

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_120112

### Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

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

### Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 32 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 1 Registrierung der Arzneispezialität gemäß § 11
- 5 Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 19 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 38 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Aufhebungen von Registrierungen von homöopathischen Arzneispezialitäten
- 57 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 3 Betriebsbewilligungen
- 1 Arzneiwareneinfuhr

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

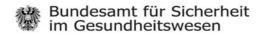
# 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

# 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

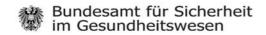
- 11 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 24 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)

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

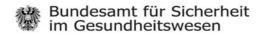


Liste POSITIVE Bescheiderledigungen nach AMG

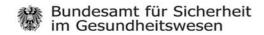
Art der Bescheidanträge	Geschäfts zahl	Verfahrensgegenstand z.Bsp. Name, Betrieb, etc	Referenzprodukt bei Generika in Österreich / EWR zugelassen	Antragsteller
Zulassungen von Arzneispezialitäten				
	938040 1/1995 938311 0001 938316 0001	Combudoron Gel  Nr.13 Nerventropfen für  Männer 'Mag. Doskar'  Nr. 15 Herz- und  Kreislauftropfen mild 'Mag.		Weleda GmbH & CoKG  Mag.Martin  Doskar,pharm.Produkte  Mag.Martin  Doskar,pharm.Produkte
	953918 1/2008	Doskar' Docetaxel Accord 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer	TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer	
	953919 1/2008	Infusionslösung Docetaxel Accord 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	Infusionslösung; TAXOTERE 80 mg/2 ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung;	Accord Healthcare Ltd
	956091 0001	Ibuprofen Boehringer Ingelheim 400 mg Weichkapseln	Nurofen 200mg tablet; GB	Boehringer Ingelheim International GmbH
	956116 0001 956117 0001 956118 0001 956119 0001	Quetiapin Pfizer 25 mg Filmtabletten Quetiapin Pfizer 100 mg Filmtabletten Quetiapin Pfizer 150 mg Filmtabletten Quetiapin Pfizer 200 mg Filmtabletten	Seroquel, 25 mg, film- coated tablet; PT Seroquel 100 mg, film- coated tablet; PT Seroquel 100 mg,film- coated tablet; PT Seroquel 200 mg,film- coated tablet; PT	Pfizer Corporation Austria GmbH Pfizer Corporation Austria GmbH Pfizer Corporation Austria GmbH Pfizer Corporation Austria GmbH Austria GmbH
	956120 0001 956290 0001 956291	Quetiapin Pfizer 300 mg Filmtabletten Eliminall 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen Eliminall 67 mg Lösung zum	10% w/v, spot on solution; GB Frontline Spot on dog,	Pfizer Corporation Austria GmbH Krka, d. d., Novo mesto Krka, d. d., Novo mesto
	956292 0001	Auftropfen für Hunde Eliminall 134 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	10% w/V,spot on solutio; GB Frontline spot on dog, 10% w/v, spot-on dog; GB	Krka, d. d., Novo mesto



