retard 300 mg Filmtabletten	NATRIUM VALPROAT   VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Depakine chrono retard 500 mg Filmtabletten	NATRIUM VALPROAT   VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Depakine Chronosphere 250 mg Retardgranulat in Beuteln	NATRIUM VALPROAT   VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Depakine Chronosphere 50 mg Retardgranulat in Beuteln	NATRIUM VALPROAT   VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Depakine Chronosphere 500 mg Retardgranulat in Beuteln	NATRIUM VALPROAT   VALPROINSÄURE	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

<b>Name der Arzneyspezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Depakine Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	NATRIUM VALPROAT	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Depakine 300 mg/ml Tropfen	NATRIUM VALPROAT	Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich
Efluelda Injektionssuspension in einer Fertigspritze	INFLUENZAVIRUS (AUSZUG, PRODUKTE)	Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail -, 94250 Gentilly, Frankreich
Efluelda Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze	INFLUENZAVIRUS (AUSZUG, PRODUKTE)	Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail -, 94250 Gentilly, Frankreich
Ghemaxan 10.000 I.E. (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 12.000 I.E. (120 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 15.000 I.E. (150 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 2.000 I.E. (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 4.000 I.E. (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 6.000 I.E. (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Ghemaxan 8.000 I.E. (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	ENOXAPARIN NATRIUM	Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Italien
Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem	LEVONORGESTREL	EurimPharm Vertriebs-GmbH & Co KG, Michael-Walz-Gasse 18d, 5020 Salzburg, Österreich
Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem	LEVONORGESTREL	Bayer Austria Ges.m.b.H., Am Europlatz 1, 1120 Wien, Österreich
Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem	LEVONORGESTREL	Haemato Pharm GmbH, Lilienthalstraße 3a, 12529 Schönefeld, Deutschland
Medikinet retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland

<b>Name der Arzneispezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Medikinet retard 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	METHYLPHENIDAT HYDROCHLORID	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland
Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardtabletten	NATRIUM VALPROAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardtabletten	NATRIUM VALPROAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Radelumin 1300 MBq/ml Injektionslösung	[18F]PSMA-1007	ABX Advanced Biochemical Compounds - Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH, Heinrich-Gläser-Straße 10-14, 01454 Radeberg, Deutschland
Radelumin 2000 MBq/ml Injektionslösung	[18F]PSMA-1007	ABX Advanced Biochemical Compounds - Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH, Heinrich-Gläser-Straße 10-14, 01454 Radeberg, Deutschland
Relydness 100 Einheiten/ml Injektionslösung	CLOSTRIDIUM BOTULINUM (AUSZUG, PRODUKTE)	Ipsen Pharma, 70 Rue Balard -, 75015 Paris, Frankreich
Topamax 100 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 15 mg Granulat in Kapseln	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 200 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 25 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 25 mg Granulat in Kapseln	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 50 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich
Topamax 50 mg Granulat in Kapseln	TOPIRAMAT	Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich

<b>Name der Arzneispezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Topilex 100 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Topilex 200 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Topilex 25 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Topilex 50 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Topiramate Accord 100 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande
Topiramate Accord 200 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande
Topiramate Accord 25 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande
Topiramate Accord 50 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande
Topiramate Sandoz 100 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich
Topiramate Sandoz 200 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich
Topiramate Sandoz 25 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich
Topiramate Sandoz 50 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich
Topiramate STADA 100 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H., Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Topiramate STADA 200 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H., Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Topiramate STADA 25 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H., Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Topiramate STADA 50 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H., Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Topiramate 1A Pharma 100 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	1 A Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich
Topiramate 1A Pharma 200 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	1 A Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich
Topiramate 1A Pharma 25 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	1 A Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich

<b>Name der Arzneispezialität</b>	<b>Wirkstoffe</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>
Topiramat 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten	TOPIRAMAT	1 A Pharma GmbH, Jakov-Lind- Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich
Topiramat-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande
Topiramat-ratiopharm 200 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande
Topiramat-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande
Topiramat-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	TOPIRAMAT	Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande
Yimmugo 100 mg/ml Infusionslösung	IMMUNGLOBULIN	Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Deutschland
Zalea 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung	IMMUNGLOBULIN	Instituto Grifols S.A., Calle De Can Guasch 2 Poligono Industrial Llevant , 08150 Parets Del Valles, Spanien
Zivafert 5000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	GONADOTROPES HORMON	IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri Di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italien