



## **Humanarzneispezialitäten**

### **Inhaltsverzeichnis**

<b>Arzneispezialitäten - human</b>	1
<b>Zulassungen gemäß AMG</b>	1
<i>Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - human</i>	28
<i>Homöopathische Arzneispezialitäten - human</i>	29
<b>Genehmigung von Parallelimporten</b>	37
<b>Übertragungen</b>	38
<b>Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG</b>	51
<i>Änderungen der Bezeichnung</i>	51
<i>Änderungen der Packungsgrößen</i>	61
<i>Änderungen der Abgabe</i>	73
<b>Aufhebungen gemäß §23 des AMG</b>	74
<b>Registrierungen</b>	87
<b>Aufhebungen von Registrierungen</b>	91

*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.*

# 336. Veröffentlichung (02/2013) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

## Arzneispezialitäten - human

### Zulassungen gemäß AMG

#### **Latacris 50 Mikrogramm/ml Augentropfen**

Z.Nr.: 1-31792

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH  
AT - 1090 Wien

Referenzprodukt:

1-22019  
Xalatan 0,005 % Augentropfen  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Mibe GmbH Arzneimittel  
DE - 06796 Brehna

Wirkstoff(e):

+-----

pro 2,5 ml:

Latanoprost

ATC-Klassifikation(en):

S01EE01 Sinnesorgane / Ophthalmika / Glaukommittel und Miotika /  
Prostaglandin-Analoga / Latanoprost

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 2,5 ml Flasche	024 Monate
2	3 x 2,5 ml Flasche	024 Monate
3	6 x 2,5 ml Flasche	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Floxapen 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31793

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Referenzprodukt:

16914  
Floxapen 1 g Trockenstechampullen  
Actavis Group PTC ehf  
IS-220 Hafnarfjörður

Hersteller (Chargenfreigeber):

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

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz in Stechampulle :

Natrium Flucloxacillinat  
(enthält ca. 3,6% Wasser; entspricht 2000mg Flucloxacillin  
wasserfrei)

ATC-Klassifikation(en):

J01CF05 Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Antibiotika zur  
systemischen Anwendung / Betalactam-Antibiotika, Penicilline /  
Beta-Lactamase-resistente Penicilline / Flucloxacillin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Durchstechflasche	036 Monate
2	10 Durchstechflaschen	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Cytarabin Accord 100 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung

Z.Nr.: 1-31794

Zulassungsinhaber:

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Referenzprodukt:

Cytarabine 100 mg/ml  
Pharmacia Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ

Hersteller (Chargenfreigeber):

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Cytarabin

ATC-Klassifikation(en):

L01BC01 Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel /  
Antineoplastische Mittel / Antimetabolite / Pyrimidin-Analoga /  
Cytarabin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 1-ml-Durchstechflasche	024 Monate
2	1x 5-ml-Durchstechflasche	024 Monate
3	1 x 10-ml-Durchstechflasche	024 Monate
4	1 x 20-ml-Durchstechflasche	024 Monate
5	5 x 1-ml-Durchstechflasche	024 Monate
6	5 x 5-ml-Durchstechflasche	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Gliclada 60 mg Tabletten mit veränderter  
Wirkstofffreisetzung**

Z.Nr.: 1-31795

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto  
SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

1-28884  
Diamicron MR 60 mg Tabletten mit veränderter  
Wirkstofffreisetzung  
Les Laboratoires Servier  
FR-92284 Suresnes Cedex

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto  
SI - 8501 Novo mesto

TAD Pharma GmbH  
DE - 27472 Cuxhaven

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Gliclazid

ATC-Klassifikation(en):

A10BB09 Alimentäres System und Stoffwechsel / Antidiabetika /  
Antidiabetika, Exkl. Insuline / Sulfonylharnstoff-Derivate /  
Gliclazid

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	14 Stück Tabletten in Blister (OPA/Al/PVCFolie//Al Folie)	024 Monate
2	15 Stück Tabletten in Blister (OPA/Al/PVCFolie//Al Folie)	024 Monate
3	28 Stück Tabletten in Blister (OPA/Al/PVCFolie//Al Folie)	024 Monate
4	30 Stück Tabletten in Blister (OPA/Al/PVCFolie//Al Folie)	024 Monate
5	56 Stück Tabletten in Blister (OPA/Al/PVCFolie//Al Folie)	024 Monate
6	60 Stück Tabletten in Blister (OPA/Al/PVCFolie//Al Folie)	024 Monate
7	84 Stück Tabletten in Blister (OPA/Al/PVCFolie//Al Folie)	024 Monate
8	90 Stück Tabletten in Blister (OPA/Al/PVCFolie//Al Folie)	024 Monate
9	120 Stück Tabletten in Blister (OPA/Al/PVCFolie//Al Folie)	024 Monate
10	180 Stück Tabletten in Blister (OPA/Al/PVCFolie//Al Folie)	024 Monate
11	14 Stück Tabletten in Blister (PVC Folie/PVDC Film//Al Folie)	024 Monate
12	15 Stück Tabletten in Blister (PVC Folie/PVDC Film//Al Folie)	024 Monate
13	28 Stück Tabletten in Blister (PVC Folie/PVDC Film//Al Folie)	024 Monate
14	30 Stück Tabletten in Blister (PVC Folie/PVDC Film//Al Folie)	024 Monate
15	56 Stück Tabletten in Blister (PVC Folie/PVDC Film//Al Folie)	024 Monate
16	60 Stück Tabletten in Blister (PVC Folie/PVDC Film//Al Folie)	024 Monate
17	84 Stück Tabletten in Blister (PVC Folie/PVDC Film//Al Folie)	024 Monate
18	90 Stück Tabletten in Blister (PVC Folie/PVDC Film//Al Folie)	024 Monate
19	120 Stück Tabletten in Blister (PVC Folie/PVDC Film//Al Folie)	024 Monate
20	180 Stück Tabletten in Blister (PVC Folie/PVDC Film//Al Folie)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Cytarabin Strides 20 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung

Z.Nr.: 1-31796

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

Cytarabine 20mg/ml, Solution for Injection  
Pharmacia Limited, UK

Hersteller (Chargenfreigeber):

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro 5ml :

Cytarabin

ATC-Klassifikation(en):

L01BC01 Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel /  
Antineoplastische Mittel / Antimetabolite / Pyrimidin-Analoga /  
Cytarabin

Packungsgrößen:

Nr.

