

## Veröffentlichungsprotokoll der BASG\_Abstimmung\_070906

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Ecker (BMGFJ, Vorsitz, Ersatzmitglied)

Herr Doz. Dr. Pittner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 29 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 38 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
  - 1 Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
  - 2 Bescheidabschriften
- 57 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
- 17 Arzneiwareneinführen
  - 9 Arzneiwareneinführen (Zusatzanträge)

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 12 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

Die Informationen zu den klinischen Arzneimittelprüfungen wurden ohne Einwände zur Kenntnis genommen.



## Liste-positive Bescheiderledigungen nach AMG

| Art der Bescheidanträge                    | Geschäftszahl    | Verfahrensgegenstand z. Bsp. Name, Betrieb, ect.                            | Referenzprodukt bei Generika in Österreich/EU zugelassen            | Antragsteller                                     |
|--|------------------|---|---|---|
| <b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b> |                  |   |   |   |
|  | 946145<br>2/2007 | Remotiv 500 mg -<br>Filmtabletten   |   | Torrex-Chiesi Pharma<br>GmbH                      |
|  | 949075<br>6/2006 | Itraconazol 'Dr.Heinz' 100<br>mg - Kapseln                                  | Sporanox -<br>Kapseln   | Dr. Robert Heinz &<br>Partner GmbH                |
|  | 949076<br>6/2006 | Mykostop 100 mg -<br>Kapseln  | Sporanox -<br>Kapseln   | Dr. Robert Heinz &<br>Partner GmbH                |
|  | 949093<br>5/2006 | Formoterol 'ABC' 12<br>Mikrogramm - Kapseln zur<br>Trockeninhalation        | Foradil - Kapseln<br>zur Trocken-<br>inhalation                     | AB-Consult Handels- und<br>Betriebsberatungs GmbH |
|  | 949979<br>1/2007 | Anastrozol Synthon 1 mg -<br>Filmtabletten                                  | Arimidex -<br>Filmtabletten   | Synthon BV  |
|  | 949981<br>1/2007 | Anastrozol Arcana 1 mg -<br>Filmtabletten                                   | Arimidex -<br>Filmtabletten   | Arcana Arzneimittel<br>GmbH                       |
|  | 950013<br>1/2006 | Kaloba - Tropfen zum<br>Einnehmen   |   | Dr.Willmar Schwabe<br>GmbH & Co KG                |
|  | 950014<br>1/2006 | Umkabo - Tropfen zum<br>Einnehmen   |   | Dr.Willmar Schwabe<br>GmbH & Co KG                |
|  | 950023<br>1/2007 | Quetiapin Arcana 25 mg -<br>Filmtabletten                                   | Seroquel 25 mg<br>- Filmtabletten                                   | Arcana Arzneimittel<br>GmbH                       |
|  | 950024<br>1/2007 | Quetiapin Arcana 100 mg -<br>Filmtabletten                                  | Seroquel 100<br>mg -<br>Filmtabletten                               | Arcana Arzneimittel<br>GmbH                       |
|  | 950025<br>1/2007 | Quetiapin Arcana 200 mg -<br>Filmtabletten                                  | Seroquel 200<br>mg -<br>Filmtabletten                               | Arcana Arzneimittel<br>GmbH                       |
|  | 950147<br>2/2007 | Euthyrox 88 µg - Tabletten  |   | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.                      |
|  | 950148<br>2/2007 | Euthyrox 112 µg -<br>Tabletten  |   | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.                      |
|  | 950149<br>2/2007 | Euthyrox 137 µg -<br>Tabletten  |   | Merck Gesellschaft<br>m.b.H.                      |
|  | 950153<br>2/2007 | Gemcitabine Mayne 200<br>mg Pulver zur Herstellung<br>einer Infusionslösung | Gemzar 200 mg<br>-<br>Trockensubstanz<br>zur Infusions<br>bereitung | Mayne Pharma<br>(Deutschland) GmbH                |
|  | 950154<br>2/2007 | Gemcitabine Mayne 1 g<br>Pulver zur Herstellung                             | Gemzar 200 mg<br>-  | Mayne Pharma<br>(Deutschland) GmbH                |



