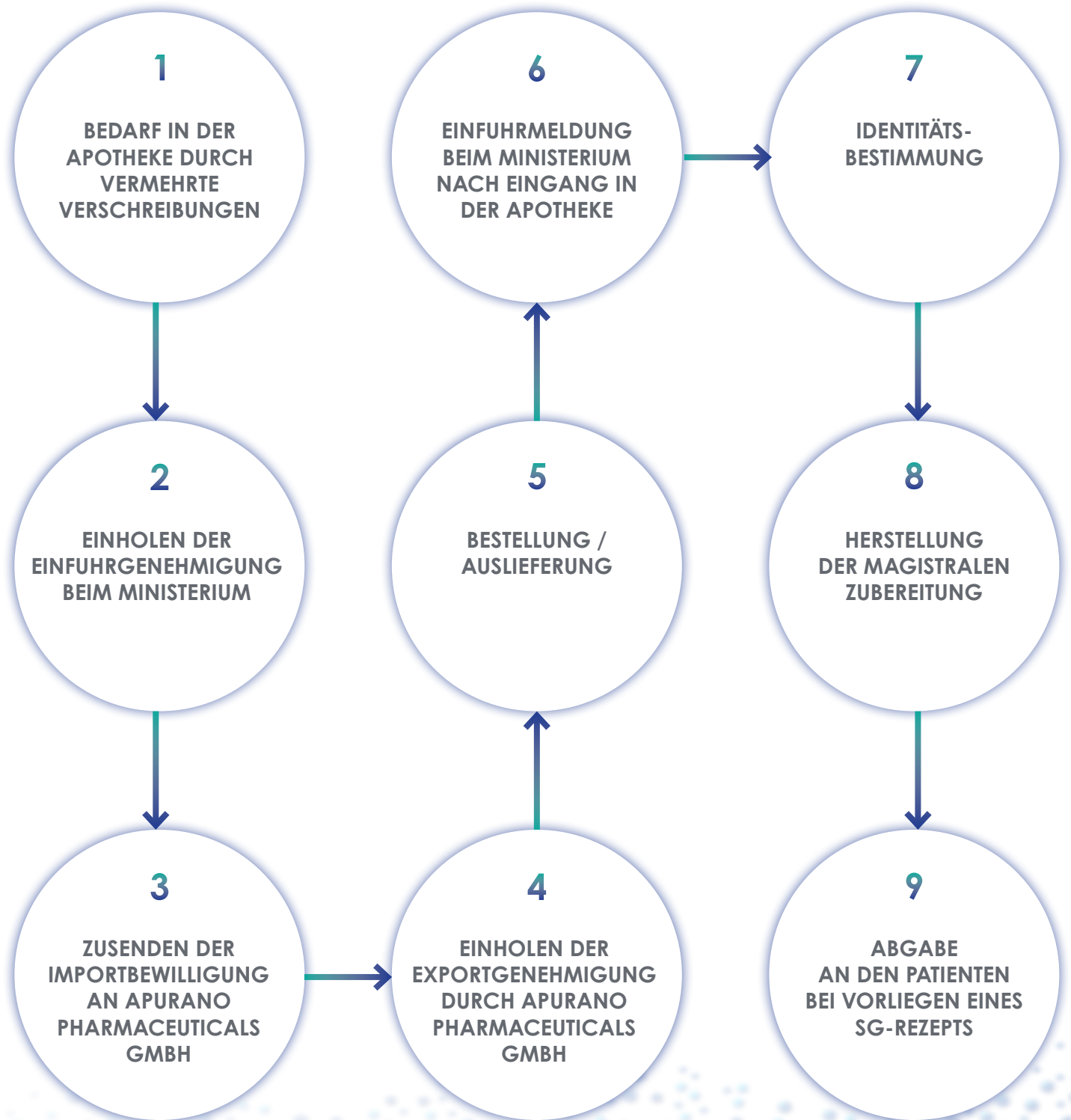


APURANO
smart bio-nanotechnology

**CANNAXAN 771
ZUR MAGISTRALLEN
ZUBEREITUNG**



DRONABINOL CANNAXAN 771 BESCHAFFUNGSPROZESS ÜBERSICHT



1

BEDARF IN DER APOTHEKE DURCH VERMEHRTE VERSCHREIBUNGEN

Die Zubereitung als wässrige Lösung zur Anwendung als Mundspray hat Vorteile gegenüber anderen Applikationsformen.