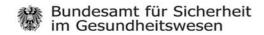
956293 0001	Eliminall 268 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Frontline spot on dog, 10% w/v spot on solution; GB	Krka, d. d., Novo mesto
956294 0001	Eliminall 402 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Frontline spot on dog, 10% w/v, spot-on solution; GB	Krka, d. d., Novo mesto
956346 0001	Topotecan Accord 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösuna	HYCAMTIN 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungs- konzentrats:	Accord Healthcare Ltd
956377 0001	Somefar 20 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 20mg enterotabletter; DK	Specifar S.A.
956378 0001	Somefar 40 mg magensaftresistente Tabletten	Nexium 40mg enterotabletter; DK	Specifar S.A.
956388 0001	Zoprame 20 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 20 mg enterotabletter; SE	Specifar S.A.
956389 0001	Zoprame 40 mg magensaftresistente Tabletten	NEXIUM 40 mg enterotabletter; SE	Specifar S.A.
956470 0001	Escitalopram Accord 5 mg Filmtabletten	CIPRALEX 5 mg, filmdragerade tabletter; DK	Accord Healthcare Ltd
956471 0001	Escitalopram Accord 10 mg Filmtabletten	CIPRALEX 10 mg, filmdragerade tabletter; DK	Accord Healthcare Ltd
956472 0001	Escitalopram Accord 20 mg Filmtabletten	CIPRALEX 20 mg, filmdragerade tabletter; DK	Accord Healthcare Ltd
956786 0001	DETOSEDAN 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder	Domosedan, 10 mg/ml, solution for injection; FR	Vetpharma Animal Health, S.L.
956910 0001	Anapen 500 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze		Lincoln Medical Itd.
957535 0001	Benefortin Flavour 2,5 mg Tabletten für Katzen und Hunde	Fortekor 2.5mg tablets for cats and dogs; GB	LAVET Pharmaceuticals Ltd.
957536 0001 957537	Benefortin Flavour 5 mg Tabletten für Hunde Benefortin Flavour 20 mg	Fortekor 5 mg tablets for dogs; GB Fortekor Flavour 20 mg	LAVET Pharmaceuticals Ltd. LAVET Pharmaceuticals
957603 0001	Tabletten für Hunde Cazitel Tabletten für Hunde	tablets for dogs; GB Drontal Plus; GB	Ltd. Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd



	957626	Vidalta 10 mg	Intervet GmbH
	0001	Retardtabletten für Katzen	
	957627	Vidalta 15 mg	Intervet GmbH
	0001	Retardtabletten für Katzen	
Registrierung der		1.014.414.0101.011	
Arzneispezialität			
gemäß § 11 a			
<i>gemais g</i> a	044454	<u></u>	0
	944651	Hustentee	Stadt - Apotheke
D ' . /	1/2000		
Registrierungen von			
traditionell			
pflanzlichen			
Arzneispezialitäten			
	956552	Sidroga Grippetee	Sidroga Gesellschaft für
	0001	3.3 9 1. P 1 1.	Gesundheitsprodukte
	0001		mbH
	956728	Sidroga Blasentee akut	Sidroga Gesellschaft für
	0001	Sidioga biasentee akut	Gesundheitsprodukte
	0001		mbH
	05/333	611 51111	
	956777	Sidroga Erkältungstee	Sidroga Gesellschaft für
	0001		Gesundheitsprodukte
			mbH
	956794	Sidroga Stress- und	Sidroga Gesellschaft für
	0001	Nerventee	Gesundheitsprodukte
			mbH
	956994	Sidroga Magen- Darm	Sidroga Gesellschaft für
	0001	Beruhigungstee	Gesundheitsprodukte
		3. 3. 3.	mbH
Genehmigung für			
den Parallelimport			
deri i araneninport			
	921349	Madopar 'Roche' 200	Eurim-Pharm Vertriebs
	0003	mg/50 mg - Tabletten	GmbH
Änderungen von			
zugelassenen			
Arzneispezialitäten			
FI, GI	124341	Glurenorm 30 mg -	Boehringer Ingelheim
11, 01	0001	Tabletten	RCV GmbH & Co KG
FI, GI	920411	Standacillin 500 mg -	Sandoz GmbH
11, 01	0003	Trockenstechampulle mit	Sandoz Gilibiri
	0003	Loesungsmittel	
FI, GI	920412	Standacillin 1 g -	Sandoz GmbH
ıı, di		G .	Saliuuz Giiibh
	0003	Trockenstechampulle mit	
		Lösungsmittel	
FI, GI	920413	Standacillin 2 g -	Sandoz GmbH
	0004	Trockenstechampulle mit	
		Lösungsmittel	



