

# Veröffentlichungsprotokoll BASG\_Abstimmung\_111117

## Abstimmung im Umlauf

### teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Frau Dr. Türk (BMG, Vorsitz)

Herr MMMag. Unterkofler (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

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

## Tagesordnungspunkte

### 1. Positive Bescheiderledigungen

- 28 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 33 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 23 Verlängerungen von Zulassungen
  - 4 Aufhebungen des Aufhebungsbescheides
  - 3 Ruhen von Zulassungen
- 31 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 2 Betriebsbewilligungen
  - 1 Arzneiwareneinfuhr
  - 1 Feststellungsbescheid nach MPG

Alle positiven Erledigungen wurden einstimmig beschlossen.

### 2. Negative Bescheiderledigungen

keine

### 3. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Genehmigungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 Abs.2 MPG und  
ordnungsgemäße Meldung gemäß § 40 Abs.3 MPG)
- 4 Genehmigungen von Anträgen zu substanziellen Amendments  
von klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 40a MPG)
- 8 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 25 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 | 952151<br>1/2007 | Gaviscon Liquid forte Anis<br>100 mg/ml + 20 mg/ml<br>Suspension zum Einnehmen             |   | Reckitt Benckiser<br>Deutschland GmbH |
|                                     | 954294<br>1/2009 | Candesartan Arcana 4 mg<br>Tabletten   | Atacand 4 mg; GB  | Arcana Arzneimittel<br>GmbH           |
|                                     | 954295<br>1/2009 | Candesartan Arcana 8 mg<br>Tabletten   | Atacand 8 mg; GB  | Arcana Arzneimittel<br>GmbH           |
|                                     | 954296<br>1/2009 | Candesartan Arcana 16 mg<br>Tabletten  | Atacand 16 mg; GB   | Arcana Arzneimittel<br>GmbH           |
|                                     | 954297<br>1/2009 | Candesartan Arcana 32 mg<br>Tabletten  | Atacand 4 mg; GB  | Arcana Arzneimittel<br>GmbH           |
|                                     | 955541<br>0001   | Irbesartan/HCT STADA 150<br>mg/12,5 mg Filmtabletten                                       | CoAprovel 150 mg/12,5<br>mg Filmtabletten;                    | Stada Arzneimittel<br>GmbH            |
|                                     | 955542<br>0001   | Irbesartan/HCT STADA 300<br>mg/12,5 mg Filmtabletten                                       | CoAprovel 300 mg/12,5<br>mg Filmtabletten; FR                 | Stada Arzneimittel<br>GmbH            |
|                                     | 955543<br>0001   | Irbesartan/HCT STADA 300<br>mg/25 mg Filmtabletten   | CoAprovel 300 mg/25<br>mg Filmtabletten; FR                   | Stada Arzneimittel<br>GmbH            |
|                                     | 955649<br>0001   | Nicorette Icemint 2 mg -<br>Kaugummi zur<br>Raucherentwöhnung                              |   | Johnson & Johnson<br>GmbH             |
|                                     | 955650<br>0001   | Nicorette Icemint 4 mg -<br>Kaugummi zur<br>Raucherentwöhnung                              |   | Johnson & Johnson<br>GmbH             |
|                                     | 955715<br>0001   | Bolfo Flohschutz-Puder 10<br>mg/g, Pulver für Hunde und<br>Katzen                          | Bolfo 10 mg/g<br>Flohschutzpulver für<br>Hunde und Katzen; DE | Bayer Austria GmbH                    |
|                                     | 955805<br>0001   | Valsartan +pharma 40 mg -<br>Filmtabletten   | Diovan 80 mg<br>Filmtabletten; DE                             | +pharma arzneimittel<br>gmbh          |
|                                     | 955806<br>0001   | Valsartan +pharma 80 mg -<br>Filmtabletten   | Diovan 80 mg<br>Filmtabletten; DE                             | +pharma arzneimittel<br>gmbh          |
|                                     | 955807<br>0001   | Valsartan +pharma 160 mg -<br>Filmtabletten  | Diovan 80 mg<br>Filmtabletten; DE                             | +pharma arzneimittel<br>gmbh          |
|                                     | 955808<br>0001   | Valsartan +pharma 320 mg -<br>Filmtabletten  | Diovan 80 mg<br>Filmtabletten; DE                             | +pharma arzneimittel<br>gmbh          |
|                                     | 956214<br>0001   | Thrombocid - Gel   |   | Sigmapharm<br>Arzneimittel GmbH       |
|                                     | 956603<br>0001   | Levetiracetam Sandoz 100<br>mg/ml - Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung | KEPPRA 250 mg<br>Filmtabletten; BE                            | Sandoz GmbH                           |
|                                     | 956614<br>0001   | Levetiracetam STADA 250 mg<br>Filmtabletten  | KEPPRA 250 mg<br>Filmtabletten; BE                            | Stada Arzneimittel<br>GmbH            |
|                                     | 956615<br>0001   | Levetiracetam STADA 500 mg<br>Filmtabletten  | KEPPRA 500 mg<br>Filmtabletten; BE                            | Stada Arzneimittel<br>GmbH            |