|  |                  |   |  |  |
|--|------------------|---|--|--|
|  |                  | einer Infusionslösung   | Trockensubstanz zur Infusionsbereitung                 |  |
|  | 950155<br>2/2007 | Gemcitabine Mayne 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung                                      | Gemzar 200 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung | Mayne Pharma (Deutschland) GmbH                      |
|  | 950354<br>1/2006 | Bicalutamid 'Interpharm' 50 mg-Filmtabletten  | Casodex 50 mg - Filmtabletten                          | Interpharm Produktions GmbH                          |
|  | 950355<br>1/2006 | Bicalutamid 'Interpharm' 150 mg-Filmtabletten   | Casodex 150 mg - Filmtabletten                         | Interpharm Produktions GmbH                          |
|  | 950363<br>1/2006 | Risperdal Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension     |  | Janssen - Cilag Pharma GmbH                          |
|  | 950368<br>1/2006 | Ramipril G.L. 1,25 mg - Tabletten   | Tritace 2,5 mg - Tabletten                             | G. L. Pharma GmbH                                    |
|  | 950369<br>1/2006 | Ramipril G.L. 2,5 mg - Tabletten  | Tritace 10 mg - Tabletten                              | G. L. Pharma GmbH                                    |
|  | 950370<br>1/2006 | Ramipril G.L. 5 mg - Tabletten  | Tritace 2,5 mg - Tabletten                             | G. L. Pharma GmbH                                    |
|  | 950371<br>1/2006 | Ramipril G.L. 10 mg - Tabletten   | Tritace 10 mg - Tabletten                              | G. L. Pharma GmbH                                    |
|  | 950377<br>1/2006 | Rispolin Consta 12,5 mg - Depotpulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension      |  | Janssen - Cilag Pharma GmbH                          |
|  | 950614<br>3/2007 | Sorbisterit 1,8mmol/g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder einer Rektalsuspension |  | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH |
|  | 950680<br>1/2007 | Mirtazapin Actavis 15 mg Schmelztabletten   | Remeron SolTab 15 mg Schmelztabletten                  | Actavis Group PTC ehf                                |
|  | 950681<br>1/2007 | Mirtazapin Actavis 30 mg Schmelztabletten   | Remeron SolTab 30 mg Schmelztabletten                  | Actavis Group PTC ehf                                |
|  | 950682<br>1/2007 | Mirtazapin Actavis 45 mg Schmelztabletten   | Remeron SolTab 45 mg Schmelztabletten                  | Actavis Group PTC ehf                                |
| <b>Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten</b> |                  |   |  |  |
| FI, GI   | 121771<br>1/2007 | Lanitop 0,2 mg - Ampullen   |  | Roche Austria GmbH                                   |
| FI, GI   | 124744<br>1/2007 | Lanitop 0,6 mg/ml - Tropfen   |  | Roche Austria GmbH                                   |