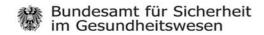
FI, GI	927760	Paracetamol Genericon 500	Genericon Pharma
	0003	mg - Tabletten	GmbH
GI	928916	Amino - Mel 'nephro' -	Fresenius Kabi Austria
	0005	Infusionsflasche	GmbH
NAME	929596	Enduracell T,	Pfizer Corporation
	0005	Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde	Austria GmbH
FI, GI	933811 0004	Enterobene 2 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	936206 0005	Depakine Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	sanofi-aventis GmbH
ZUS	936246 0001	Tabletten gegen Fieber und Grippe Nr. 1 'Similasan'	Jacoby Pharmazeutika AG
NAME	939409	Suvaxyn M.hyo -	Pfizer Corporation
	0005	Injektionssuspension für Schweine	Austria GmbH
GI	940785	Silbernitrat - Kaliumnitrat	Rösch & Handel vormals
	0001	'Rösch' - elastische Ätzstäbchen	Gimborn & Co GmbH & Co KG
GI	940786	Silbernitrat - Kaliumnitrat	Rösch & Handel vormals
	0001	'Rösch' - Ätzstäbchen	Gimborn & Co GmbH & Co KG
FI, GI	942916 0005	Cefastad 500 mg - Kapseln	Stada Arzneimittel GmbH
FI, GI	942919	Cefastad 250 mg/5 ml -	Stada Arzneimittel
, -	0003	Trockensaft	GmbH
ZUS	943423	Pentoxi Genericon retard	Genericon Pharma
	0003	400 mg - Filmtabletten	GmbH
FI, GI	944073 0011	Neuromerck - Dragees	Merck Kommandit- gesellschaft auf Aktien & Co Werk Spittal
FI, GI	945178 0004	Loperamid 'ratiopharm' akut - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
NAME	950481 0002	Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten	guterrat Gesundheitsprodukte KG
Verlängerungen von Zulassungen	,		
	120397 0003	Betnovate Crinale - Lösung	GlaxoSmithKline Pharma GmbH
	120563	Epilan - D - Gerot -	Gerot Pharmazeutika
	0004	Tabletten	Gesellschaft m.b.H.



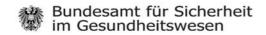
120952	Urbason 40 mg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
1/2009	Linhagan Amar Tahlattan	agnafi ayantia Cmbll
120953 1/2009	Urbason 4 mg - Tabletten	sanofi-aventis GmbH
121333	Fluanxol Depot 20 mg -	Lundbeck Austria GmbH
0006	Injektionslösung	
123976	Allopurinol Hexal 300 mg -	Hexal Pharma GmbH
0005	Tabletten	Tierra Tina Tina Tina
129259	Fluanxol Depot 100 mg -	Lundbeck Austria GmbH
0003	Ampullen	
920124	Dotur 100 mg - Kapseln	Sandoz GmbH
0017		
920722	Dexamethason 'Nycomed' 4	Nycomed Austria GmbH
0004	mg - Ampulle	
928569	Dolgit - Creme	Sanova Pharma GmbH
0003		
929396	Purinol 100 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel
0004		Vertriebs-GmbH
929397	Purinol 300 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel
0004		Vertriebs-GmbH
929596	Enduracell T,	Pfizer Corporation
0002	Injektionssuspension für	Austria GmbH
	Hunde, Katzen, Rinder und	
	Pferde	
930784	Elumatic III Technetium-	Cis Bio International
1/2009	99m Generator	
931499	Apotheker König's	="Apotheke & Drogerie
1/2006	Wassertreibender Tee	"Zur Mariahilf" Mag.
		pharm. Gernot König
		e.U."
931503	Apotheker König's Blasen-	="Apotheke & Drogerie
1/2006	und Nierentee	"Zur Mariahilf" Mag.
		pharm. Gernot König
		e.U."
933636	ASS 'ratiopharm' 500 mg -	Ratiopharm Arzneimittel
0003	Tabletten	Vertriebs-GmbH
 933727	Ulcostad 200 mg -	Stada Arzneimittel
0004	Tabletten	GmbH
 933728	Ulcostad 400 mg -	Stada Arzneimittel
 0004	Tabletten	GmbH
 933731	Ulcostad 800 mg -	Stada Arzneimittel
 0004	Tabletten	GmbH
 935108	Fluanxol Depot 40 mg -	Lundbeck Austria GmbH
 0002	Injektionslösung	
 935298	Amoxistad 1000 mg	Stada Arzneimittel
 0002	Filmtabletten	GmbH
936910	Lactulose 'Arcana' Sirup	Arcana Arzneimittel
0005	·	GmbH