1	5 x 5 ml
2	1 x 25 ml
3	5 x 25 ml
4	1 x 50 ml

Laufzeit

024 Monate
024 Monate
024 Monate
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Cytarabin Strides 100 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung

Z.Nr.: 1-31797

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

Cytarabine 100mg/ml, solution for injection  
Pharmacia Ltd, UK

Hersteller (Chargenfreigeber):

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro 20ml :

Cytarabin

ATC-Klassifikation(en):

L01BC01 Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel /  
Antineoplastische Mittel / Antimetabolite / Pyrimidin-Analoga /  
Cytarabin

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 20 ml

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig



## **Irbesartan Accord 75 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31798

Zulassungsinhaber:

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Referenzprodukt:

EU/1/97/046/001-003,010,013  
Aprovel 75 mg Tabletten  
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
FR-75013 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Cemelog-BRS Kft.  
HU - 2040 Budaörs

Wirkstoff(e):

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

ATC-Klassifikation(en):

C09CA04      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten, rein /  
Angiotensin-II-Antagonisten, rein / Irbesartan

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	8 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
2	14 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
3	28 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
4	30 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
5	56 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
6	64 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
7	90 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
8	98 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## **Irbesartan Accord 150 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31799

Zulassungsinhaber:

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Referenzprodukt:

EU/1/97/046/004-006,011,014  
Aprovel 150 mg Tabletten  
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
FR-75013 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Cemelog-BRS Kft.  
HU - 2040 Budaörs

Wirkstoff(e):

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

ATC-Klassifikation(en):

C09CA04      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten, rein /  
Angiotensin-II-Antagonisten, rein / Irbesartan

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	8 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
2	14 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
3	28 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
4	30 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
5	56 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
6	64 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
7	90 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
8	98 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## **Irbesartan Accord 300 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31800

Zulassungsinhaber:

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Referenzprodukt:

EU/1/97/046/007-009,012,015  
Aprovel 300 mg Tabletten  
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
FR-75013 Paris

Hersteller (Chargenfreigeber):

Accord Healthcare Ltd  
GB - HA1 4HF Middlesex

Cemelog-BRS Kft.  
HU - 2040 Budaörs

Wirkstoff(e):

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

ATC-Klassifikation(en):

C09CA04      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten, rein /  
Angiotensin-II-Antagonisten, rein / Irbesartan

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	8 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
2	14 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
3	28 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
4	30 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
5	56 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
6	64 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
7	90 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate
8	98 Stück (PVC-PVDC/Alu-Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Montelukast ratiopharm 4 mg Granulat

Z.Nr.: 1-31801

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

1-28170  
Singulair 4 mg Granulat  
Merck Sharp & Dohme GmbH  
AT-1120 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Teva Pharma SLU  
ES - 50016 Zaragoza

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 4042 Debrecen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU - 2100 Gödöllő

Teva Operations Poland Sp zoo  
PL - 99-300 Kutno

Teva Operations Poland Sp zoo  
PL - 31-546 Krakow

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

Pharmachemie BV  
NL - 2031 GA Haarlem

Teva Sante  
FR - 89100 Sens

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

Merckle GmbH.  
DE - 89143 Blaubeuren

Wirkstoff(e):

+-----

Granulat:

Montelukast Natrium  
(entsprechend 4,00 mg Montelukast)

ATC-Klassifikation(en):

R03DC03 Respirationstrakt / Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen  
/ Andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur  
systemischen Anwendung / Leukotrienrezeptor-Antagonisten /  
Montelukast

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Beutel (beschichtetes Papier/LDPE/Alu/Surlyn)	036 Monate
2	10 Beutel (beschichtetes Papier/LDPE/Alu/Surlyn)	036 Monate
3	20 Beutel (beschichtetes Papier/LDPE/Alu/Surlyn)	036 Monate
4	2 x 28 Beutel (beschichtetes Papier/LDPE/Alu/Surlyn)	036 Monate
5	28 Beutel (beschichtetes Papier/LDPE/Alu/Surlyn)	036 Monate
6	30 Beutel (beschichtetes Papier/LDPE/Alu/Surlyn)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## Gazylan 8 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31802

Zulassungsinhaber:

Pharmathen S.A.  
GR - 153 51 Pallini Attiki

Referenzprodukt:

1-25737  
Reminyl 8 mg Retardkapseln  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pharmathen Pharmaceutics SA  
GR - 15351 Pallini

Pharmathen International S.A.  
GR - 69300 Rodopi

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Inhalt:

Galantamin Hydrobromid

ATC-Klassifikation(en):

N06DA04 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva /  
Cholinesterasehemmer / Galantamin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
2	10 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
3	14 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
4	28 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
5	30 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
6	56 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
7	60 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
8	84 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
9	90 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
10	98 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
11	100 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
12	112 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
13	119 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
14	120 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
15	300 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Gazylan 16 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31803

Zulassungsinhaber:

Pharmathen S.A.  
GR - 153 51 Pallini Attiki

Referenzprodukt:

1-25738  
Reminyl 16 mg Retardkapseln  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pharmathen S.A.  
GR - 153 51 Pallini Attiki

Pharmathen International S.A.  
GR - 69300 Rodopi

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Inhalt:

Galantamin Hydrobromid

ATC-Klassifikation(en):

N06DA04 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva /  
Cholinesterasehemmer / Galantamin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
2	10 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
3	14 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
4	28 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
5	30 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
6	56 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
7	60 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
8	84 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
9	90 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
10	98 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
11	100 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
12	112 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
13	119 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
14	120 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
15	300 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Gazylan 24 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31804

Zulassungsinhaber:

Pharmathen S.A.  
GR - 153 51 Pallini Attiki

Referenzprodukt:

1-25739  
Reminyl 24 mg Retardkapseln  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pharmathen Pharmaceutics SA  
GR - 15351 Pallini

Pharmathen International S.A.  
GR - 69300 Rodopi

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Inhalt:

Galantamin Hydrobromid

ATC-Klassifikation(en):

N06DA04 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva /  
Cholinesterasehemmer / Galantamin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
2	10 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
3	14 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
4	28 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
5	30 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
6	56 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
7	60 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
8	84 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
9	90 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
10	98 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
11	100 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
12	112 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
13	119 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
14	120 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate
15	300 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterverpackung)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig



## Candesartan/HCT 1A Pharma 32 mg/12,5 mg - Tabletten

Z.Nr.: 1-31805

Zulassungsinhaber:

1A Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

Referenzprodukt:

1-28289  
Atacand Plus 32 mg/12,5 mg Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Lek S.A.  
PL - 95-010 Strykow

Lek Pharmaceuticals d.d.  
SI - 1526 Ljubljana

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
SI - 9220 Lendava

Salutas Pharma GmbH  
DE - 70839 Gerlingen

Lek S.A.  
PL - 02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
DE - 39179 Barleben

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Candesartan Cilexetil  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA06      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Candesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
2	14 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
3	20 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
4	28 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
5	30 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
6	56 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
7	60 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
8	98 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
9	100 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Candesartan/HCT 1A Pharma 32 mg/25 mg - Tabletten

Z.Nr.: 1-31806

Zulassungsinhaber:

1A Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

Referenzprodukt:

1-28290  
Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Lek S.A.  
PL - 95-010 Strykow

Lek Pharmaceuticals d.d.  
SI - 1526 Ljubljana

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
SI - 9220 Lendava

Lek S.A.  
PL - 02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
DE - 39179 Barleben

Salutas Pharma GmbH  
DE - 70839 Gerlingen

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Candesartan Cilexetil  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA06      Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Candesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
2	14 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
3	20 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
4	28 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
5	30 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
6	56 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
7	60 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
8	98 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
9	100 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/12,5 mg - Tabletten