THC-erfahrene Ärzte werden in Zukunft vermehrt auch diese Zubereitungsform verschreiben.

Innovative Galenik:

Zubereitung als **wässrige Lösung** für eine effektive Resorption direkt über die Mundschleimhaut.¹

Anwendung als **sublinguales Spray (771)**

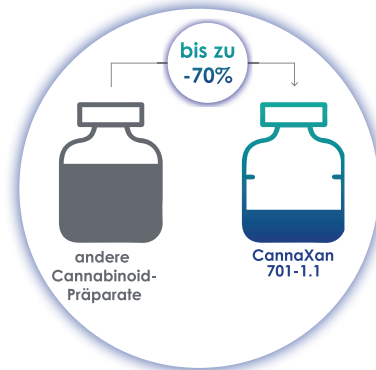
Einfache und exakte Dosierung¹

Deutlich höhere Plasmakonzentration an Δ^9 -THC über die Zeit (AUC) im Literaturvergleich zu anderen Cannabinoidpräparaten.

Für die praktische Anwendung lässt dies auf eine **Dosisreduktion von bis zu 70%** schließen.^{1,2,3}

Keine psychotropen Nebenwirkungen

Gute Verträglichkeit bei therapeutisch relevanten Dosen in klinischer Phase I Studie.¹



¹ Lorenz S et al. A phase I trial to determine the pharmacokinetics, psychotropic effects and safety profile of a novel nanoparticle-based cannabinoid spray for oromucosal delivery. Medical Cannabis and Cannabinoids 2021, in revision. Hinweis: Prüfpräparat AP701 ist wirkstoffidentisch zu pharmazeutischem Wirkstoff CannaXan 7011.1*. In der Studie erhielten 12 gesunde Probanden eine Einmalgabe von 3.96 mg Δ^9 THC. | ² Stott CG et al. A phase I study to assess the effect of food on the single dose bioavailability of the THC/CBD oromucosal spray. Eur J Clin Pharmacol 2013. Hinweis: Normierung für den Literaturvergleich wie folgt (3.96 mg*2.99 AUC0-t)/5.4 mg).



EINHOLEN DER EINFUHRGENEHMIGUNG BEIM MINISTERIUM ÜBERSICHT DES IMPORTPROCEDERES



Information an die Beteiligten am Verkehr mit Suchtmitteln

Organisationseinheit: BMGF - III/9 (Angelegenheiten
Drogen und Suchtmittel, neue
psychoaktive Substanzen)
Sachbearbeiter/in: Helmut Schroller-Rozsahegyi
E-Mail: helmut.schroller@bmgf.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-644787
Fax: +43 (1) 71344041613
Geschäftszahl: BMGF-21550/0081-III/9/2017
Datum: 13.11.2017

Für den Import und Export gilt folgendes Procedere:

A) EINFUHR:

- 1) Antrag an das BMGF mit Formblatt „Einfuhrantrag“
- 2) Ausstellung der Einfuhrbewilligung durch das BMGF mit Formblatt „Einfuhrbewilligung“
- 3) Meldung der erfolgten Einfuhr durch den Importeur mit Formblatt „Einfuhrmeldung“

Zur Abwicklung dienen folgende Formblätter:

- a) „Einfuhrantrag gemäß Suchtgiftverordnung 1997 bzw. Psychotropenverordnung 1997“
- b) „Einfuhrbewilligung“ in vierfacher Ausfertigung:
 - Blatt 1: Ausfertigung für den Akt im BMGF
 - Blatt 2: Ausfertigung des BMGF an den Antragsteller zur Vorlage bei den Behörden des Ausfuhrlandes
 - Blatt 3: Ausfertigung des BMGF an den Antragsteller, die nach Abfertigung vom Zollamt einzuziehen ist
 - Blatt 4: Ausfertigung für die Verständigung der ausländischen Behörde durch das BMGF
- c) „Einfuhrmeldung gemäß Suchtgiftverordnung 1997 bzw. Psychotropenverordnung 1997“