	T		I	
	939409	Suvaxyn M.hyo -		Corporation
	0002	Injektionssuspension für Schweine	Austria	a GmbH
	941744	Allopurinol Sandoz 300 mg -	Sando	z GmbH
	0002	Tabletten		
	941745	Allopurinol Sandoz 100 mg -	Sando	z GmbH
	0002	Tabletten		
	943887	Thrombostad 100 mg -		Arzneimittel
	0002	Tabletten	GmbH	
	949301	Flexove 625 mg Tabletten	Labora	
	0004			science
	949395	Fostimon 75 I.E./ml - Pulver		armaceutici Italia
	0002	und Lösungsmittel zur	Srl	
		Herstellung einer		
		Injektionslösung		
	949396	Fostimon 150 I.E./ml -		armaceutici Italia
	0002	Pulver und Lösungsmittel	Srl	
		zur Herstellung einer		
		Injektionslösung		
	950525	Ibuprofen ratiopharm 2 %	-	harm Arzneimittel
	0003	Sirup für Kinder	Vertrie	ebs-GmbH
	950526	Ibuprofen ratiopharm 4 %	Ratiop	harm Arzneimittel
	0003	Sirup für Kinder	Vertrie	ebs-GmbH
	951010	DOLPAC Tabletten für		uinol Österreich
	0002	kleine Hunde	GmbH	
	951011	DOLPAC Tabletten für		uinol Österreich
	951012	mittelgroße Hunde DOLPAC Tabletten für	GmbH	
	0002		GmbH	uinol Österreich
	951236	große Hunde Risperidon Sandoz 0,5 mg -		z GmbH
	0003	Schmelztabletten	Sarido	Z GITIDITI
	951237	Risperidon Sandoz 1 mg -	Sando	z GmbH
	0003	Schmelztabletten	Sando	2 Onion
	951238	Risperidon Sandoz 2 mg -	Sando	z GmbH
	0003	Schmelztabletten	Sanas	
Aufhebungen der				
Registrierungen von				
homöopathischen				
Arzneispezialitäten				
	134459	Kalium sulfuricum-DHU	Deutso	che Homöopathie-
	0001	Salbe		DHU-Arzneimittel
				& Co KG
	134463	Natrium phosphoricum-DHU		che Homöopathie-
	0001	Salbe		DHU-Arzneimittel



	134465 0001	Natrium chloratum-DHU Salbe	Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
	134467 0001	Kalium chloratum-DHU Salbe	Deutsche Homöopathie- Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
Sonstiges betreffend Zulassungen			
(Aufhebungen)			
	128556	Nootropil 3 g - Ampullen	UCB Pharma GmbH
	0004	rteetroph o g 7tmpaneri	oob i nama emen
	128604	Nootropil 800 mg -	UCB Pharma GmbH
	0004	Filmtabletten	OOD I Harria Ombri
	922467	Nootropil 12 g -	UCB Pharma GmbH
	0005	Infusionsflasche	OCD I Harma Gribri
	928372	Prednitop - Creme	sanofi-aventis GmbH
	0001	redittop - creme	Sanon-aventis ombit
	928684	Nootropil 33,3 % - orale	UCB Pharma GmbH
	0003	Lösung	OCB I Haima Gilibii
	928823	Ambrolan retard 75 mg -	Lannacher Heilmittel
	0002	Kapseln	GmbH
	930017	Pirabene 1200 mg -	Ratiopharm Arzneimittel
	0006	Filmtabletten	Vertriebs-GmbH
	930019 0006	Pirabene 800 mg - Filmtabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930395 0005	Candibene 1 % - Pumpspray	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	020500	Manageria	Dations over Averaginaittal
	930590 0001	Meromycin - dermatologische Lösung	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930947 0004	Pirocam 20 mg - Tabletten	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	930994 0005	Pirocam 20 mg - Ampullen	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	931114 0004	Cromoglin 20 mg/2 ml - Inhalationslösung	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	931551 0003	Cephalobene 250 mg/5 ml - Trockensaft	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
	933581 0004	Nootropil 1200 mg - Filmtabletten	UCB Pharma GmbH