|        |                  |  |  |  |
|--------|------------------|--|--|--|
| FI, GI | 125018<br>1/2007 | Lanitop 0,1 mg - Tabletten                                   |  | Roche Austria GmbH                     |
| FI     | 128074<br>2/2007 | Gilurytmal 50 mg - Ampullen                                  |  | Solvay - Pharma Gesellschaft m.b.H.    |
| FI, GI | 128635<br>3/2006 | Andro - Diane 10 mg - Tabletten                              |  | Bayer Austria GmbH                     |
| NAME   | 128635<br>7/2007 | Andro - Diane 10 mg - Tabletten                              |  | Bayer Austria GmbH                     |
| FI, GI | 921271<br>2/2006 | Mucosolvan 30 mg - Tabletten                                 |  | Boehringer Ingelheim Austria GmbH      |
| FI, GI | 921944<br>4/2006 | Diproforte - Salbe   |  | Aesca Pharma GmbH                      |
| FI, GI | 922313<br>1/2007 | Lanitop 0,15 mg - Tabletten                                  |  | Roche Austria GmbH                     |
| NAME   | 927034<br>1/2007 | Mexalen 500 mg - Zäpfchen                                    |  | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| NAME   | 927035<br>1/2007 | Mexalen 250 mg - Zäpfchen                                    |  | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| NAME   | 927036<br>1/2007 | Mexalen 125 mg - Zäpfchen                                    |  | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI, GI | 927120<br>1/2007 | Intal 20 mg - Ampullen zur Inhalation                        |  | sanofi-aventis GmbH                    |
| FI     | 927215<br>2/2006 | Azactam 1 g - Trockenstechampulle                            |  | Bristol - Myers Squibb GesmbH          |
| FI     | 927216<br>2/2006 | Azactam 2 g - Trockenstechampulle                            |  | Bristol - Myers Squibb GesmbH          |
| FI     | 927217<br>2/2006 | Azactam 0,5 g - Trockenstechampulle                          |  | Bristol - Myers Squibb GesmbH          |
| FI     | 927362<br>2/2006 | Azactam 2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung         |  | Bristol - Myers Squibb GesmbH          |
| NAME   | 928686<br>1/2007 | Mexalen 1000 mg - Zäpfchen                                   |  | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| FI, GI | 928870<br>1/2006 | Ery - Set - Lösung zur Verdünnung von Erythrozytenkonzentrat |  | B. Braun Medizintechnologie GmbH       |
| ZUS    | 928881<br>3/2006 | Salofalk 500 mg - Filmtabletten                              |  | Merck Gesellschaft m.b.H.              |
| FI, GI | 928978<br>2/2006 | Mucosolvan 60 mg - lösliches Granulat                        |  | Boehringer Ingelheim Austria GmbH      |
| FI, GI | 928989<br>2/2006 | Mucosolvan 60 mg - Filmtabletten                             |  | Boehringer Ingelheim Austria GmbH      |
| FI, GI | 928990<br>2/2006 | Mucosolvan 30 mg/2 ml - Tropfen                              |  | Boehringer Ingelheim Austria GmbH      |
| FI, GI | 930869<br>2/2006 | Diproforte - Gel   |  | Aesca Pharma GmbH                      |
| FI, GI | 934387<br>2/2006 | Tilade - Inhalationslösung                                   |  | sanofi-aventis GmbH                    |
| NAME   | 939396<br>1/2007 | Ginkgo Sanvita - Lösung zum Einnehmen                        |  | Sanamed kosmetische, chemische und     |



|   |                  |   |  |  |
|---|------------------|---|--|--|
|   |                  |   |  | pharmazeutische<br>Produkte, Import- und<br>HandelsgesmbH. |
| ZUS   | 942086<br>3/2005 | Deleptin 400 mg -<br>Tabletten  |  | Stada Arzneimittel GmbH                                    |
| ZUS   | 942090<br>3/2005 | Deleptin 200 mg -<br>Tabletten  |  | Stada Arzneimittel GmbH                                    |
| NAME  | 942985<br>1/2007 | Remotiv 250 mg -<br>Filmtabletten   |  | Torrex-Chiesi Pharma<br>GmbH                               |
| FI, GI  | 945845<br>1/2006 | Risperdal Consta 25 mg -<br>Depotpulver und<br>Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionssuspension   |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH                             |
| FI, GI  | 945846<br>1/2006 | Risperdal Consta 37,5 mg -<br>Depotpulver und<br>Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionssuspension |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH                             |
| FI, GI  | 945847<br>1/2006 | Risperdal Consta 50 mg -<br>Depotpulver und<br>Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionssuspension   |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH                             |
| FI, GI  | 945848<br>1/2006 | Rispolin Consta 25 mg -<br>Depotpulver und<br>Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionssuspension    |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH                             |
| FI, GI  | 945849<br>1/2006 | Rispolin Consta 37,5 mg -<br>Depotpulver und<br>Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionssuspension  |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH                             |
| FI, GI  | 945850<br>1/2006 | Rispolin Consta 50 mg -<br>Depotpulver und<br>Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionssuspension    |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH                             |
| FI, GI  | 947039<br>2/2007 | Lansobene 30 mg -<br>Kapseln  |  | Ratiopharm Arzneimittel<br>Vertriebs-GmbH                  |
| FI, GI  | 947040<br>2/2007 | Lansobene 15 mg -<br>Kapseln  |  | Ratiopharm Arzneimittel<br>Vertriebs-GmbH                  |
| Name  | 949711<br>5/2007 | Losartan Sandoz 50 mg -<br>Filmtabletten  |  | Sandoz GmbH  |
| <b>Registrierungen von<br/>homöopathischen oder<br/>traditionell<br/>pflanzlichen<br/>Arzneispezialitäten</b> |                  |   |  |  |
|   | 136720<br>1/2007 | Biochemie Dr. Schüssler<br>Nr. 27 Kalium bichromicum  |  | A. Pflüger GmbH & Co.<br>KG, Homöopatisches                |



