



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Österreich

### **Zulassung der Arzneispezialität**

#### **Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml Injektionslösung**

Grundzahl: 101529825

Verfahren: 101529824

## **B E S C H E I D**

### **S p r u c h**

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen lässt auf Antrag der Firma EVER Valinject GmbH, 4866 Unterach am Attersee, gemäß § 10 Abs. 1 und 12 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF, die Arzneispezialität

Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml Injektionslösung  
Zul.Nr.: 142130

in der durch die Anlagen beschriebenen Form zur Abgabe im Inland bis fünf Jahre ab Rechtskraft des Zulassungsbescheids zu.

#### **Anlagen:**

Kennzeichnung  
Fachinformation  
Gebrauchsinformation  
Zusammensetzung

Die Anlagen sind Bestandteil des Bescheides.

Gemäß Rezeptpflichtgesetz BGBl. I Nr. 413/1972 idgF iVm dem Arzneimittelgesetz BGBl. I Nr. 185/1983 idgF werden folgende Abgabebeschränkungen festgelegt:

"Apothekenpflichtig" und "Rezeptpflichtig"

Gemäß § 75k AMG besteht für Zulassungsinhaber die Verpflichtung, regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR) vorzulegen.



Rhythmus und Termine für die Vorlage der PSUR Berichte für die gegenständliche Arzneispezialität haben den geltenden gesetzlichen Bestimmungen, zutreffendenfalls der von der Europäischen Arzneimittelagentur über das europäische Internetportal für Arzneimittel ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) öffentlich bekanntgemachten Liste zu entsprechen.

### **B e g r ü n d u n g**

Da dem Antrag vollinhaltlich Rechnung getragen wurde, entfällt eine Begründung gemäß § 58 AVG, BGBl. Nr. 51/1991 idgF.

### **Zeitliche Geltung der Zulassung**

Die Gültigkeit dieses Zulassungsbescheides endet nach fünf Jahren.  
Der Zulassungsinhaber kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzung des § 20 AMG einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung stellen.

### **R e c h t s m i t t e l b e l e h r u n g**

Gegen diesen Bescheid kann binnen **vier Wochen** nach Zustellung das Rechtsmittel der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht erhoben werden.

Die Beschwerde hat die Bezeichnung des angefochtenen Bescheides, die Bezeichnung der belangten Behörde, die Gründe, auf die sich die Behauptung der Rechtswidrigkeit stützt, das Begehren und die Angaben, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob die Beschwerde rechtzeitig eingebracht ist, zu enthalten.

Die Beschwerde hat in schriftlicher Form zu erfolgen und ist an der Adresse des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5 in 1200 Wien, oder mittels Email an die Adresse [recht@basg.gv.at](mailto:recht@basg.gv.at) einzubringen.

Das Bundesamt

Beck Gerhard, Reich Katharina, Waxenecker Günter  
am 29.4.2024