|  |                |   |                                     |  |
|--|----------------|---|-------------------------------------|--|
|  | 956616<br>0001 | Levetiracetam STADA 1000<br>mg Filmtabletten              | KEPPRA 1000 mg<br>Filmtabletten; BE | Stada Arzneimittel<br>GmbH                 |
|  | 956642<br>0001 | Levetiracetam 1A Pharma 250<br>mg - Filmtabletten         | KEPPRA 250 mg<br>Filmtabletten; BE  | 1A Pharma GmbH                             |
|  | 956643<br>0001 | Levetiracetam 1A Pharma 500<br>mg - Filmtabletten         | KEPPRA 250 mg<br>Filmtabletten; BE  | 1A Pharma GmbH                             |
|  | 956644<br>0001 | Levetiracetam 1A Pharma<br>1000 mg - Filmtabletten        | KEPPRA 250 mg<br>Filmtabletten; BE  | 1A Pharma GmbH                             |
|  | 956664<br>0001 | Levetiracetam Sandoz 250<br>mg - Filmtabletten            | KEPPRA 250 mg<br>Filmtabletten; BE  | Sandoz GmbH                                |
|  | 956665<br>0001 | Levetiracetam Sandoz 500<br>mg - Filmtabletten            | KEPPRA 500 mg<br>Filmtabletten; BE  | Sandoz GmbH                                |
|  | 956666<br>0001 | Levetiracetam Sandoz 750<br>mg - Filmtabletten            | KEPPRA 750 mg<br>Filmtabletten; BE  | Sandoz GmbH                                |
|  | 956667<br>0001 | Levetiracetam Sandoz 1000<br>mg - Filmtabletten           | KEPPRA 1000 mg<br>Filmtabletten; BE | Sandoz GmbH                                |
|  | 956847<br>0001 | Levetiracetam Pfizer 100<br>mg/ml Lösung zum<br>Einnehmen | KEPPRA 250 mg<br>Filmtabletten; BE  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH         |
| <i>Änderungen von<br/>zugelassenen<br/>Arzneispezialitäten</i> |                |   |                                     |  |
| FI, GI   | 120820<br>0004 | Microgynon 30 - Dragees                                   |                                     | Bayer Austria GmbH                         |
| ZUS  | 124038<br>0008 | Convulex 150 mg - Kapseln                                 |                                     | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| ZUS  | 124039<br>0010 | Convulex 300 mg - Kapseln                                 |                                     | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI   | 124874<br>0006 | Xylocain 1 % -<br>Durchstichflasche                       |                                     | AstraZeneca Österreich<br>GmbH             |
| FI, GI   | 124875<br>0006 | Xylocain 2 % -<br>Durchstichflasche                       |                                     | AstraZeneca Österreich<br>GmbH             |
| FI   | 126159<br>0002 | Aethoxysklerol 0,5 % -<br>Ampullen                        |                                     | ERWO Pharma GmbH                           |
| FI   | 127936<br>0002 | Aethoxysklerol 1 % -<br>Ampullen                          |                                     | ERWO Pharma GmbH                           |
| FI   | 127937<br>0002 | Aethoxysklerol 2 % -<br>Ampullen                          |                                     | ERWO Pharma GmbH                           |
| FI   | 127938<br>0002 | Aethoxysklerol 3 % -<br>Ampullen                          |                                     | ERWO Pharma GmbH                           |
| FI, GI   | 128860<br>0004 | Fungoral 2 % - Creme                                      |                                     | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH             |
| ZUS  | 920466<br>0009 | Convulex 500 mg - Kapseln                                 |                                     | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
| FI, GI   | 921811<br>0002 | Iscador M (Mali)<br>Injektionslösung                      |                                     | Weleda GmbH & CoKG                         |
| FI, GI   | 921812<br>0002 | Iscador Qu (Quercus)<br>Injektionslösung                  |                                     | Weleda GmbH & CoKG                         |
| FI, GI   | 922066<br>0014 | Exoderil 1% - Creme                                       |                                     | Sandoz GmbH                                |