Z.Nr.: 1-31807

Zulassungsinhaber:

Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

1-28289  
Atacand Plus 32 mg/12,5 mg Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Lek S.A.  
PL - 95-010 Strykow

Lek Pharmaceuticals d.d.  
SI - 1526 Ljubljana

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
SI - 9220 Lendava

Lek S.A.  
PL - 02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
DE - 39179 Barleben

Salutas Pharma GmbH  
DE - 70839 Gerlingen

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette Candesartan Cilexetil  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA06 Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Candesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
2	10 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
3	14 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
4	28 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
5	30 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
6	56 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
7	60 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
8	90 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
9	98 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
10	100 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
11	300 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
12	56 Tabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
13	100 Tabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/25 mg - Tabletten

Z.Nr.: 1-31808

Zulassungsinhaber:

Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

1-28290  
Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten  
AstraZeneca Österreich GmbH  
AT-1037 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Lek S.A.  
PL - 95-010 Strykow

Lek Pharmaceuticals d.d.  
SI - 1526 Ljubljana

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
SI - 9220 Lendava

Lek S.A.  
PL - 02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
DE - 39179 Barleben

Salutas Pharma GmbH  
DE - 70839 Gerlingen

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette Candesartan Cilexetil  
Hydrochlorothiazid

ATC-Klassifikation(en):

C09DA06 Kardiovaskuläres System / Mittel mit Wirkung auf das  
Renin-Angiotensin-System / Angiotensin-II-Antagonisten,  
Kombinationen / Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika /  
Candesartan und Diuretika

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
2	10 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
3	14 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
4	28 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
5	30 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
6	56 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
7	60 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
8	90 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
9	98 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
10	100 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
11	300 Tabletten (Alu/Alu-Blister)	024 Monate
12	56 Tabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate
13	100 Tabletten (HDPE-Flasche)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Progredex 25 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-31809

Zulassungsinhaber:

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
IT - 26900 Lodi

Hersteller (Chargenfreigeber):

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
IT - 26900 Lodi

Wirkstoff(e):

+-----

pro Durchstechflasche:

Progesteron

ATC-Klassifikation(en):

G03DA04 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und  
Modulatoren des Genitalsystems / Gestagene / Pregnen-4-Derivate  
/ Progesteron

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Stück Durchstechflasche (Typ-I-Glas mit Bromobutylgummistopfen, Al-Siegel und Flipoffverschluss)	048 Monate
2	7 Stück Durchstechflasche (Typ-I-Glas mit Bromobutylgummistopfen, Al-Siegel und Flipoffverschluss)	048 Monate
3	14 Stück Durchstechflasche (Typ-I-Glas mit Bromobutylgummistopfen, Al-Siegel und Flipoffverschluss)	048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Progex 25 mg Injektionslösung

Z.Nr.: 1-31810

Zulassungsinhaber:

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
IT - 26900 Lodi

Hersteller (Chargenfreigeber):

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
IT - 26900 Lodi

Wirkstoff(e):

+-----

pro Durchstechflasche (1,217 ml):

Progesteron

ATC-Klassifikation(en):

G03DA04 Urogenitalsystem und Sexualhormone / Sexualhormone und  
Modulatoren des Genitalsystems / Gestagene / Pregnen-4-Derivate  
/ Progesteron

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Stück Durchstechflasche (Typ-I-Glas mit Bromobutylgummistopfen, Al-Siegel und Flipoffverschluss)	024 Monate
2	7 Stück Durchstechflasche (Typ-I-Glas mit Bromobutylgummistopfen, Al-Siegel und Flipoffverschluss)	024 Monate
3	14 Stück Durchstechflasche (Typ-I-Glas mit Bromobutylgummistopfen, Al-Siegel und Flipoffverschluss)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Bronchoverde Hustenlöser 100 mg Brausetabletten

Z.Nr.: 1-31811

Zulassungsinhaber:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

Hersteller (Chargenfreigeber):

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette

Folium Hederae (Auszug)  
(Trockenextrakt DEV 4-8:1, Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m))

ATC-Klassifikation(en):

R05C Respirationstrakt / Husten- und Erkältungspräparate /  
Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva  
R05CP02 Respirationstrakt / Husten- und Erkältungspräparate /  
Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva /  
Efeublätter

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Brausetabletten (Kunststoffröhrchen)	030 Monate
2	30 Brausetabletten (Kunststoffröhrchen)	030 Monate
3	10 Brausetabletten (Folienstreifen)	030 Monate
4	30 Brausetabletten (Folienstreifen)	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

**Dymista 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Nasenspray, Suspension**

Z.Nr.: 1-31812

Zulassungsinhaber:

Meda Pharma GmbH  
AT - 1110 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

MEDA Pharma GmbH & Co KG  
DE - 61352 Bad Homburg

Wirkstoff(e):

+-----

100 g:

Azelastin Hydrochlorid  
Fluticason Propionat

ATC-Klassifikation(en):

R01AD58 Respirationstrakt / Rhinologika / Dekongestiva und andere  
Rhinologika zur topischen Anwendung / Corticosteroide /  
Fluticason, Kombinationen

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 6,4 g Nasenspray,Suspension (10 ml-Flasche; mind. 28 Sprühstöße)	036 Monate
2	1 x 23 g Nasenspray,Suspension (25 ml-Flasche; mind. 120 Sprühstöße)	036 Monate
3	10 x 6,4 g Nasenspray,Suspension (10 ml-Flasche; mind. je 28 Sprühstöße) (Bündelpackung)	036 Monate
4	3 x 23 g Nasenspray,Suspension (25 ml-Flasche; mind. je 120 Sprühstöße) (Bündelpackung)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig



## Galantamin STADA 8 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31813

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-25737  
Reminyl 8 mg Retardkapseln  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Pharmathen S.A.  
GR - 153 51 Pallini Attiki

Pharmathen International S.A.  
GR - 69300 Rodopi

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Inhalt:

Galantamin Hydrobromid

ATC-Klassifikation(en):

N06DA04 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva /  
Cholinesterasehemmer / Galantamin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
2	28 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
3	30 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
4	56 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
5	90 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
6	100 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
7	300 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Galantamin STADA 16 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31814

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-25738  
Reminyl 16 mg Retardkapseln  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Pharmathen S.A.  
GR - 153 51 Pallini Attiki

Pharmathen International S.A.  
GR - 69300 Rodopi

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Inhalt:

Galantamin Hydrobromid

ATC-Klassifikation(en):

N06DA04 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva /  
Cholinesterasehemmer / Galantamin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
2	28 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
3	30 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
4	84 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
5	90 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
6	100 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
7	300 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Galantamin STADA 24 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-31815

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Referenzprodukt:

1-25739  
Reminyl 24 mg Retardkapseln  
Janssen - Cilag Pharma GmbH  
AT-1020 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Stada Arzneimittel AG  
DE - 61118 Bad Vilbel

Pharmathen Pharmaceuticals SA  
GR - 15351 Pallini

Pharmathen International S.A.  
GR - 69300 Rodopi

Wirkstoff(e):

+-----

Kapsel:

++-----

Inhalt:

Galantamin Hydrobromid

ATC-Klassifikation(en):

N06DA04 Nervensystem / Psychoanaleptika / Antidementiva /  
Cholinesterasehemmer / Galantamin

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
2	28 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
3	30 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
4	84 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
5	90 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
6	100 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate
7	300 Stück Retardkapseln (PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackung)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Asicor 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-31816

Zulassungsinhaber:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
AT - 1020 Wien

Referenzprodukt:

1-20100  
Corotrop 10 mg Ampullen  
sanofi-aventis GmbH  
AT-1220 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
AT - 1020 Wien

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Milrinon

ATC-Klassifikation(en):

C01CE02      Kardiovaskuläres System / Herztherapie / Kardio stimulanzien,  
Exkl. Herzglykoside / Phosphodiesterasehemmer / Milrinon

Packungsgrößen:

Nr.