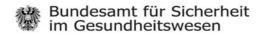


933740	Tiklid 250 mg Filmtabletten	sanofi-aventis GmbH
 0002		
933784	Dipentum 500 mg -	UCB Pharma GmbH
0002	Tabletten	
934202	ISMN 'Ratiopharm' 20 mg -	Ratiopharm Arzneimittel
0003	Tabletten	Vertriebs-GmbH
934203	ISMN 'Ratiopharm' 40 mg -	Ratiopharm Arzneimittel
0003	Tabletten	Vertriebs-GmbH
935138	Hämfl 6 - Lösung zur	Fresenius Medical Care
0001	Hämofiltration	Deutschland GmbH
935139	Hämfl 5 - Lösung zur	Fresenius Medical Care
0001	Hämofiltration	Deutschland GmbH
935141	Hämfl 4 - Lösung zur	Fresenius Medical Care
0001	Hämofiltration	Deutschland GmbH
935143	Hämfl 3 - Lösung zur	Fresenius Medical Care
0001	Hämofiltration	Deutschland GmbH
935144	Hämfl 2 - Lösung zur	Fresenius Medical Care
0001	Hämofiltration	Deutschland GmbH
935433	Pedikurol 'ratiopharm' -	Ratiopharm Arzneimittel
0003	Pumpspray	Vertriebs-GmbH
941942	Ucecal 100 I.E Nasalspray	UCB Pharma GmbH
0003		
947746	Gababurg 100 mg -	APS Alster Pharma
0002	Hartkapseln	Service GmbH
947747	Gababurg 300 mg -	APS Alster Pharma
0002	Hartkapseln	Service GmbH
947748	Gababurg 400 mg -	APS Alster Pharma
0002	Hartkapseln	Service GmbH
950496	Olanzapin Hexal 2,5 mg -	Hexal Pharma GmbH
0011	Filmtabletten	
950497	Olanzapin Hexal 5 mg -	Hexal Pharma GmbH
0011	Filmtabletten	
950498	Olanzapin Hexal 7,5 mg -	Hexal Pharma GmbH
0010	Filmtabletten	
950499	Olanzapin Hexal 10 mg -	Hexal Pharma GmbH
0011	Filmtabletten	
950500	Olanzapin Hexal 15 mg -	Hexal Pharma GmbH
0010	Filmtabletten	
950501	Olanzapin Hexal 20 mg -	Hexal Pharma GmbH
0010	Filmtabletten	
950992	Umkabo 20 mg	Dr.Willmar Schwabe
 0001	Filmtabletten	GmbH & Co KG
 950994	Risperihex 1 mg -	Hexal Pharma GmbH
 0005	Filmtabletten	
950995	Risperihex 2 mg -	Hexal Pharma GmbH
0005	Filmtabletten	
950996	Risperihex 3 mg -	Hexal Pharma GmbH
0005	Filmtabletten	