|   |                  |  |  |  |
|---|------------------|--|--|--|
| FI, GI                                    | 922092<br>0003   | Agiocur - Granulat   |  | Madaus GmbH  |
| FI, GI                                    | 927479<br>0009   | Exoderil 1% -<br>dermatologische Lösung                          |  | Sandoz GmbH  |
| FI, GI                                    | 927746<br>0005   | Fungoral 2 % - medizinisches<br>Shampoo                          |  | Janssen - Cilag Pharma<br>GmbH                       |
| NAME                                      | 927843<br>0005   | Diclofenac G.L. 50 mg -<br>Filmtabletten                         |  | G. L. Pharma GmbH                                    |
| FI, GI                                    | 928569<br>0001   | Dolgit - Creme   |  | Sanova Pharma GmbH                                   |
| FI, GI                                    | 930747<br>0003   | Capsion Iod-131 Kapsel zur<br>Therapie                           |  | Cis Bio International                                |
| FI, GI                                    | 931287<br>0002   | Ceremin 40 mg -<br>Filmtabletten                                 |  | Dr. Willmar Schwabe<br>GmbH & Co KG                  |
| ZUS                                       | 931341<br>0002   | Zadoma - Haustropfen   |  | Stadt-Apotheke zur hl.<br>Dreifaltigkeit             |
| NAME                                      | 934507<br>0007   | HAES-steril 'Fresenius' (HES<br>200/0,5) 6% -<br>Infusionslösung |  | Fresenius Kabi Austria<br>GmbH                       |
| ZUS                                       | 936154<br>1/2008 | Echinacea - Cosmoplex -<br>Tropfen                               |  | Biologische Heilmittel<br>Heel GmbH                  |
| NAME                                      | 936772<br>0002   | Febrisept ReVet RV11 -<br>Injektionslösung für Tiere             |  | Dr. Reckeweg & Co<br>GmbH,<br>Pharmazeutische Fabrik |
| ZUS                                       | 938117<br>0003   | Anfokali - Tropfen   |  | BANO Naturprodukte<br>GmbH                           |
| NAME                                      | 940071<br>0002   | Nympho ReVet RV20 -<br>Injektionslösung für Tiere                |  | Dr. Reckeweg & Co<br>GmbH,<br>Pharmazeutische Fabrik |
| NAME                                      | 940078<br>0002   | Nympho ReVet RV20 - Globuli<br>für Tiere                         |  | Dr. Reckeweg & Co<br>GmbH,<br>Pharmazeutische Fabrik |
| NAME                                      | 940838<br>0002   | Cydectin 1 mg/ml - Lösung<br>zum Eingeben für Schafe             |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH                   |
| FI, GI                                    | 944521<br>0003   | Metformin STADA 850 mg<br>Filmtabletten                          |  | Stada Arzneimittel<br>GmbH                           |
| ZUS                                       | 948992<br>0002   | Pravastatin +pharma 20 mg -<br>Filmtabletten                     |  | +pharma arzneimittel<br>gmbh                         |
| ZUS                                       | 948993<br>0002   | Pravastatin +pharma 40 mg -<br>Filmtabletten                     |  | +pharma arzneimittel<br>gmbh                         |
| NAME                                      | 950345<br>0007   | HCT G.L. 50 mg - Tabletten                                       |  | G. L. Pharma GmbH                                    |
| <i>Verlängerungen von<br/>Zulassungen</i> |                  |  |  |  |
|   | 121214<br>1/2009 | Zymafluor 1 mg - Tabletten                                       |  | Novartis Consumer<br>Health - Gebro GmbH             |



