

Veröffentlichungsprotokoll BASG_Abstimmung_110113

Abstimmung im Umlauf

teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Hon (FH) Prof. Dr. Ecker (BMG, Vorsitz, Ersatzmitglied)
Herr Univ. Prof. Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)
Frau Mag. Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Positive Bescheiderledigungen

- 36 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 2 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
 - 1 Genehmigung eines Parallelimportes
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 16 Verlängerungen von Zulassungen
- 90 Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 22 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)
- 5 Betriebsbewilligungen

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

2. Negative Bescheiderledigungen

keine

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 24 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 20 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
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	949691 5/2009	Chevi-Trim 720 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber		Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
	952773 1/2008	Noax 50 mg Schmelztabletten	Tramal 50 mg capsules; DE	CSC Pharmaceuticals Handels GesmbH
	953285 1/2008	Clopidogrel Merck 75 mg - Filmtabletten	Plavix, 75mg, film coated tablets; AT	Merck Gesellschaft mbH
	953345 1/2008	Doxazosin Aurobindo 2 mg Tabletten	Cardura 2 mg, tablet; IE	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	953346 1/2008	Doxazosin Aurobindo 4 mg Tabletten	Carduran 4 mg, tablet; ES	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	953347 1/2008	Doxazosin Aurobindo 8 mg Tabletten	Prostacil 8 mg - Tabletten; AT	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd
	953797 1/2008	Tacrolimus Acrana 0,5 mg Hartkapseln	Prograf 0,5 mg Hartkapseln; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	953798 1/2008	Tacrolimus Arcana 1 mg Hartkapseln	Prograf 1 mg Hartkapseln; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	953799 1/2008	Tacrolimus Arcana 5 mg Hartkapseln	Prograf 5 mg Hartkapseln; DE	Arcana Arzneimittel GmbH
	953924 1/2008	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Neoplatin 0.5mg/ml Solução para perfusão; PT	Accord Healthcare Ltd
	954500 1/2009	Pramipexol Mylan 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten;	Mylan dura GmbH
	954501 1/2009	Pramipexol Mylan 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten;	Mylan dura GmbH
	954502 1/2009	Pramipexol Mylan 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten;	Mylan dura GmbH
	954503 1/2009	Pramipexol Mylan 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten;	Mylan dura GmbH
	954504 1/2009	Pramipexol Mylan 1,1 mg Tabletten	SIFROL 1,1 mg Tabletten;	Mylan dura GmbH
	954505 1/2009	Pramipexol dura 0,088 mg Tabletten	SIFROL 0,088 mg Tabletten;	Mylan dura GmbH
	954506 1/2009	Pramipexol dura 0,18 mg Tabletten	SIFROL 0,18 mg Tabletten;	Mylan dura GmbH
	954507 1/2009	Pramipexol dura 0,35 mg Tabletten	SIFROL 0,35mg Tabletten;	Mylan dura GmbH
	954508 1/2009	Pramipexol dura 0,7 mg Tabletten	SIFROL 0,7 mg Tabletten;	Mylan dura GmbH
	954509 1/2009	Pramipexol dura 1,1 mg Tabletten	SIFROL 1,1 mg Tabletten;	Mylan dura GmbH



