



# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_090205

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 22 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 134 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Sonstiges betreffend Zulassungen Chargenfreigabe gemäß § 26 AMG
  - 1 Sonstiges betreffend Zulassungen Gebührenbescheid
  - 3 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinführen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 5 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)
- 14 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, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
<b>Zulassungen von Arzneispezialitäten</b>				
	947233 2/2008	Ebastel 20 mg Filmtabletten		Laboratorios Almirall S.A.
	947234 1/2008	Kestine 20 mg Filmtabletten		Laboratorios Almirall S.A.
	947640 1/2008	Baldrian-Hopfen 'ABTEI' Filmtabletten		Abtei Pharma Vertriebs GmbH
	950763 3/2008	NiQuitin Mini 1,5 mg Lutschtabletten		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	950764 2/2008	NiQuitin Mini 4 mg Lutschtabletten		GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG
	950844 2/2008	Ropinirol Actavis 0,25 mg Filmtabletten	Requip 0,25 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950845 2/2008	Ropinirol Actavis 0,5 mg Filmtabletten	Requip 0,5 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950846 2/2008	Ropinirol Actavis 1 mg Filmtabletten	Requip 1 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950847 2/2008	Ropinirol Actavis 2 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950848 2/2008	Ropinirol Actavis 3 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950849 2/2008	Ropinirol Actavis 4 mg Filmtabletten	Requip 2 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	950850 2/2008	Ropinirol Actavis 5 mg Filmtabletten	Requip 5 mg - Filmtabletten	Actavis Group PTC ehf
	951297 1/2007	Propofol-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Diprivan 1 % (200 mg/20 ml) - Ampullen	B. Braun Melsungen AG
	951555 1/2007	Risedronat Arcana einmal wöchentlich 35 mg - Filmtabletten	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Arcana Arzneimittel GmbH
	951587 1/2007	Letrozol Nucleus 2,5 mg Filmtabletten	Femara - Filmtabletten	Nucleus ehf.
	951909 1/2007	Quantum Parvo für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension		Intervet GmbH
	952293 1/2008	Oroperidys 10 mg Schmelztabletten	Motilium 1 mg/ml - Suspension zum Einnehmen	Pierre Fabre Medicament



	952294 1/2008	Stadronate einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	Stada Arzneimittel GmbH
	952320 1/2008	Venladox retard 37,5 mg - Kapseln	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
	952321 1/2008	Venladox retard 75 mg - Kapseln	Efectin ER 75 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
	952322 1/2008	Venladox retard 150 mg - Kapseln	Efectin ER 150 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
	953101 1/2008	Otimectin vet. 1 mg/g Ohrengel für Katzen		Le Vet B.V.
<b>Anderungen von zugelassenen Arznei- spezialitäten</b>				
FI, GI	124572 3/2008	Tranxilium 20 mg Kapseln		sanofi-aventis GmbH
ZUS	125253 1/2007	Diarrhoesan - orale Loesung		Jacoby Pharmazeutika AG
FI, GI	125373 3/2008	Tranxilium 5 mg Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	125374 3/2008	Tranxilium 10 mg Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	129734 3/2008	Emgecard 5 mmol - Granulat		Kwizda Pharma GmbH
NAME	160037 1/2009	Oralvac Compact		Bencard Allergie GmbH
FI, GI	920313 1/2008	Claforan 1,0 g Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	920315 1/2008	Claforan 2,0 g Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	920316 1/2008	Claforan 0,5 g Trockenstechampullen		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	920763 1/2008	Claforan 2,0 g Trockensubstanz zur Infusionsbereitung		sanofi-aventis GmbH
NAME	920872 1/2008	Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen		Gebro Pharma GmbH
FI, GI	921818 2/2006	Kelosoft - Narbensalbe		Chemomedica Medizintechnik und Arzneimittel VertriebsGmbH
NAME	922040 1/2009	Dantrolen i.v. Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel		SpePharm Holding BV
ZUS	923691 4/2008	Catosal 100 / 0,05 mg/ml Injektionslösung für Tiere		Bayer Austria GmbH
FI, GI	927025 5/2006	Mucospas - Tabletten		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG



FI, GI	927026 5/2006	Mucospas - Saft		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	930207 2/2008	Tranxilium Tabs 20 mg Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
FI, NAME	930315 4/2007	Ambisome 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung		Gilead Sciences International Limited
FI, GI	931807 3/2007	Brexin - Pulver		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
FI, GI	931808 2/2007	Brexin 20 mg - Tabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
ZUS	941640 2/2008	Hustenlöser '1A Pharma' 600 mg - Brausetabletten		1A Pharma GmbH
ABG, FI	949600 1/2009	Infectoscab 5% Creme		InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
NAME	950248 5/2008	nasic - Nasenspray für Kinder 5 mg/500 mg		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
NAME	950249 5/2008	nasic - Nasenspray 10 mg/500 mg		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
NAME	950707 11/2008	Fluvastatin Genericon 80 mg Retardtabletten		Genericon Pharma GmbH
<b>Verlängerungen von Zulassungen</b>				
	936241 1/2008	Tropfen bei Verletzungen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	936566 1/2008	Tropfen gegen Akne 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	936626 1/2008	Nerventropfen 'Similasan'		Jacoby Pharmazeutika AG
	943211 1/2007	Cobactan LC 75 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)		Intervet GmbH
	946981 1/2008	PropoVet 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen		Abbott Laboratories Ltd
<b>Sonstiges betreffend Zulassungen Aufhebungen</b>				
	120780 1/2009	Luteosan - Injektionslösung für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	120973 1/2009	Didrothenat-S - Injektionslösung für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	121759 1/2008	Indocid 100 mg - Suppositorien		Merck Sharp & Dohme GmbH



	121818 1/2008	Novadral - Tropfen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	121819 1/2008	Novadral retard - Dragees		Pfizer Corporation Austria GmbH
	122212 1/2009	Chloramugon Suspension - Durchstichflasche für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	122444 1/2009	Vit - A - D3 - E flüssig 'Werfft-Chemie' - Trinkwasserzusatz für Tiere (Geflügel)		Alvetra und Werfft AG
	122623 1/2009	Intermycin 500 mg - lösliche Tabletten für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	122724 1/2009	Chlorawerfft 250 mg - Kapseln für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	123407 1/2009	Intermycin 100 mg - Tabletten für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	123631 1/2009	Cortexilar PS - Durchstichflasche für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	123841 1/2009	Calcimugol - Durchstichflasche für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	123865 1/2009	Cortexilar - Durchstichflasche für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	124027 1/2009	Cortexilar - Tabletten für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	124028 1/2009	DMSO - Cortexilar - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	124031 1/2009	Mycalvet - dermatologische Lösung für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	124032 1/2009	Cortexilar mite - Durchstichflasche für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	124556 1/2008	Indocid 50 mg - Suppositorien		Merck Sharp & Dohme GmbH
	124646 1/2009	Thiosept - Emulsion 30 %		Terrapharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft mbH
	124647 1/2009	Thiosept - Zugsalbe 30 %		Terrapharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft mbH



	124849 1/2009	Hepamugol - Durchstichflasche für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	124989 1/2009	Streptowerfft 500 mg - Tabletten für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	125093 1/2008	Phenhydan - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	125356 1/2009	Ion - Aid - Pulver für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	125489 1/2008	Provascul - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	125521 1/2009	Thiosept - Salbe 10 %		Terrapharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft mbH
	125870 1/2009	Sandocal Calcium 1000 mg - Brausetabletten		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	126736 1/2008	Narcanti 0,4 mg - Ampullen		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	126788 1/2009	Chlorawerfft 20 % - Durchstichflasche für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	126978 1/2009	Antipen-vet - Durchstichflasche für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	127841 1/2009	Sulfovet - Durchstichflasche für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	128004 1/2008	Expectal - Tropfen		Merz Pharma Austria GmbH
	128055 1/2008	Cinnarplus - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	128240 2/2008	Pertrombon - Salbe		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	128474 1/2009	Mammacillin - Injektoren für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	129288 3/2008	Ketazon - Dragees		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	921454 1/2009	Palosein - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	921612 1/2008	Novadral - Ampullen		Pfizer Corporation Austria GmbH
	922245 3/2008	Duplotrast 'Z' (Zitronensaure) - Granulat		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	922600 1/2009	Intermycin mit Vitaminen - Pulver für Tiere		Alvetra und Werfft AG



	922637 1/2008	Anthraderm 2 % - Stift		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	922869 1/2009	Interzol 1,35 % - Pulver für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	922913 1/2008	Expectal - Balsam		Merz Pharma Austria GmbH
	923859 1/2008	Colistin Grünenthal - Tabletten		Grünenthal GmbH
	923941 1/2008	St. Bonifatius - Tee		Merz Pharma Austria GmbH
	924409 1/2008	Nubain 20 mg - Ampullen		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	927114 2/2008	Suprefact 0,1 mg - nasale Sprühlösung		sanofi-aventis GmbH
	927424 1/2008	Dapotum Depot 100 mg - Ampulle		sanofi-aventis GmbH
	927509 1/2009	Baytril comp. - Uterustabletten für Tiere		Bayer Austria GmbH
	927601 3/2008	Munobal retard 10 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	927748 1/2009	Mastimyxin Suspension - Injektor für Tiere		Vetoquinol Österreich GmbH
	927877 1/2009	Mastimyxin - Lösung zur Instillation für Tiere		Vetoquinol Österreich GmbH
	928425 1/2009	Bayvarol - Strips für Bienen		Bayer Austria GmbH
	929793 2/2008	Ribomunyl - Granulat		Germania Pharmazeutika GmbH
	929998 2/2008	Osteogenon - Filmtabletten		Germania Pharmazeutika GmbH
	930000 1/2008	Magnesium - Diasporal 300 mg - Granulat		Protina Pharmazeutische GmbH
	930097 1/2008	Lenswet		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	930626 1/2008	Guafen - Sirup		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	930627 1/2008	Guafen - Tropfen		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH



	930628 1/2008	Erkältungsbalsam ' Agepha'		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	930693 1/2008	Kamillen - Tropfen 'Agepha'		Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH
	931458 3/2008	Munobal retard 2,5 mg - Filmtabletten		sanofi-aventis GmbH
	933241 1/2008	Uvavit - Filmtabletten		Merz Pharma Austria GmbH
	933516 2/2008	Ribomunyl Uno - Tabletten		Germania Pharmazeutika GmbH
	933827 2/2008	Trialix - Tabletten		sanofi-aventis GmbH
	936086 1/2008	Vitawund baby - Basispuder		Novartis Consumer Health - Gebro GmbH
	936493 1/2008	Tramadol HCl 'Gerot' 100 mg/ml - Tropfen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	936494 1/2008	Tramadolhydrochlorid 'Gerot' 100 mg - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	936495 1/2008	Tramadol HCl 'Gerot' 100 mg - Suppositorien		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	936496 1/2008	Tramadolhydrochlorid 'Gerot' 50 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	936497 1/2008	Tramadolhydrochlorid 'Gerot' 50 mg - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	936685 3/2008	Codipront Mono Retard - Kapseln		Pfizer Corporation Austria GmbH
	936687 3/2008	Codipront Mono Retard - Saft		Pfizer Corporation Austria GmbH
	937720 1/2008	Oxalis Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937721 1/2008	Phosphorus 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937724 1/2008	Prunus spinosa, Summitates Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937726 1/2008	Rosmarinus, Infusum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937727 1/2008	Stannum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937730 1/2008	Betonica D3 / Rosmarinus D3 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.





	937735 1/2008	Cuprum metallicum präparatum 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937738 1/2008	Bryophyllum Argento cultum Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937739 1/2008	Carbo Betulae 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937741 1/2008	Berberis D2 / Urtica urens, Herba D3 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937751 1/2008	Lachesis 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937752 1/2008	Mercurius vivus naturalis 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937882 1/2008	Taraxacum Stanno cultum Rh 'Weleda' - Ampullen		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	937917 1/2009	Vitawerfft - Injektionslösung für Tiere		Alvetra und Werfft AG
	938044 1/2008	Quarz 'Weleda' 1% - Öl		Weleda Gesellschaft m.b.H. & Co. KG.
	939615 1/2009	Ebastel - Filmtabletten		Laboratorios Almirall S.A.
	939616 1/2009	Kestine - Filmtabletten		Laboratorios Almirall S.A.
	940048 1/2008	Norfloxacin 'MSD' - Filmtabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	940354 1/2009	Naturland Rheuma - Tee		Strallhofer Pharma GmbH
	940355 1/2009	Naturland - Entschlackungstee		Strallhofer Pharma GmbH
	940929 1/2008	Phlebodril - Kapseln		Germania Pharmazeutika GmbH
	941299 1/2008	Merzbiotin - Tabletten		Merz Consumer Care Austria GmbH
	941483 1/2008	Crataefortan 80 mg - Filmtabletten		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
	941546 1/2008	Hydrokortison 'MSD' - Tabletten		Merck Sharp & Dohme GmbH
	942171 2/2008	Grippinon - Brausetabletten		Nycomed Austria GmbH
	942318 1/2009	Blopress 2 mg - Tabletten		Takeda Pharma Ges.m.b.H.
	942422 2/2008	Tramamed 100 mg/ml - Tropfen		S.Med Handels GmbH
	942428 1/2008	Tramamed 100 mg/2 ml - Ampullen		S.Med Handels GmbH
	942429 1/2008	Tramamed 50 mg - Kapseln		S.Med Handels GmbH