|   |                  |   |  |                                  |
|---|------------------|---|--|----------------------------------|
|   |                  | D 6 - Tabletten   |  | Laboratorium                     |
| <b>Bescheidabschriften</b>  |                  |   |  |                                  |
|   | 927579<br>1/2007 | Zoladex Depot 3,6 mg -<br>Implantat   |  | AstraZeneca GmbH                 |
|   | 936715<br>1/2007 | Zoladex Depot 10,8 mg -<br>Implantat  |  | AstraZeneca GmbH                 |
| <b>Sonstiges betreffend<br/>Zulassungen<br/>Aufhebungen /<br/>Zurückziehungen</b> |                  |   |  |                                  |
|   | 120689<br>1/2007 | Hegor ST - Haarboden -<br>Bad   |  | Procter & Gamble Austria<br>GmbH |
|   | 120940<br>2/2007 | Relefact TRH 0,2 mg -<br>Ampullen   |  | sanofi-aventis GmbH              |
|   | 121043<br>1/2007 | Ludilat 100 mg - Dragees  |  | Organon GesmbH.                  |
|   | 121045<br>1/2007 | Dapotum Depot 25 mg -<br>Ampulle  |  | sanofi-aventis GmbH              |
|   | 123582<br>1/2007 | Fortral 30 mg - Ampullen  |  | sanofi-aventis GmbH              |
|   | 124564<br>1/2007 | Hegor LP - Haarboden -<br>Bad   |  | Procter & Gamble Austria<br>GmbH |
|   | 124565<br>1/2007 | Hegor KSK Kombination<br>Haarboden -<br>Keratostaticum                        |  | Procter & Gamble Austria<br>GmbH |
|   | 124903<br>2/2007 | Scandicain 0,5 % -<br>Durchstichflasche                                       |  | AstraZeneca Österreich<br>GmbH   |
|   | 124908<br>2/2007 | Scandicain 0,5 % -<br>Ampullen  |  | AstraZeneca Österreich<br>GmbH   |
|   | 124909<br>2/2007 | Scandicain 1 % - Ampullen   |  | AstraZeneca Österreich<br>GmbH   |
|   | 126300<br>1/2007 | Styptanon -<br>Trockensubstanz zur<br>Infusionsbereitung mit<br>Lösungsmittel |  | Organon GesmbH.                  |
|   | 126688<br>1/2007 | Psyquil 10 mg - Ampullen  |  | sanofi-aventis GmbH              |
|   | 126689<br>1/2007 | Psyquil 20 mg - Ampullen  |  | sanofi-aventis GmbH              |
|   | 126992<br>1/2007 | Relefact LH-RH 0,100 mg -<br>Ampullen   |  | sanofi-aventis GmbH              |
|   | 127969<br>1/2007 | Dapotum 5 mg - Tabletten  |  | sanofi-aventis GmbH              |
|   | 128419<br>1/2007 | Metamucil - Pulver  |  | Procter & Gamble Austria<br>GmbH |
|   | 920507<br>2/2007 | Bricanyl Duriles retard 7,5<br>mg - Tabletten                                 |  | AstraZeneca Österreich<br>GmbH   |