|  |                   |   |  |  |
|--|-------------------|---|--|--|
|  | 122692<br>1/2009  | Zymafluor 0,25 mg -<br>Tabletten  |  | Novartis Consumer<br>Health - Gebro GmbH   |
|  | 124522<br>0005    | Canesten Clotrimazol -<br>Lösung zur äußerlichen<br>Anwendung                                 |  | Bayer Austria GmbH                         |
|  | 126047<br>0006    | Aqua bidest. 'Fresenius' -<br>Lösungsmittel für Parenteralia                                  |  | Fresenius Kabi Austria<br>GmbH             |
|  | 126524<br>0005    | Canesten Clotrimazol - Creme  |  | Bayer Austria GmbH                         |
|  | 127572<br>3/2009  | Kühlprednon - Salbe   |  | Gerot Pharmazeutika<br>Gesellschaft m.b.H. |
|  | 922066<br>0009    | Exoderil 1% - Creme   |  | Sandoz GmbH                                |
|  | 927479<br>0006    | Exoderil 1% -<br>dermatologische Lösung   |  | Sandoz GmbH                                |
|  | 931289<br>0002    | Ketamidol 100 mg/ml -<br>Injektionslösung für Tiere   |  | Richter Pharma AG                          |
|  | 940838<br>0003    | Cydectin 1 mg/ml - Lösung<br>zum Eingeben für Schafe  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH         |
|  | 940935<br>0002    | Mepiril 20 mg - Tabletten   |  | Kwizda Pharma GmbH                         |
|  | 940936<br>0003    | Mepiril 5 mg - Tabletten  |  | Kwizda Pharma GmbH                         |
|  | 940937<br>0003    | Mepiril 10 mg - Tabletten   |  | Kwizda Pharma GmbH                         |
|  | 942534<br>0001    | Co-Mepiril - Tabletten  |  | Kwizda Pharma GmbH                         |
|  | 943456<br>0003    | Amilostad HCT Tabletten   |  | Stada Arzneimittel<br>GmbH                 |
|  | 945860<br>0003    | Artirem 0,0025mmol/ml -<br>Injektionslösung   |  | Guerbet S.A.                               |
|  | 948326<br>0001    | Ebetaxel 6 mg/ml -<br>Konzentrat zur Herstellung<br>einer Infusionslösung                     |  | Ebewe Pharma<br>Ges.m.b.H. Nfg. KG         |
|  | 948327<br>0001    | Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml -<br>Konzentrat zur Herstellung<br>einer Infusionslösung             |  | Ebewe Pharma<br>Ges.m.b.H. Nfg. KG         |
|  | 950071<br>0005    | PHENOXYPEN WSP, 325<br>mg/g Pulver zur Herstellung<br>einer Lösung zum Eingeben<br>für Hühner |  | Dopharma Research<br>B.V.                  |
|  | 950527<br>0004    | Bicalutamid Actavis 50 mg<br>Filmtabletten  |  | Actavis Group PTC ehf                      |
|  | 950528<br>0003    | Bicalutamid Actavis 150 mg<br>Filmtabletten   |  | Actavis Group PTC ehf                      |
|  | 951255<br>14/2009 | Co-Diovan 320 mg/12,5 mg -<br>Filmtabletten   |  | Novartis Pharma GmbH                       |