	942977 1/2009	Naturland - Sportcreme		Strallhofer Pharma GmbH
	942978 1/2009	Naturland - Sportmassageöl		Strallhofer Pharma GmbH
	943495 1/2009	Doppelherz aktiv Johanniskraut - Kapseln		Queisser Pharma GmbH & Co.
	943540 1/2009	Ranitidin Ranbaxy 150 mg - Filmtabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	943568 1/2009	Ranitidin Ranbaxy 300 mg - Filmtabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	944017 1/2008	ASS 500 mg + C 'metochem' - Brausetabletten		Metochem - Pharma GmbH
	944818 1/2008	Calcium S.Med Mandarine - Pulver		S.Med Handels GmbH
	944819 1/2008	Calcium S.Med Orange - Pulver		S.Med Handels GmbH
	946452 4/2008	Delapride forte - Tabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	946453 4/2008	Delapride - Tabletten		Torrex-Chiesi Pharma GmbH
	946674 1/2008	Hepasan 3 g - Brausepulver		MIP Pharma Austria GmbH
	947259 1/2008	Sabalin Prostata - Kapseln		Metochem - Pharma GmbH
	947279 1/2009	Mitoxantron Kohne Pharma 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		Kohne Pharma GmbH
	947375 1/2009	Ramipril 'Ranbaxy' 1,25 mg - Filmtabletten		Ranbaxy (U.K.) Ltd
	947803 1/2009	Pravastatin 'Ranbaxy' 10 mg - Tabletten		Ranbaxy (UK) Ltd.
	948051 1/2008	Wick Vapo Öl - natürliche Erkältungstropfen		Procter & Gamble Austria GmbH
	948102 1/2009	Meloxicam 'Ranbaxy' 7,5 mg - Tabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	948103 1/2009	Meloxicam 'Ranbaxy' 15 mg - Tabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	948202 1/2009	Citalopram 'Ranbaxy' 10 mg - Filmtabletten		Ranbaxy (U.K.) Ltd
	948288 1/2009	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 0,25 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948291 1/2009	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 1 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948294 1/2009	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 2 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH



	948295 1/2009	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	948296 1/2009	Ropinirol 'SmithKlineBeecham' 0,5 mg - Filmtabletten		GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	949007 1/2009	Simvastatin 'Ranbaxy' 10 mg - Filmtabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	949359 1/2009	Naturland Capsicum - Lösung		Strallhofer Pharma GmbH
	949926 1/2009	Alendromed 10 mg Tabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	949927 1/2009	Alendromed 70 mg einmal wöchentlich Tabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	950073 1/2009	Lansoprazol Ranbaxy 15 mg - magensaftresistente Hartkapseln		Ranbaxy (UK) Limited
	950074 1/2009	Lansoprazol Ranbaxy 30 mg - magensaftresistente Hartkapseln		Ranbaxy (UK) Limited
	950299 1/2009	Venlafaxin 'Ranbaxy' 25 mg - Tabletten		Ranbaxy (UK) Limited
	950302 1/2009	Venlafaxin 'Ranbaxy' 75 mg - Tabletten		Ranbaxy (UK) Limited
<b>Chargenfreigabe gemäß § 26 AMG</b>				
	083133	FSME-Immun Charge VNR1H17A-D und FSME- Immun 0,25 ml Junior Charge VNRH17D-F		Baxter AG
<b>Gebühren- bescheid</b>				
	650023-05- 2007-INS	Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG und § 68 MPG		Bionic Skintherapy GmbH



<b>Betriebs- bewilligungen</b>				
	INS-480020 0007-005	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		EBEWE Pharma GmbH Nfg. KG
	INS-481921 0004-005	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Sandoz GmbH Kundl PHP
	INS-482020 0003-006	Anderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Baxter AG
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneypezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				

<b>Genehmigung von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §40 AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	716141/1/2007	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716529/1/2008	Friedrich-Schiller-Universität Jena
	716553/1/2008	Noscira S.A.
	716596/1/2008	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	716619/1/2008	Eli Lilly and Company

<b>Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. §37a AMG)</b>	<b>Geschäftszahl</b>	<b>Sponsor</b>
	715217/3/2008	Pfizer Inc 235 East 42nd Street New York, NY
	715554/4/2008	Biogen Idec Ltd.
	715722/1/2009	Amgen Inc.
	715762/2/2008	Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich CT139NJ,
	715763/9/2008	Pfizer Ltd. Ramsgate Road, Sandwich, Kent, UK
	715783/3/2008	Medical University of Vienna
	715890/5/2008	immatics biotechnologies GmbH
	716141/1/2009	Bristol Myers Squibb International Corporation
	716415/1/2009	Cougar Biotechnology, Inc
	716443/4/2008	Wyeth Research Division of Wyeth
	716490/1/2009	Chelsea Therapeutics Inc
	716553/1/2009	Noscira S.A.
	716569/1/2009	Schering-Plough Research Institute, A Division
	716623/2/2009	Amgen Inc.