	954789 1/2009	Sertralin Miklich 100 mg - Filmtabletten	LUSTRAL 100mg film- coated tablets; GB	Miklich Laboratorios
	954944 1/2009	Sildenafil Arcana 25 mg Filmtabletten	VIAGRA 25 mg Filmtabletten;	Arcana Arzneimittel GmbH
	954945 1/2009	Sildenafil Arcana 50 mg Filmtabletten	VIAGRA 50 mg Filmtabletten;	Arcana Arzneimittel GmbH
	954946 1/2009	Sildenafil Arcana 100 mg Filmtabletten	VIAGRA 100 mg Filmtabletten;	Arcana Arzneimittel GmbH
	954959 1/2009	MOVIPREP Orange - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen		Norgine BV
	955266 1/2009	Ropinirol Krka 2 mg Retardtabletten	Requip 2mg tablets; GB	Krka d.d.
	955267 1/2009	Ropinirol Krka 4 mg Retardtabletten	Requip 2mg tablets; GB	Krka d.d.
	955268 1/2009	Ropinirol Krka 8 mg Retardtabletten	Requip 2 mg tablets; GB	Krka d.d.
	955269 1/2009	Mirop 2 mg Retardtabletten	Requip 2 mg tablets; GB	Krka d.d.
	955270 1/2009	Mirop 4 mg Retardtabletten	Requip 2 mg tablets; GB	Krka d.d.
	955271 1/2009	Mirop 8 mg Retardtabletten	Requip 2 mg tablets; GB	Krka d.d.
	955293 1/2009	Vimovo 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		AstraZeneca Österreich GmbH
	955741 0001	Remifentanil B. Braun 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Ultiva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	B. Braun Melsungen AG
	955742 0001	Remifentanil B. Braun 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Ultiva 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	B. Braun Melsungen AG
	955743 0001	Remifentanil B. Braun 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Ultiva 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; NL	B. Braun Melsungen AG
	956272 0001	Clopidolot 75 mg Filmtabletten	Plavix 75 mg Filmtabletten;	Mibe GmbH Arzneimittel
		<i>Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten</i>		
	951397 1/2007	Veralgin Mund & Zahnfleisch Spray		Kwizda Pharma GmbH
	954320 1/2009	Pelacur - Erkältungstropfen		M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH



<i>Genehmigung für den Parallelimport</i>				
	938287 0005	Arimidex 1 mg Filmtabletten		Haemato Pharm AG
<i>Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten</i>				
FI, GI	120506 3/2007	Vivimed - Tabletten		Bausch & Lomb GmbH
FI, GI	121250 2/2009	Rifoldin 150 mg Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI	122749 0002	Burinex 'Leo' 1 mg - Tabletten		Leo Pharma A/S
FI, GI	122943 2/2009	Rifoldin 300 mg Kapseln		sanofi-aventis GmbH
FI, GI, ZUS	126626 0003	Adolorin Influplus Tabletten		Kwizda Pharma GmbH
FI	128466 0001	Nozinan - Ampullen		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, ABGABE	921657 5/2008	Buscopan 10 mg - Dragees		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	922027 0001	Nozinan 100 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI, ABGABE, NAME	924635 4/2008	Buscopan 10 mg - Zäpfchen		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
FI, GI	925915 0001	Nozinan 25 mg - Filmtabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
FI, GI	927671 1/2008	Lomaherpan - Fieberblasencreme		Madaus GesmbH
ZUS	928461 0001	Elo-Mel basis mit Glucose - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
ZUS	928463 0001	Elo-Mel OP (postoperativ) - Infusionslösung		Fresenius Kabi Austria GmbH
NAME	939739 2/2008	Serocillin 300 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere		Norbrook Laboratories Ltd.
NAME, ZUS	941014 0001	Emgecard 10 mmol Orange Pulver		Kwizda Pharma GmbH
NAME	942964 0005	Ventipulmin 0,025 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde		Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ABGABE	944509 0003	Tirizin 10 mg - Filmtabletten		G. L. Pharma GmbH
ZUS	946498 0002	Mirtabene 30 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
FI, GI	947254 0004	Ketospray 10% - Spray		Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH



<i>Verlängerungen von Zulassungen</i>				
	122239 2/2009	Trental 100 mg Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	927066 2/2009	Trental 300 mg Ampullen		sanofi-aventis GmbH
	927464 0003	Syscor 5 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	927465 0003	Syscor 10 mg - Filmtabletten		Bayer Austria GmbH
	935982 0001	Normhydral - lösliches Pulver		Gebro Pharma GmbH
	945284 0001	Alpinamed Hustenlöser - Brausetabletten		Gebro Pharma GmbH
	947552 0001	Sertralin Hexal 50 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	947553 0001	Sertralin Hexal 100 mg - Filmtabletten		Hexal Pharma GmbH
	952127 1/2009	Topiramate Teva 25 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	952128 1/2009	Topiramate Teva 50 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	952129 1/2009	Topiramate Teva 100 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	952130 1/2009	Topiramate Teva 200 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	952131 1/2009	Topiramate Teva 300 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	952132 1/2009	Topiramate Teva 400 mg Filmtabletten		Teva Pharma B.V.
	956772 0002	Buerlecithin flüssig		Nycomed Pharma GmbH
	956773 0002	Buerlecithin - Dragees		Nycomed Pharma GmbH
<i>Aufhebungen der Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten</i>				
	130736 0002	Hydrargyrum metallicum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130737 0002	Hydrargyrum sulfuratum rubrum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130747 0002	Cuprum metallicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130762 0002	Ceanothus americanus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130763 0002	Cephaelis ipecacuanha - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel



	130768 0002	Cholesterinum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130771 0002	Cuprum aceticum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130774 0002	Ferrum metallicum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130777 0002	Graphites - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130778 0002	Hydrargyrum bijodatum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130779 0002	Hydrargyrum cyanatum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130780 0002	Hydrargyrum chloratum - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130813 0002	Echinacea angustifolia - Trituration		Apotheke Zum Schutzengel
	130856 0002	Kalium sulfuricum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130915 0002	Lachesis mutus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	130919 0002	Lachesis mutus - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130950 0002	Cuprum aceticum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130951 0002	Cuprum arsenicosum - Tabletten	130951	Apotheke Zum Schutzengel
	130953 0002	Cuprum metallicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130956 0002	Echinacea angustifolia - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130960 0002	Euspongia officinalis - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130962 0002	Fluorit - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130963 0002	Gelsemium sempervirens - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130965 0002	Hydrargyrum bichloratum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130966 0002	Hydrargyrum bijodatum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130967 0002	Hydrargyrum chloratum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130968 0002	Hydrargyrum cyanatum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130970 0002	Hydrargyrum metallicum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130972 0002	Kalium bromatum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130974 0002	Kalium chloratum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
	130975 0002	Kalium jodatum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel



130976 0002	Kalium phosphoricum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130977 0002	Kalium stibyltartaricum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
130978 0002	Crocus sativus - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
130994 0002	Eupatorium perfoliatum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
130996 0002	Euphorbium - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131000 0002	Euspongia officinalis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131002 0002	Fluorit - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131004 0002	Formica rufa - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131006 0002	Hypericum perforatum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131007 0002	Iris versicolor - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131009 0002	Jodum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131011 0002	Juniperus communis - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131012 0002	Kalium bichromicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131014 0002	Kalium carbonicum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131016 0002	Kalium chloratum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131017 0002	Kalium jodatum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131019 0002	Kalium stibyltartaricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
131020 0002	Calcium sulfuricum - Tabletten		Apotheke Zum Schutzengel
131021 0002	Calcium fluoratum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131022 0002	Calcium phosphoricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131023 0002	Capsicum annum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131027 0002	Cetraria islandica - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131028 0002	Cephaelis ipecacuanha - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131035 0002	Coffea arabica - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131040 0002	Collinsonia canadensis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
131042 0002	Cytisus scoparius - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel



	131043 0002	Cyclamen europaeum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131044 0002	Cuprum sulfuricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131045 0002	Cuprum aceticum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131109 0002	Datura stramonium - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131111 0002	Euphorbium - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131112 0002	Drosera - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131117 0002	Formica rufa - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131119 0002	Gentiana lutea - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131120 0002	Graphites - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131121 0002	Guaiacum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131122 0002	Hamamelis virginiana - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131123 0002	Harpagophytum procumbens - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131124 0002	Hedera helix - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131128 0002	Hydrastis canadensis - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131129 0002	Hyoscyamus niger - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131130 0002	Hypericum perforatum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131132 0002	Jodum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131134 0002	Kalium bichromicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131144 0002	Kalium bromatum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131145 0002	Kalium carbonicum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131146 0002	Kalium chloratum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131147 0002	Kalium jodatum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131148 0002	Kalium phosphoricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131149 0002	Kalium stibyltartaricum - Dilution		Apotheke Zum Schutzengel
	131151 0002	Kalium sulfuricum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131152 0002	Kalmia latifolia - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel



	131153 0002	Dactylopius coccus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131154 0002	Daphne mezereum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131155 0002	Hamamelis virginiana - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131156 0002	Harpagophytum procumbens - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131159 0002	Humulus lupulus - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131160 0002	Hydrargyrum bichloratum - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
	131163 0002	Datisca cannabina - Globuli		Apotheke Zum Schutzengel
<i>Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehung)</i>				
	120562 0001	Epilan - Gerot - Tabletten		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	122016 0001	Alucol - Tabletten		Sanova Pharma GmbH
	123799 0001	Solubitat - tassenfertiger Tee		Sanova Pharma GmbH
	129814 0001	Direktan - Salbe		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	920008 0001	Detemes - Tropfen		Sanova Pharma GmbH
	920180 0001	Warzenmittel 'Marquart'		Sanova Pharma GmbH
	920943 0002	Rhinon - Salbe		Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG
	923836 0001	Salhumin - Bad		Sanova Pharma GmbH
	927347 0002	Convulex 200 mg - Kapseln		Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.
	929568 0002	Feligen P - Trockenstechampulle mit Lösungsmittel für Katzen		Virbac Laboratoires
	934306 0001	Azaron - Stift		Sanova Pharma GmbH
ZURÜCKZIEHUNG	943565 1/1998	Isozid comp. 300 mg - Filmtabletten		Riemser Arzneimittel AG
	946870 0002	Moclobemid Alternova 300 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH
	946871 0002	Moclobemid Alternova 150 mg - Filmtabletten		KRKA Pharma GmbH



	947867 0001	Ondansetron 'ratiopharm' 4 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	947868 0001	Ondansetron 'ratiopharm' 8 mg - Filmtabletten		Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH
	949841 0002	Maridolor 20 mg Retardtabletten		Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949842 0002	Maridolor 40 mg Retardtabletten		Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	949843 0002	Maridolor 80 mg Retardtabletten		Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950919 0001	Oxycodon-HCl 'YES' 5 mg Retardtabletten		Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	950920 0002	Oxycodon-HCl 'YES' 10 mg Retardtabletten		Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
	953869 0002	Gliclazid ESP Pharma 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		ESP Pharma Ltd
<i>Betriebs- bewilligungen</i>				
	INS-481339 0001-008	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG		Ecolab GmbH
	INS-482003 0001-010	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		MIP Pharma Austria GmbH
	INS-482192 0001-011	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Thomas Beckstein - Pharma Vitalis
	INS-482254 0001-005	Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG		Air Liquide Austria GmbH
FI = Fachinformation GI = Gebrauchsinformation KE = Kennzeichnung Zus = Zusammensetzung Name = Bezeichnung der Arzneyspezialität Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift				



Information klinische Arzneimittelprüfung

Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	717124/0001	BHR Pharma, LLC
	717216/0001	Med. Univ. Wien, Klinik
	717237/0001	F. Hoffmann-La Roche Ltd
	717238/0001	F. Hoffmann-La Roche
	717274/0001	Intercell USA, Inc.
	717280/0001	AVIR Green Hills Biotechnology
	717283/0001	Flexion Therapeutics, Inc.
	717284/0001	Merck Serono S.A. - Geneva
	717288/0001	Amgen Inc.
	717293/0001	Bayer HealthCare AG
	717302/0001	University Hospital Ulm
	717304/0001	Bayer HealthCare AG
	717122/0001	Bayer Health Care AG
	717236/0001	Pfizer Inc
	717247/0001	GE Healthcare Ltd. and its Affiliates
	717257/0001	Celgene Corporation
	717258/0001	AB Science
	717265/0001	Astellas Pharma Europe Ltd.
	717273/0001	Millennium Pharmaceuticals, Inc.
	717276/0001	Genzyme Europe B.V.
	717279/0001	Lux Biosciences, Inc.
	717287/0001	The Medicines Company
	717291/0001	Vifor (International) Inc.
	717292/0001	Vifor (International) Inc.
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> <u>Amendments</u> von klinischen Prüfungen (<u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 37a AMG)	Geschäftszahl	Sponsor
	715074/0008	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	715242/0007	Amgen Inc
	715357/0005	Amgen Inc.
	715474/0009	Amgen Limited
	715996/0007	Amgen Inc.
	716184/0006	UCB Pharma S.A.
	716459/0008	UCB Celltech
	716496/0005	Amgen Inc
	716535/0005	UCB Pharma S.A.
	716659/0012	Novartis Pharma Services AG
	716667/0005	Otsuka Pharmaceutical
	716709/0007	GlaxoSmithKline Biologicals
	716725/0006	Merck Sharp & Dohme Corp.
	716728/0012	GlaxoSmithKline Research
	716804/0007	Astellas Pharma Europe B.V.
	716834/0006	Amgen Inc



	716866/0009	Schering-Plough Research Institute
	717007/0008	Merck Sharp & Dohme
	717070/0004	Finox AG
	717206/0006	Boehringer Ingelheim Pharma