1      10 Ampullen zu je 10 ml  
2      10 Ampullen zu je 20 ml

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - human

**Intratect 100 g/l Infusionslösung**

Z.Nr.: 2-00402

Zulassungsinhaber:

Biotest Pharma GmbH  
DE - 63303 Dreieich

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biotest Pharma GmbH  
DE - 63303 Dreieich

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml (humanes Gesamtplasma Protein 100 mg) :

Immunglobulin  
(IgG)

ATC-Klassifikation(en):

J06BA02 Antiinfektiva zur systemischen Anwendung / Immunsere und  
Immunglobuline / Immunglobuline / Immunglobuline, normal

human /

Immunglobuline, normal human, zur intravasalen Anwendung

Packungsgrößen:

Nr.

		Laufzeit
1	1 Durchstechflasche mit 1 g in 10 ml Lösung	024 Monate
2	1 Durchstechflasche mit 5 g in 50 ml Lösung	024 Monate
3	1 Durchstechflasche mit 10 g in 100 ml Lösung	024 Monate
4	1 Durchstechflasche mit 20 g in 200 ml Lösung	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Homöopathische Arzneispezialitäten - human

**Strumeel - Tabletten**

Z.Nr.: 3-00539

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Calciumjodid  
(. 4H<sub>2</sub>O; D4)  
Fucus vesiculosus (Auszug)  
(D4)  
Euspongia officinalis (Auszug)  
(D3)

Hauptindikation(en)(WHO):

TM700 Mittel gegen Hypothyreose

ATC-Klassifikation(en):

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

Packungsgrößen:

Nr.

1 50 Stück Tablettenröhrchen mit Stopfen (Polypropylen)

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## Biochemie nach Dr. Schüssler Zell Immuferin Tabletten

Z.Nr.: 3-00544

Zulassungsinhaber:

Adler Pharma Produktion und Vertrieb GmbH  
AT - 5700 Zell am See

Hersteller (Chargenfreigeber):

Adler Pharma Produktion und Vertrieb GmbH  
AT - 5700 Zell am See

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Eisen(III)-phosphat  
(D12)  
Kaliumchlorid  
(D6)  
Natriumchlorid  
(D6)  
Natriummonohydrogenphosphat  
( . 12 H<sub>2</sub>O - D6)  
Zinkchlorid  
(D12)  
Selen  
(D12)

ATC-Klassifikation(en):

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

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	100 g Kunststoffbehälter mit Schraubkappe	060 Monate
2	250 g Kunststoffbehälter mit Schraubkappe	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## Graphites-Homaccord - Tropfen

Z.Nr.: 3-00547

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----  
100 g

Graphit  
(D10)  
Graphit  
(D30)  
Graphit  
(D200)  
Calcium carbonicum Hahnemanni  
(D10)  
Calcium carbonicum Hahnemanni  
(D30)  
Calcium carbonicum Hahnemanni  
(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.		Laufzeit
1	30 ml Braunglasflasche	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig



## Mercurius-Heel - Tabletten

Z.Nr.: 3-00548

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette

Ailanthus altissima (Auszug)  
(D 3)  
Herba et Radix Belladonnae (Auszug)  
(D 4)  
Herba et Radix Echinaceae (Auszug)  
(D 3)  
Hepar sulfuris  
(D 8)  
Schlangentoxin von Lachesis mutus  
(D 12)  
Mercurius solubilis Hahnemanni  
(D 10)  
Radix Phytolaccae (Auszug)  
(americanae - D 4)

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      50 Stück

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## **APOZEMA Allergie Acidum formicicum complex Nr. 2 - Tropfen**

Z.Nr.: 3-00549

Zulassungsinhaber:

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Hersteller (Chargenfreigeber):

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Wirkstoff(e):

+-----  
100 g

Ameisensäure  
(D6)  
Apis mellifica (Auszug)  
(D30)  
Diarsentrioxyd  
(D12)  
Calcium carbonicum Hahnemanni  
(D8)  
Graphit  
(D8)  
Natriumchlorid  
(D6)  
Folium Toxicodendri (Auszug)  
(D12)  
Schwefel  
(D30)

Hauptindikation(en)(WHO):

TG000 Antiallergika (inkl. Antihistaminika, desensibilisierende  
Mittel etc.)

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 Appetit Abrotanum complex Nr.4 Tropfen**

Z.Nr.: 3-00550

Zulassungsinhaber:

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Hersteller (Chargenfreigeber):

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Wirkstoff(e):

+-----  
100 g

Herba Artemisiae abrotani (Auszug)  
(D4)  
Calciumhydrogenphosphat  
(.2H<sub>2</sub>O; D8)  
Folium Ceanothi (Auszug)  
(americani; D4)  
Tubera Colchici (Auszug)  
(D9)  
Cortex Condurango (Auszug)  
(D4)  
Lycopodium (Auszug)  
(D6)

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 Stärkungstropfen für Männer Ginseng complex Nr. 32  
Tropfen**

Z.Nr.: 3-00551

Zulassungsinhaber:

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Hersteller (Chargenfreigeber):

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Wirkstoff(e):

+-----

100 g

Radix Ginseng (Auszug)  
(D4)  
Phosphorsäure  
(D6)  
Fructus Agni casti (Auszug)  
(D4)  
Bariumjodid  
( . H2O - D4)  
Folium Damianae (Auszug)  
(D4)  
Semen Strychni (Auszug)  
(Nux vomica - D30)  
Selen  
(D6)  
Semen Staphisagriae (Auszug)

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 Nervenschmerzen Colocynthis complex Nr. 24 - Tropfen**

Z.Nr.: 3-00552

Zulassungsinhaber:

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Hersteller (Chargenfreigeber):

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
AT - 8010 Graz

Wirkstoff(e):

+-----  
100 g

Fructus Colocynthis (Auszug)  
(D4)  
Herba et Radix Aconiti napelli (Auszug)  
(D4)  
Diarsentrioxyd  
(D6)  
Herba et Radix Belladonnae (Auszug)  
(D6)  
Radix Gelsemii (Auszug)  
(D4)  
Folium Kalmiae (Auszug)  
(D4)  
Magnesiumhydrogenphosphat  
(. 3H<sub>2</sub>O; D8)  
Herba Plantaginis (Auszug)  
(D4)  
Herba Spigeliae (Auszug)  
(D4)  
Herba Verbasci (Auszug)  
(D4)