|  |                  |  |  |   |
|--|------------------|--|--|---|
|  | 921142<br>1/2007 | Relefact TRH 0,4 mg -<br>Ampullen                            |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 921855<br>1/2007 | Didronel 200 mg -<br>Tabletten                               |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 923493<br>1/2007 | Relefact TRH - nasale<br>Sprühlösung                         |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 927426<br>1/2007 | Dapotum Depot 50 mg -<br>Ampulle                             |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 927882<br>2/2007 | Tritace 1,25 mg - Kapseln                                    |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 927883<br>2/2007 | Tritace 2,5 mg - Kapseln                                     |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 927884<br>2/2007 | Tritace 5 mg - Kapseln                                       |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 928482<br>3/2007 | Tarivid 100 mg -<br>Infusionsflaschen                        |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 929258<br>2/2007 | Dapotum Depot 12,5 mg -<br>Ampulle                           |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 930378<br>1/2007 | Knoblauch - Mistel -<br>Weißdorn - Kapseln                   |  | Sanamed kosmetische,<br>chemische und<br>pharmazeutische<br>Produkte, Import- und<br>HandelsgesmbH. |
|  | 930379<br>1/2007 | Wacholderöl - Kapseln  |  | Sanamed kosmetische,<br>chemische und<br>pharmazeutische<br>Produkte, Import- und<br>HandelsgesmbH. |
|  | 930380<br>1/2007 | Baldrian - Hopfen -<br>Kapseln                               |  | Sanamed kosmetische,<br>chemische und<br>pharmazeutische<br>Produkte, Import- und<br>HandelsgesmbH. |
|  | 931372<br>1/2007 | Suprefact Depot-Implantat<br>für 2 Monate                    |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 931637<br>1/2007 | Cedixen 0,5 g -<br>Trockenstechampullen                      |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 931638<br>1/2007 | Cedixen 1,0 g -<br>Trockenstechampullen                      |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 931640<br>1/2007 | Cedixen 1,0 g -<br>Trockensubstanz zur<br>Infusionsbereitung |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 931641<br>1/2007 | Cedixen 2,0 g -<br>Trockenstechampullen                      |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 931643<br>1/2007 | Cedixen 2,0 g -<br>Trockensubstanz zur<br>Infusionsbereitung |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 933044<br>1/2007 | Sanvita Vitamin B -<br>Kapseln                               |  | Sanamed kosmetische,<br>chemische und<br>pharmazeutische<br>Produkte, Import- und                   |



|  |                  |  |  |   |
|--|------------------|--|--|---|
|  |                  |  |  | HandelsgesmbH.  |
|  | 933045<br>1/2007 | Sanvita Enerlecit - Kapseln                              |  | Sanamed kosmetische,<br>chemische und<br>pharmazeutische<br>Produkte, Import- und<br>HandelsgesmbH. |
|  | 933517<br>1/2007 | Sanvita Bronchial - Kapseln                              |  | Sanamed kosmetische,<br>chemische und<br>pharmazeutische<br>Produkte, Import- und<br>HandelsgesmbH. |
|  | 933568<br>1/2007 | Sanvita Magen - Kapseln                                  |  | Sanamed kosmetische,<br>chemische und<br>pharmazeutische<br>Produkte, Import- und<br>HandelsgesmbH. |
|  | 933577<br>1/2007 | Sanvita Leber - Galle -<br>Kapseln                       |  | Sanamed kosmetische,<br>chemische und<br>pharmazeutische<br>Produkte, Import- und<br>HandelsgesmbH. |
|  | 933741<br>1/2007 | Ticlodone 250 mg -<br>Filmtabletten                      |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 934721<br>1/2007 | Sirtal retard 400 mg-<br>Tabletten                       |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 935028<br>1/2007 | Tilarin - Nasenspray                                     |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 935171<br>2/2007 | Regepar - Tabletten                                      |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 935992<br>2/2007 | Selegilin 'Sanofi-<br>Synthelabo' - Tabletten            |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 936965<br>1/2007 | Tiludronsäure 'Sanofi' -<br>Tabletten                    |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 940847<br>1/2007 | Kerlone 20 mg -<br>Filmtabletten                         |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 940882<br>1/2007 | Delpral - Tropfen  |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 941641<br>1/2007 | Husten ACC 'Hexal' akut<br>Hot Drink 200mg -<br>Granulat |  | Hexal Pharma GmbH   |
|  | 941642<br>1/2007 | Bronchohexal 100 mg -<br>Granulat                        |  | Hexal Pharma GmbH   |
|  | 941868<br>1/2007 | Flutamid Stada - Tabletten                               |  | Stada Arzneimittel AG   |
|  | 943080<br>1/2007 | Jumex 10 mg - Tabletten                                  |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 945956<br>1/2007 | L-Thyroxin 'Henning' 200<br>µg - Tabletten               |  | sanofi-aventis GmbH   |
|  | 947062<br>1/2007 | Majorem 50 mg - Tabletten                                |  | sanofi-aventis GmbH   |