	950997	Risperihex 4 mg -		Hexal Pharma GmbH
	0005	Filmtabletten		
	950998	Risperipharm 1 mg -		1A Pharma GmbH
	0005	Filmtabletten		
	950999	Risperipharm 2 mg -		1A Pharma GmbH
	0005	Filmtabletten		
	951000	Risperipharm 3 mg -		1A Pharma GmbH
	0005	Filmtabletten		
	951001	Risperipharm 4 mg -		1A Pharma GmbH
	0005	Filmtabletten		
	951335	Donepezil HCl Hexal 5 mg -		Hexal Pharma GmbH
	0004	Filmtabletten		
	951336	Donepezil HCl Hexal 10 mg -		Hexal Pharma GmbH
	0004	Filmtabletten		
	952095	Levofloxacin STADA 5		Stada Arzneimittel
	0004	mg/ml Infusionslösung		GmbH
	952254	Allopurinol Hexal 100 mg -		Hexal Pharma GmbH
	0005	Tabletten		
	952255	Allopurinol 1A Pharma 300		1A Pharma GmbH
	0005	mg - Tabletten		
	953356	Olanzapin Hexal 5 mg -		Hexal Pharma GmbH
	0004	Schmelzfilme		
	953357	Olanzapin Hexal 10 mg -		Hexal Pharma GmbH
	0004	Schmelzfilme		
	953358	Olanzapin Hexal 15 mg -		Hexal Pharma GmbH
	0004	Schmelzfilme		
	953359	Olanzapin Hexal 20 mg -		Hexal Pharma GmbH
	0004	Schmelzfilme		
	954564	Hydromorphon AWD 4 mg		AWD.pharma GmbH &
	0005	Retardtabletten		Co. KG
	954565	Hydromorphon AWD 8 mg		AWD.pharma GmbH &
	0004	Retardtabletten		Co. KG
	954566	Hydromorphon AWD 16 mg		AWD.pharma GmbH &
	0004	Retardtabletten		Co. KG
_	954567	Hydromorphon AWD 24 mg		AWD.pharma GmbH &
	0004	Retardtabletten		Co. KG
Betriebs-				
bewilligungen				
	INS-482128	Änderung der		Lactosan GmbH & CO
	0003-008	Betriebsbewilligung gemäß		KG
	0000 000	§ 65 AMG		Industriestraße West 5
		3 00 / 11/10		8605 Kapfenberg
	INS-482146	Änderung der		Fresenius Kabi Austria
	0003-005	Betriebsbewilligung gemäß		Hafnerstraße 36
		§ 65 AMG		8055 Graz
	FI = Fachinf	ormation	GI = Gebrauchsinforma	ation
	KE = Kennz	· ·	Zus = Zusammensetz	o .
	Name = Bezeic	hnung der Arzneispezialität 🛭 🕹	Abgabe = Rezeptpflicht, S	uchtgift

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Schnirchgasse 9, A-1030 Wien www.ages.at DVR: 2112611 Konto Nr: 50670 871 619 BLZ: 12000 IBAN: AT971200050670871619 BIC/SWIFT: BKAUATWW Gültig ab: 28.07.2008



Genehmigung von <u>Anträgen</u> zu klinischen Prüfungen	Geschäftszahl	Sponsor	
( <u>Nichtuntersagungen</u> gem. § 40 AMG)			
	717563/0001	Hospira UK Ltd	
	717601/0001	ABCSG	
	717603/0001	Medical University of Vienna	
	717608/0001	AFFIRIS AG	
	717615/0001	Amgen Inc	
	717616/0001	AmT GmbH	
	717621/0001	MedUni Graz, Uniklinik Gastroenterologie	
	717634/0001	PARI Pharma GmbH	
	717641/0001	Gilead Sciences, Inc.	
	717598/0001	Eli Lilly and Company	
	717599/0001	Eli Lilly and Company	
Genehmigung von Anträgen zu <u>substanziellen</u> Amendments von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem.	Geschäftszahl	Sponsor	
§ 37a AMG)			
	715657/0008	F. Hoffmann-La Roche Ltd	
	716342/0007	UCB Pharma S.A.	
	716373/0018	Merck KGaA	
	716407/0011	Merck KGaA	
	716459/0014	UCB Celltech	
	716459/0015	UCB Celltech	
	716496/0010 716535/0010	Amgen Inc UCB Pharma S.A.	
	716544/0011	F Hoffmann-La Roche Ltd	
	716713/0004	Baxter Innovations GmbH	
	716787/0013	Exelixis, Inc.	
	716939/0004	AGMT	
	716970/0016	Novartis Pharma Services AG	
	717014/0006	AGMT	
	717030/0015	F. Hoffmann-La Roche Ltd	
	717159/0007	Ablynx	
	717208/0009	Novartis Pharma Services AG	
	717369/0002	Orfagen	
	717384/0007	Gilead Sciences, Inc.	
	717394/0004	CYATHUS EXQUIRERE	
	717414/0003	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	
	717465/0002	Bayer HealthCare AG	
	717511/0004	Novartis Pharma Services AG	
	717517/0003	Eisai Limited	