Hauptindikation(en)(WHO):

TV000 Antirheumatika (inkl. Antiphlogistika)

ATC-Klassifikation(en):

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

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	50 ml Braunglasflasche	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## **Genehmigung von Parallelimporten**

### **Deca - Durabolin 50 mg Durchstechflasche**

Merck Sharp & Dohme GmbH  
AT - 1120 Wien

Z.Nr.: 11667-P1

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

Haemato Pharm AG  
DE - 12529 Schönefeld

Z.Nr.: 1-21781-P7

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

Haemato Pharm AG  
DE - 12529 Schönefeld

Z.Nr.: 2-00212-P9

## **Übertragungen**

### **Convulex 300 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 16057

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Convulex 150 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 16058

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Convulex 500 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 17044

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Neurotop 200 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-17282

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Pronerv - Ampullen**

Z.Nr.: 1-18025

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Neurotop 400 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-18026

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien



### **Neurotop retard 600 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-18146

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Neurotop retard 300 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-18147

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Amoxilan 1000 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-18386

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Amoxilan 500 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-18622

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Vancomycin Enterocaps 250 mg - Kapseln**

Z.Nr.: 1-19057

Zulassungsinhaber:

Riemser Pharma GmbH  
DE - 17493 Greifswald - Insel Riems

Zulassungsinhaber bisher:

Riemser Arzneimittel AG  
DE - 17493 Greifswald - Insel Riems

### **Lodronat 520 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-20266

Zulassungsinhaber:

Riemser Pharma GmbH  
DE - 17493 Greifswald - Insel Riems

Zulassungsinhaber bisher:

Riemser Arzneimittel AG  
DE - 17493 Greifswald - Insel Riems

**Amoxilan 250 mg/5 ml - Trockensaft**

Z.Nr.: 1-20613

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

**Amoxilan 500 mg/5 ml - Trockensaft**

Z.Nr.: 1-20614

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

**Diltiazem G.L. retard 90 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-21341

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Diltiazem G.L. retard 180 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-21342

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Tradolan 50 mg - Ampullen**

Z.Nr.: 1-21802

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Tradolan 100 mg - Ampullen**

Z.Nr.: 1-21804

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Tradolan 50 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-21806

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Tradolan - Tropfen**

Z.Nr.: 1-21808

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Tradolan 100 mg - Zäpfchen**

Z.Nr.: 1-21810

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **ASS G.L. 30 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-23681

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Gerot Pharmazeutika GmbH  
AT - 1160 Wien

### **Hylase "Dessau" 150 I.E. - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-24533

Zulassungsinhaber:

Riemser Pharma GmbH  
DE - 17493 Greifswald - Insel Riems

Zulassungsinhaber bisher:

Riemser Arzneimittel AG  
DE - 17493 Greifswald - Insel Riems

### **Candeblo 2 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-31569

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Candeblo 4 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-31571

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Candeblo 8 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-31572

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Candeblo 16 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-31574

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Candeblo 32 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-31576

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Zulassungsinhaber bisher:

Lannacher Heilmittel GmbH  
AT - 8502 Lannach

### **Glaukodoc 50 Mikrogramm/ml Augentropfen**

Z.Nr.: 1-31642

Zulassungsinhaber:

Germania Pharmazeutika GmbH  
AT - 1150 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Germania Pharmazeutika GmbH  
AT - 1150 Wien

### **Glaukodoc Comp 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen**

Z.Nr.: 1-31643

Zulassungsinhaber:

Germania Pharmazeutika GmbH  
AT - 1150 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Germania Pharmazeutika GmbH  
AT - 1150 Wien



### **Ofloxacin-POS 3 mg/ml Augentropfen**

Z.Nr.: 1-31662

Zulassungsinhaber:

Ursapharm GmbH  
AT - 3400 Klosterneuburg

Zulassungsinhaber bisher:

Ursapharm Arzneimittel GmbH  
DE - 66129 Saarbrücken

### **Galantamin ratiopharm 8 mg Retardkapseln**

Z.Nr.: 1-31741

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

### **Galantamin ratiopharm 16 mg Retardkapseln**

Z.Nr.: 1-31742

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

### **Galantamin ratiopharm 24 mg Retardkapseln**

Z.Nr.: 1-31743

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

### **Metasol 4 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31773

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH  
AT - 1090 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

### **Metasol 8 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31774

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH  
AT - 1090 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

## **Metasol 16 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31775

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH

AT - 1090 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH

AT - 1070 Wien

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

### *Änderungen der Bezeichnung*

#### **Ringer-Lactat nach Hartmann B.Braun Infusionslösung**

Z.Nr.: 13094

Zulassungsinhaber:

B. Braun Melsungen AG  
DE - 34212 Melsungen

Bezeichnung bisher:

Ringer-Lactat nach Hartmann "Braun" - Infusionslösung

#### **Quilonorm retard 450 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 14721

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Quilonorm retard - Filmtabletten

#### **Diltiazem G.L. retard 90 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-21341

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Bezeichnung bisher:

Diltiazem "Lannacher" retard 90 mg - Filmtabletten

**Diltiazem G.L. retard 180 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-21342

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Bezeichnung bisher:

Diltiazem "Lannacher" retard 180 mg - Filmtabletten

**BIO-H-TIN Vitamin H 2,5 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-21703

Zulassungsinhaber:

BIO-H-TIN Pharma GmbH & Co. KG  
DE - 96103 Hallstadt

Bezeichnung bisher:

Bio - H - Tin 2,5 mg - Tabletten

**BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-23369

Zulassungsinhaber:

BIO-H-TIN Pharma GmbH & Co. KG  
DE - 96103 Hallstadt

Bezeichnung bisher:

Bio-H-tin 5 mg - Tabletten

### **Tiaprid G.L. 100 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-25942

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Bezeichnung bisher:

Tiaprid Gerot 100 mg - Tabletten

### **Escitalobene 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28618

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Escitalopram ratiopharm 5 mg - Filmtabletten

### **Escitalobene 10 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28624

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Escitalopram ratiopharm 10 mg - Filmtabletten

### **Escitalobene 15 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28626

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Escitalopram ratiopharm 15 mg - Filmtabletten

### **Escitalobene 20 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28627

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Escitalopram ratiopharm 20 mg - Filmtabletten

### **Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28735

Zulassungsinhaber:

Merz Consumer Care Austria GmbH  
AT - 1110 Wien

Bezeichnung bisher:

Dismenol Ibuprofen 400 mg Filmtabletten

### **Montelukast STADA 4 mg Kautabletten**

Z.Nr.: 1-29322

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Bezeichnung bisher:

Monlucare 4 mg Kautabletten

### **Montelukast STADA 5 mg Kautabletten**

Z.Nr.: 1-29323

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Bezeichnung bisher:

Monlucare 5 mg Kautabletten

### **Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29324

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

Bezeichnung bisher:

Monlucare 10 mg Filmtabletten



### **Levetiracetam PMCS 250 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31046

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Levetiracetam PCMS 250 mg Filmtabletten

### **Levetiracetam PMCS 500 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31047

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Levetiracetam PMCS 500 mg

### **Levetiracetam PMCS 750 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31048

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Levetiracetam PMCS 750 mg Filmtabletten

**Levetiracetam PMCS 1000 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31049

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Levetiracetam Rivopharm 1000 mg Filmtabletten

**Omeprazol Teva 10 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-31528

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Omeprazol ratiopharm 10 mg magensaftresistente Hartkapseln

**Omeprazol Teva 20 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-31529

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Omeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

### **Omeprazol Teva 40 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Z.Nr.: 1-31530

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Omeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

### **Galantamin ratiopharm 8 mg Retardkapseln**

Z.Nr.: 1-31741

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Galantamin ARAC 8 mg Retardkapseln

### **Galantamin ratiopharm 16 mg Retardkapseln**

Z.Nr.: 1-31742

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Galantamin ARAC 16 mg Retardkapseln

### **Galantamin ratiopharm 24 mg Retardkapseln**

Z.Nr.: 1-31743

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Galantamin ARAC 24 mg Retardkapseln

### **Metasol 4 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31773

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH  
AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:

Methylprednisolon ARAC 4 mg Tabletten

### **Metasol 8 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31774

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH  
AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:

Methylprednisolon ARAC 8 mg Tabletten

### **Metasol 16 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-31775

Zulassungsinhaber:

Dermapharm GmbH

AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:

Methylprednisolon ARAC 16 mg Tabletten

### **Infludoron - Globuli**

Z.Nr.: 3-00322

Zulassungsinhaber:

Weleda GmbH & CoKG

AT - 1220 Wien

Bezeichnung bisher:

Ferrum phosphoricum comp. "Weleda" - Globuli

Änderungen der Packungsgrößen

**Tavipec - Kapseln**

Z.Nr.: 10571

Zulassungsinhaber:

Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH  
AT - 6067 Absam

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	30 Stück	060	
003	100 Stück	060	gelöscht
004	60 Stück	060	

## Leponex 100 mg - Tabletten

Z.Nr.: 14255

Zulassungsinhaber:

Novartis Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
017	500 Stück (Glasflasche)	036	
009	98 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
010	20 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
011	40 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
012	84 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
013	100 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
014	500 (10x50) Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
015	5000 (100x50) Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
016	100 Stück (Glasflasche)	036	
003	60 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
004	7 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
005	14 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
006	28 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
007	30 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
008	50 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
018	7 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
019	14 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
020	20 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
021	28 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
022	30 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
023	40 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
024	50 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
025	60 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
026	84 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
027	98 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
028	100 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
029	500 (10x50) Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
030	5000 (100x50) Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu

## Leponex 25 mg - Tabletten

Z.Nr.: 15132

Zulassungsinhaber:

Novartis Pharma GmbH  
AT - 1020 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
015	500 Stück (Glasflasche)	036	
001	50 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
002	7 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
003	14 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
004	20 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
005	28 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
006	30 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
007	98 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
008	40 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
009	84 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
010	100 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
011	500 (10x50) Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
012	5000 (100x50) Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
013	100 Stück (Glasflasche)	036	
014	60 Stück (PVC/PVDC/Al- Blister)	036	
017	14 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
018	20 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
019	28 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
020	30 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
021	40 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
022	50 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
023	60 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
024	84 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
025	98 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
026	100 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
027	500 (10x50) Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
028	5000 (100x50) Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu
016	7 Stück (PVC/PE/PVDC/Al- Blister)	036	neu



### **Ultracain Dental Ampullen**

Z.Nr.: 16585

Zulassungsinhaber:  
sanofi-aventis GmbH  
AT - 1220 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 2 ml	036	
002	10 x 10 x 2 ml (Bündelpackung)	036	
003	96 x 2 ml	036	neu

### **Ultracain Dental forte Ampullen**

Z.Nr.: 16586

Zulassungsinhaber:  
sanofi-aventis GmbH  
AT - 1220 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 2 ml	036	
002	10 x 10 x 2 ml (Bündelpackung)	036	
003	96 x 2 ml	036	neu

## **Clinoleic 20 % - Emulsion zur Infusion**

Z.Nr.: 1-22360

Zulassungsinhaber:

Baxter Healthcare GmbH  
AT - 1020 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 100 ml Glasflasche	018	gelöscht
002	10 x 250 ml Glasflasche	018	gelöscht
003	10 x 500 ml Glasflasche	018	gelöscht
004	6 x 1000 ml Glasflasche	018	gelöscht
005	24 x 100 ml Glasflasche	018	gelöscht
006	12 x 250 ml Glasflasche	018	gelöscht
007	10 x 125 ml Glasflasche	018	gelöscht
008	24 x 125 ml Glasflasche	018	gelöscht
009	12 x 500 ml Glasflasche	018	gelöscht
010	24 x 100 ml (Beutel)	018	
011	20 x 250 ml (Beutel)	018	
012	12 x 350 ml (Beutel)	018	
013	10 x 500 ml (Beutel)	018	
014	6 x 1000 ml (Beutel)	018	
019	10 x 100 ml (Beutel)	018	
020	10 x 250 ml (Beutel)	018	
021	10 x 350 ml (Beutel)	018	
022	12 x 500 ml (Beutel)	018	
023	1 x 100 ml (Beutel)	018	
024	1 x 250 ml (Beutel)	018	
025	1 x 350 ml (Beutel)	018	
026	1 x 500 ml (Beutel)	018	
027	1 x 1000 ml (Beutel)	018	

## **Venlafaxin G.L. 25 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-27565

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	30 Tabletten	060	
002	60 Tabletten	060	
003	50 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu
004	100 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu

### **Venlafaxin G.L. 37,5 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-27566

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	30 Tabletten	060	
002	60 Tabletten	060	
003	50 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu
004	100 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu

### **Venlafaxin G.L. 50 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-27567

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
002	60 Tabletten	060	
001	30 Tabletten	060	
003	50 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu
004	100 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu

### **Venlafaxin G.L. 75 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-27568

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	30 Tabletten	060	
002	60 Tabletten	060	
003	50 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu
004	100 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu

### **Venlafab 25 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-27588

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	30 Tabletten	060	
002	60 Tabletten	060	
003	50 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu
004	100 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu

### **Venlafab 37,5 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-27589

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	30 Tabletten	060	
002	60 Tabletten	060	
003	50 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu
004	100 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu

### **Venlafab 50 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-27590

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
002	60 Tabletten	060	
001	30 Tabletten	060	
003	50 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu
004	100 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu

### **Venlafab 75 mg - Tabletten**

Z.Nr.: 1-27591

Zulassungsinhaber:

G. L. Pharma GmbH  
AT - 8502 Lannach

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	30 Tabletten	060	
002	60 Tabletten	060	
003	50 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu
004	100 Tabletten in HDPE-Behälter	060	neu