|   |                  |   |  |  |
|---|------------------|---|--|--|
|   | 947163<br>2/2007 | Liviel 1,25 mg - Kapseln  |  | Organon GesmbH.  |
|   | 947655<br>1/2007 | Natriumvalproat 'Sanofi-Synthelabo' 50 mg - Retardgranulat in Beuteln |  | sanofi-aventis GmbH  |
|   | 947979<br>4/2005 | Unilan 250 mg - Tabletten   |  | Dipl. Ing. Josef & Eva Maria Schwarz<br>NetContact OEG   |
| <b>Betriebsbewilligungen</b>  |                  |   |  |  |
|   | 480114-19-07-INS | Änderung/Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß §65 AMG              |  | Gebro Pharma GmbH,<br>Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, zHd.: Herr Mag. DI Christoph Köth                             |
|   | 481987-03-07-INS | Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG                      |  | Sanochemia Pharmazeutika AG,<br>Landeggerstrasse 7,<br>2491 Neufeld/Leitha,<br>zHd.: Frau Mag. Alexandra Scherleithner |
| FI = Fachinformation<br>GI = Gebrauchsinformation<br>KE = Kennzeichnung<br>Zus = Zusammensetzung<br>Name = Bezeichnung der Arzneispezialität<br>Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift |                  |   |  |  |

| <b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b> | <b>GZ.Nr.:</b> | <b>Sponsor:</b>   |
|---|----------------|---|
|   | 715.983-01-07  | Eisai Ltd.-UK   |
|   | 715.980/01-07  | Wyeth Pharma GmbH   |
|   | 715.961/01-07  | Shire   |
|   | 715.968/01-07  | Prof. Kasper; Allgem. Psychiatrie; AKH  |
|   | 716.003/01-07  | Gercor; Frederique Mairdault-Goebel   |
|   | 715.825/03-07  | Klinische Abteilung für Herz-Thorax-Gefäßchirurgische Anästhesie & Intensivmedizin; AKH |
|   | 715.924/01-07  | UCB Pharma  |
|   | 715.997/01-07  | OM PHARMA   |
|   | 715.996/01-07  | Amgen   |



| <b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. §37a AMG)</b> | <b>GZ.Nr.:</b> | <b>Sponsor:</b> |
|--|----------------|-----------------|
|  | 715.673/05-07  | BMS             |
|  | 715.291/11-07  | BMS             |
|  | 715.605/01-07  | Abbott          |
|  | 715.658/02-07  | Nabriva         |
|  | 715.673/05-07  | BMS             |
|  | 715.673/06-07  | BMS             |
|  | 715.673/07-07  | BMS             |
|  | 715.730/11-07  | GSK             |
|  | 715.924/03-07  | UCB Pharma      |
|  | 715.712/7/07   | Amgen           |
|  | 715.722/7/07   | Amgen           |
|  | 715.833/04-07  | GSK-UK          |