|   |                   |   |  |  |
|---|-------------------|---|--|--|
|   | 951256<br>14/2009 | Co-Diovan 320 mg/25 mg -<br>Filmtabletten                           |  | Novartis Pharma GmbH                       |
| <i>Aufhebungen des<br/>Aufhebungs-<br/>bescheides</i>             |                   |   |  |  |
|   | 931589<br>0003    | Apotheker Schwenk's<br>Schönbrunner - Brusttee                      |  | Apotheke Schwenk                           |
|   | 931590<br>0003    | Apotheker Schwenk's<br>Magentee                                     |  | Apotheke Schwenk                           |
|   | 931591<br>0003    | Apotheker Schwenk's Nerven-<br>und Schlaftee                        |  | Apotheke Schwenk                           |
|   | 932336<br>0003    | Apotheker Schwenk's Blasen-<br>und Nierentee                        |  | Apotheke Schwenk                           |
| <i>Ruhen von<br/>Zulassungen</i>                                  |                   |   |  |  |
|   | 950076<br>0006    | Goserelin Novosis 3,6 mg<br>Implantat                               |  | Acino AG                                   |
|   | 950077<br>0006    | Novogos 3,6 mg Implantat  |  | Stada Arzneimittel<br>GmbH                 |
|   | 950078<br>0006    | Novimp 3,6 mg Implantat   |  | Acino AG                                   |
| <i>Sonstiges<br/>betreffend<br/>Zulassungen<br/>(Aufhebungen)</i> |                   |   |  |  |
|   | 120376<br>0006    | Demetrin - Tabletten  |  | Pfizer Corporation<br>Austria GmbH         |
|   | 932963<br>0001    | Apotheker Bauer's Heilsalbe   |  | Jauntal - Apotheke Dr.<br>Klaus Bauer e.U. |
|   | 935311<br>0001    | Aqua ad injectabilia<br>'Medipharm'                                 |  | Meditrade Medipharm<br>Pharmahandel GmbH   |
|   | 935313<br>0001    | Glucose 10 % 'Medipharm' -<br>Infusionsflasche                      |  | Meditrade Medipharm<br>Pharmahandel GmbH   |
|   | 935315<br>0001    | Glucose 5 % 'Medipharm' -<br>Infusionsflasche                       |  | Meditrade Medipharm<br>Pharmahandel GmbH   |
|   | 935316<br>0001    | Natrium chloratum<br>physiologicum 'Medipharm' -<br>Infusionslösung |  | Meditrade Medipharm<br>Pharmahandel GmbH   |
|   | 936016<br>0001    | Ringer-Lösung 'Medipharm' -<br>Infusionsflasche                     |  | Meditrade Medipharm<br>Pharmahandel GmbH   |
|   | 936017<br>0001    | Ringer-Lactat nach Hartmann<br>'Medipharm' -<br>Infusionsflasche    |  | Meditrade Medipharm<br>Pharmahandel GmbH   |
|   | 940082<br>0002    | Fotil forte - Augentropfen  |  | Croma Pharma GmbH                          |
|   | 940339<br>0002    | Fotil - Augentropfen  |  | Croma Pharma GmbH                          |
|   | 941987<br>0002    | Dr. Linsmayers Hypersan<br>Johanneskrautkapseln                     |  | Apotheke Zum heiligen<br>Leopold           |



|  |                            |   |  |   |
|--|----------------------------|---|--|---|
|  | 944048<br>0003             | Supradyn Vital 50 plus -<br>Filmtabletten                                 |  | Bayer Austria GmbH                                    |
|  | 949954<br>0003             | Glucose 10% 'Meditrade' -<br>Infusionslösung                              |  | Meditrade Medicare<br>Medizinprodukte GmbH<br>& Co KG |
|  | 952138<br>0002             | Rolipexa 0,25 mg<br>Filmtabletten   |  | Medico Uno Pharma<br>Kft.                             |
|  | 952139<br>0002             | Rolipexa 0,5 mg Filmtabletten   |  | Medico Uno Pharma<br>Kft.                             |
|  | 952140<br>0002             | Rolipexa 1 mg Filmtabletten   |  | Medico Uno Pharma<br>Kft.                             |
|  | 952141<br>0002             | Rolipexa 2 mg Filmtabletten   |  | Medico Uno Pharma<br>Kft.                             |
|  | 952142<br>0002             | Rolipexa 5 mg Filmtabletten   |  | Medico Uno Pharma<br>Kft.                             |
|  | 952183<br>0008             | Nebacop 5 mg Tabletten  |  | Medico Uno Pharma<br>Kft.                             |
|  | 952636<br>0002             | Resirentin 25 mg<br>Filmtabletten   |  | ROI Kereskedelmi és<br>Szolgáltató Bt.                |
|  | 952637<br>0002             | Resirentin 100 mg<br>Filmtabletten  |  | ROI Kereskedelmi és<br>Szolgáltató Bt.                |
|  | 952638<br>0002             | Resirentin 150 mg<br>Filmtabletten  |  | ROI Kereskedelmi és<br>Szolgáltató Bt.                |
|  | 952639<br>0002             | Resirentin 200 mg<br>Filmtabletten  |  | ROI Kereskedelmi és<br>Szolgáltató Bt.                |
|  | 952640<br>0002             | Resirentin 300 mg<br>Filmtabletten  |  | ROI Kereskedelmi és<br>Szolgáltató Bt.                |
|  | 952911<br>0002             | Vastigmex 1,5 mg<br>Hartkapseln   |  | ROI Kereskedelmi és<br>Szolgáltató Bt.                |
|  | 952912<br>0002             | Vastigmex 3 mg Hartkapseln  |  | ROI Kereskedelmi és<br>Szolgáltató Bt.                |
|  | 952913<br>0002             | Vastigmex 4,5 mg<br>Hartkapseln   |  | ROI Kereskedelmi és<br>Szolgáltató Bt.                |
|  | 952914<br>0002             | Vastigmex 6 mg Hartkapseln  |  | ROI Kereskedelmi és<br>Szolgáltató Bt.                |
|  | 953934<br>0004             | Gemcitabin Teva 200 mg<br>Pulver zur Herstellung einer<br>Infusionslösung |  | Teva Pharma B.V.                                      |
|  | 953935<br>0004             | Gemcitabin Teva 1 g Pulver<br>zur Herstellung einer<br>Infusionslösung    |  | Teva Pharma B.V.                                      |
|  | 953936<br>0004             | Gemcitabin Teva 2 g Pulver<br>zur Herstellung einer<br>Infusionslösung    |  | Teva Pharma B.V.                                      |
|  | <i>Betriebsbewilligung</i> |   |  |   |
|  | INS-480166<br>0016-008     | Änderung der<br>Betriebsbewilligung gemäß<br>§65 AMG                      |  | Fresenius Kabi Austria<br>GmbH                        |