## Levofloxacin ratiopharm 500 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-28199

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	1 Filmtablette (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
005	7 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
011	500 (50 x 10) Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister, Klinikpackung)	024	
002	2 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
004	5 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
006	10 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
007	30 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
008	50 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	
009	50 (5 x 10) Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister, Klinikpackung)	024	
010	200 (20 x 10) Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister, Klinikpackung)	024	
012	14 Filmtabletten (PVC/PVdC/Alu-Blister)	024	neu

## Metformin Actavis 500 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-29915

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	30 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
002	50 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
003	60 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
004	84 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
005	90 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
006	100 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
007	120 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
008	30 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
009	90 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
010	100 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
011	250 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
012	30 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
013	90 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
014	100 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
015	250 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
016	30 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
017	50 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
018	60 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
019	84 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
020	90 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
021	100 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
022	120 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
023	40 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	neu
024	40 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	neu
025	40 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	neu
026	40 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	neu
027	200 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	neu
028	200 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	neu
029	200 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	neu
030	200 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	neu

## Metformin Actavis 1000 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-29917

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf  
IS - 220 Hafnarfjörður

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	20 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
002	30 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
003	50 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
004	60 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
005	90 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
006	100 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
007	120 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
008	180 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
009	200 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
010	400 Stück (durchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
011	20 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
012	30 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
013	50 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
014	60 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
015	90 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
016	100 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
017	120 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
018	180 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
019	200 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
020	400 Stück (undurchsichtige PVC-Al-Bliester)	036	
021	30 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
022	60 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
023	90 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
024	100 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
025	180 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
026	200 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
027	250 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
028	400 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
029	500 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	
030	30 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
031	60 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
032	90 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
033	100 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
034	180 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
035	200 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
036	250 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
037	400 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
038	500 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	
039	20 Stück (HDPE-Tablettenbehältnis)	036	neu
040	20 Stück (Polypropylen-Tablettenbehältnis)	036	neu



### **Naproxen Krka 275 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31371

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto  
SI - 8501 Novo mesto

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 Filmtabletten (Blister: Al-Folie/PVC-Folie)	036	
002	20 Filmtabletten (Blister: Al-Folie/PVC-Folie)	036	
003	30 Filmtabletten (Blister: Al-Folie/PVC-Folie)	036	
004	60 Filmtabletten (Blister: Al-Folie/PVC-Folie)	036	
005	40 Stück (Blister)	036	neu

### **Naproxen Krka 550 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-31372

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto  
SI - 8501 Novo mesto

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 Filmtabletten (Blister: Al-Folie/PVC-Folie)	036	
002	20 Filmtabletten (Blister: Al-Folie/PVC-Folie)	036	
003	30 Filmtabletten (Blister: Al-Folie/PVC-Folie)	036	
004	50 Filmtabletten (Blister: Al-Folie/PVC-Folie)	036	
005	60 Filmtabletten (Blister: Al-Folie/PVC-Folie)	036	
006	40 Stück (Blister)	036	neu

### **Osanit Schnupfenkügelchen**

Z.Nr.: 3-00458

Zulassungsinhaber:

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG  
AT - 1121 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 g Braunglasflasche	036	gelöscht
002	7,5 g Röhrchen aus Polypropylen	036	neu

Änderungen der Abgabe

**Ambroxol Genericon 30 mg Tabletten**

Z.Nr.: 1-19330

Zulassungsinhaber:

Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

Abgabe:

Rpfrei, apothekenpflichtig

Abgabe bisher:

Rp, apothekenpflichtig

**Ambroxol Genericon 60 mg - lösliche Tabletten**

Z.Nr.: 1-24477

Zulassungsinhaber:

Genericon Pharma GmbH  
AT - 8054 Graz

Abgabe:

Rpfrei, apothekenpflichtig

Abgabe bisher:

Rp, apothekenpflichtig

## **Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

### **Rapidol - Tabletten**

Z.Nr.: 1-18325

Zulassungsinhaber:

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

### **Bicalutamid Arcana 50 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-26935

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Losartan-Kalium Actavis 25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-26990

Zulassungsinhaber:

Actavis Group hf.  
IS - 220 Hafnarfjörður

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

Z.Nr.: 1-27085

Zulassungsinhaber:

Actavis Group hf.  
IS - 220 Hafnarfjörður

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

Z.Nr.: 1-27088

Zulassungsinhaber:

Actavis Group hf.  
IS - 220 Hafnarfjörður

### **Naratriptan Teva 2,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27576

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Alfuzosin Teva 5 mg Retardtabletten**

Z.Nr.: 1-27626

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Alfuzosin Teva 10 mg Retardtabletten**

Z.Nr.: 1-27627

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma B.V.  
NL - 3542 DR Utrecht

### **Risperidon TEVA 2 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27759

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Risperidon TEVA 3 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27760

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Risperidon TEVA 4 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27761

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Risperidon TEVA 6 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27762

Zulassungsinhaber:  
Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

**Valaciclovir Mithridatum 250 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27913

Zulassungsinhaber:

Mithridatum Ltd  
GB - SW1Y 6AW London

**Valaciclovir Mithridatum 500 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27914

Zulassungsinhaber:

Mithridatum Ltd  
GB - SW1Y 6AW London

**Valaciclovir Mithridatum 1000 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27915

Zulassungsinhaber:

Mithridatum Ltd  
GB - SW1Y 6AW London

**Ebastel 20 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27989

Zulassungsinhaber:

Almirall SA  
ES - 08022 Barcelona

**Kestine 20 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-27992

Zulassungsinhaber:  
Almirall SA  
ES - 08022 Barcelona

**Ebastel Lingual 10 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27996

Zulassungsinhaber:  
Almirall SA  
ES - 08022 Barcelona

**Ebastel Lingual 20 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27997

Zulassungsinhaber:  
Almirall SA  
ES - 08022 Barcelona

**Kestine Lingual 10 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27998

Zulassungsinhaber:  
Almirall SA  
ES - 08022 Barcelona

### **Kestine Lingual 20 mg Schmelztabletten**

Z.Nr.: 1-27999

Zulassungsinhaber:

Almirall SA  
ES - 08022 Barcelona

### **Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml Injektionslösung**

Z.Nr.: 1-28220

Zulassungsinhaber:

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Mometason Arcana 1mg/g - Salbe**

Z.Nr.: 1-28562

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

### **Atolux 10 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28708

Zulassungsinhaber:

Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl



**Atolux 20 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28709

Zulassungsinhaber:  
Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

**Atolux 30 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28710

Zulassungsinhaber:  
Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

**Atolux 40 mg - Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-28711

Zulassungsinhaber:  
Sandoz GmbH  
AT - 6250 Kundl

**Indapamid Arcana 1,5 mg - Retardtabletten**

Z.Nr.: 1-29111

Zulassungsinhaber:  
Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

**Omeprazol Actavis 10 mg magensaftresistente Kapseln**

Z.Nr.: 1-29130

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf

IS - 220 Hafnarfjörður

**Omeprazol Actavis 20 mg magensaftresistente Kapseln**

Z.Nr.: 1-29131

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf

IS - 220 Hafnarfjörður

**Omeprazol Actavis 40 mg magensaftresistente Kapseln**

Z.Nr.: 1-29132

Zulassungsinhaber:

Actavis Group PTC ehf

IS - 220 Hafnarfjörður

**Terbinafin Arcana 10 mg/g Creme**

Z.Nr.: 1-29137

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH

AT - 1140 Wien

**Ethinylestradiol/Levonorgestrel Arcana 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29243

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH  
AT - 1140 Wien

**Gliclazid STADA 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Z.Nr.: 1-29572

Zulassungsinhaber:

Stada Arzneimittel GmbH  
AT - 1190 Wien

**Ropinirol Glenmark 0,25 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29722

Zulassungsinhaber:

Glenmark Generics (Europe) Ltd  
GB - HA3 0BU Middlesex

**Ropinirol Glenmark 0,5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29723

Zulassungsinhaber:

Glenmark Generics (Europe) Ltd  
GB - HA3 0BU Middlesex

### **Ropinirol Glenmark 1 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29724

Zulassungsinhaber:  
Glenmark Generics (Europe) Ltd  
GB - HA3 0BU Middlesex

### **Ropinirol Glenmark 2 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29725

Zulassungsinhaber:  
Glenmark Generics (Europe) Ltd  
GB - HA3 0BU Middlesex

### **Ropinirol Glenmark 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29726

Zulassungsinhaber:  
Glenmark Generics (Europe) Ltd  
GB - HA3 0BU Middlesex

### **Levocetirizin Glenmark 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29727

Zulassungsinhaber:  
Glenmark Generics (Europe) Ltd  
GB - HA3 0BU Middlesex

**Voluven (HES 130/0,4) 10 % - Infusionslösung**

Z.Nr.: 1-29753

Zulassungsinhaber:

Fresenius Kabi Austria GmbH

AT - 8055 Graz

**Bicalutamid Arcana 150 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 1-29837

Zulassungsinhaber:

Arcana Arzneimittel GmbH

AT - 1140 Wien

**Levetiracetam Helm 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

Z.Nr.: 1-30897

Zulassungsinhaber:

Helm AG

DE - 20097 Hamburg

**Humanalbumin "Biotest" 5 % - Infusionsflasche**

Z.Nr.: 2-00291

Zulassungsinhaber:

Biotest Pharma GmbH

DE - 63303 Dreieich

### **Humanalbumin "Biotest" 20 % - Infusionsflasche**

Z.Nr.: 2-00292

Zulassungsinhaber:  
Biotest Pharma GmbH  
DE - 63303 Dreieich

### **Albuminativ 40 g/l Infusionslösung**

Z.Nr.: 2-00305

Zulassungsinhaber:  
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
AT - 1100 Wien

### **Albuminativ 200 g/l Infusionslösung**

Z.Nr.: 2-00306

Zulassungsinhaber:  
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
AT - 1100 Wien

### **Hustensaft für Erwachsene Rizy**

Z.Nr.: 5-01554

Zulassungsinhaber:  
Dreifaltigkeits - Apotheke Rizy Grieskirchen e.U.  
AT - 4710 Grieskirchen

### **Hustensaft für Kinder Rizy**

Z.Nr.: 5-01807

Zulassungsinhaber:

Dreifaltigkeits - Apotheke Rizy Grieskirchen e.U.  
AT - 4710 Grieskirchen

### **Nerven Tonikum Rizy**

Z.Nr.: 5-01810

Zulassungsinhaber:

Dreifaltigkeits - Apotheke Rizy Grieskirchen e.U.  
AT - 4710 Grieskirchen

### **Schwedentropfen Rizy**

Z.Nr.: 5-02314

Zulassungsinhaber:

Dreifaltigkeits - Apotheke Rizy Grieskirchen e.U.  
AT - 4710 Grieskirchen

### **Mag. Kottas Kräuterexpress - Pfefferminztee**

Z.Nr.: 7-00806

Zulassungsinhaber:

Mag. pharm. Richard Kottas - Heldenberg & Sohn Drogenhandel  
GesmbH.  
AT - 1010 Wien

# **Veröffentlichung (02/2013) über Registrierungen**

## **Registrierungen**

### **BERICARD - Tropfen zum Einnehmen**

Reg.Nr.: HERB-00142

Firma:

Sigmapharm Arzneimittel GmbH  
AT - 1200 Wien

### **Sidroga Thymiantee**

Reg.Nr.: HERB-00143

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

### **Sidroga Salbeitee**

Reg.Nr.: HERB-00144

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems



### **Sidroga Weißdorntee**

Reg.Nr.: HERB-00145

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

### **Sidroga Zinnkrauttee**

Reg.Nr.: HERB-00146

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

### **Sidroga Käsepappeltee**

Reg.Nr.: HERB-00147

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

### **ApoTee Johanniskraut**

Reg.Nr.: HERB-00148

Firma:

Siemens & Co Heilwasser und Quellenprodukte des Staatsbades Bad  
Ems GmbH & Co KG  
DE - 56130 Bad Ems

### **ApoTee Kamillenblüte**

Reg.Nr.: HERB-00149

Firma:

Siemens & Co Heilwasser und Quellenprodukte des Staatsbades Bad  
Ems GmbH & Co KG  
DE - 56130 Bad Ems

### **ApoTee Lindenblüte**

Reg.Nr.: HERB-00150

Firma:

Siemens & Co Heilwasser und Quellenprodukte des Staatsbades Bad  
Ems GmbH & Co KG  
DE - 56130 Bad Ems

### **ApoTee Käsepappel**

Reg.Nr.: HERB-00151

Firma:

Siemens & Co Heilwasser und Quellenprodukte des Staatsbades Bad  
Ems GmbH & Co KG  
DE - 56130 Bad Ems

### **ApoTee Salbeiblatt**

Reg.Nr.: HERB-00152

Firma:

Siemens & Co Heilwasser und Quellenprodukte des Staatsbades Bad  
Ems GmbH & Co KG  
DE - 56130 Bad Ems

### **Sidroga Fencheltee**

Reg.Nr.: HERB-00153

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

### **Sidroga Lindenblütentee**

Reg.Nr.: HERB-00154

Firma:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
DE - 56130 Bad Ems

## **Aufhebungen von Registrierungen**

### **Hustensaft für Erwachsene Rizy**

Reg.Nr.: 5-01554

Firma:

Dreifaltigkeits - Apotheke Rizy Grieskirchen e.U.  
AT - 4710 Grieskirchen

### **Hustensaft für Kinder Rizy**

Reg.Nr.: 5-01807

Firma:

Dreifaltigkeits - Apotheke Rizy Grieskirchen e.U.  
AT - 4710 Grieskirchen

### **Nerven Tonikum Rizy**

Reg.Nr.: 5-01810

Firma:

Dreifaltigkeits - Apotheke Rizy Grieskirchen e.U.  
AT - 4710 Grieskirchen

### **Schwedentropfen Rizy**

Reg.Nr.: 5-02314

Firma:

Dreifaltigkeits - Apotheke Rizy Grieskirchen e.U.  
AT - 4710 Grieskirchen