|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| FI = Fachinformation                     | GI = Gebrauchsinformation         |
| KE = Kennzeichnung                       | Zus = Zusammensetzung             |
| Name = Bezeichnung der Arzneispezialität | Abgabe = Rezeptpflicht, Suchtgift |

### ***Information klinische Arzneimittelprüfung***

| <b>Genehmigung von <u>Anträgen</u><br/>zu klinischen Prüfungen<br/>(<u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br/>§ 40 AMG)</b>   | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>                          |
|--|----------------------|---|
|  | 717497/0001          | Med Uni Graz, Abt. für NEURO            |
|  | 717532/0001          | Med. Univ. Wien, Klinik für Klin Pharm. |
|  | 717565/0001          | CSL Behring GmbH                        |
|  | 717571/0001          | CSL Behring GmbH                        |
|  | 717573/0001          | Medizinische Universität Graz           |
|  | 717577/0001          | Physikalische Medizin, MedUni Wien      |
|  | 717537/0001          | Menarini International Operations       |
|  | 717564/0001          | Vifor (International) Inc.              |
| <b>Genehmigung von Anträgen<br/>zu <u>substanziellen</u><br/><u>Amendments</u> von klinischen<br/>Prüfungen<br/>(<u>Nichtuntersagungen</u> gem.<br/>§ 37a AMG)</b> | <b>Geschäftszahl</b> | <b>Sponsor</b>                          |
|  | 715709/0022          | Merck KGaA and EMD Serono, Inc.         |
|  | 716331/0001          | Med. Univ. Wien, UK für Anästhesie      |
|  | 716439/0004          | F. Hoffmann-La Roche Ltd                |
|  | 716548/0005          | Novo Nordisk A/S                        |
|  | 716711/0001          | Uniklin f Klinische Pharmakologie       |
|  | 716857/0010          | Genzyme Corporation                     |
|  | 716989/0009          | Novo Nordisk A/S                        |
|  | 717030/0011          | F. Hoffmann-La Roche Ltd                |
|  | 717077/0002          | IELSG                                   |
|  | 717100/0007          | Novo Nordisk A/S                        |
|  | 717151/0008          | Abbott GmbH & Co. KG                    |
|  | 717152/0008          | Abbott GmbH & Co. KG                    |
|  | 717153/0008          | Abbott GmbH & Co. KG                    |
|  | 717173/0008          | Boehringer Ingelheim                    |
|  | 717185/0005          | GELARC                                  |
|  | 717308/0004          | F. Hoffmann-La Roche Ltd.               |
|  | 717349/0003          | Philogen S.p.A.                         |
|  | 717350/0003          | Philogen S.p.A                          |
|  | 717399/0007          | GlaxoSmithKline                         |
|  | 717401/0002          | Merck & Co., Inc.                       |
|  | 717411/0003          | Ixodes AG.                              |
|  | 717454/0002          | sanofi-aventis                          |
|  | 717488/0002          | Merck Sharp & Dohme                     |
|  | 717500/0002          | Amicus Therapeutics, Inc.               |
|  | 717524/0002          | Novo Nordisk A/S                        |