EINHOLEN DER EINFUHRGENEHMIGUNG BEIM MINISTERIUM EINFUHRANTRAG UND WORDING: BEISPIEL

Siehe Anlage:
Musterantrag
Importbewilligung_CX
Bsp

EINFUHRANTRAG					
gemäß Suchtgiftverordnung 1997 bzw. Psychotropenverordnung 1997, i.d.g.F.					
An das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz Abteilung VI/A/6 Radetzkystraße 2 1030 Wien			Eingangsstempel des		
Name, Anschrift und UID-Nummer des Importeurs: <i>(Die Angabe von Postfächern ist nicht zulässig)</i>			Name und Anschrift des Exporteurs: <i>(Die Angabe von Postfächern ist nicht zulässig)</i>		
Apurano Pharmaceuticals GmbH Birkerfeld 12 D-83627 Warngau			Apurano Pharmaceuticals GmbH Birkerfeld 12 D-83627 Warngau		
Zubereitungen					
Bezeichnung und Z.Nr.	Anzahl Packungen	Packungsgröße od. Stückzahl	Suchtmittelgehalt pro Stück in mg	Internat. Bezeichnung des Suchtmittels Gewicht in g (Gesamt)	Basengehalt (Gesamt) und g
Substanzen					
Internationale Bezeichnung			Nettogewicht des Suchtmittels in g (bei Mohnstroh kg)	Basengehalt und g	
10x 240g CannaXan 771 (1,642g Delta-9-Tetrahydrocannabinol in 240g)			10x 1,642g Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Summe: 16,42g)	0,69 %	
Verwendungszweck: <input checked="" type="checkbox"/> Verbrauch in Österreich			<input type="checkbox"/> Für die Wiederausfuhr		
..... Firmenstempel und Unterschrift des Antragstellers			Datum: Name: Tel.Nr.: Fax Nr.: e-mail:		

BMSGPK/Schrollner/Abt. VI/A/6 29.10.2020

Detailinformationen und **Formular für Einfuhrantrag** siehe HP des Sozialministeriums Unterseite **Gebarung mit Suchtmitteln:**
<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Drogen-und-Sucht/Suchtmittel-NPS-Drogenausgangsstoffe/Gebarung-mit-Suchtmitteln-.html>

2

EINHOLEN DER EINFUHRGENEHMIGUNG BEIM MINISTERIUM EINFUHRANTRAG UND WORDING: BEISPIEL

Substanzen	
Internationale Bezeichnung	Nettogewicht des Suchtmittels in g (bei Mohnstroh kg)
10x 240g CannaXan 771 (1,642g Delta-9-Tetrahydrocannabinol in 240g)	10x 1,642g Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Summe: 16,42g)
Verwendungszweck:	<input checked="" type="checkbox"/> Verbrauch in Österreich <input type="checkbox"/> Für die Wiederausfuhr

Siehe Anlage:
Musterantrag
Importbewilligung_CX
Bsp

Es muss NICHT die gesamte bewilligte Menge ausgeliefert werden, jedoch verfällt der Rest der bewilligten Menge (=keine Teillieferungen möglich).

Detailinformationen und **Formular für Einfuhrantrag** siehe HP des Sozialministeriums Unterseite **Gebarung mit Suchtmitteln**:
<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Drogen-und-Sucht/Suchtmittel-NPS-Drogenausgangsstoffe/Gebarung-mit-Suchtmitteln-.html>

3

ZUSENDEN DER IMPORTBEWILLIGUNG AN CANNAXAN GMBH ERHALT UND WEITERLEITUNG DER BEWILLIGUNG

Nach Erhalt der Einfuhrbewilligung muss das Blatt 2 an die CannaXan GmbH geschickt werden (im Original). **Dies ist noch keine Bestellung (!):**

Apurano Pharmaceuticals GmbH
Hr. Stefan Gähler-Brand
Birkerfeld 12
D-83627 Warngau

4

EINHOLEN DER EXPORTGENEHMIGUNG CANNAXAN GMBH STELLT ANTRAG AUF EXPORT

CannaXan GmbH stellt den Antrag auf Export bei der Bundesopiumstelle.

Nach Vorliegen der Exportbewilligung kann die bewilligte Menge von DE nach AT geliefert werden.

- Es muss NICHT die gesamte bewilligte Menge ausgeliefert werden. Allerdings verfällt der Rest, da
- KEINE TEILLIEFERUNGEN möglich sind.
- Die Bewilligung verfällt 3 Monate nach Austragsstellung.

5

BESTELLUNG / AUSLIEFERUNG

(siehe Folgeseite)

6

EINFUHRMELDUNG BEIM MINISTERIUM NACH ERHALT

Nach Erhalt der Ware muss die Apotheke den Erhalt mit einer Einfuhrmeldung an das Ministerium bekannt geben.

BESTELLDATENBLATT ÖSTERREICH FÜR REZEPTURSET CANNAXAN 771

APURANO
smart bio-nanotechnology

Gültig ab 01.11.2022

Allgemeine Geschäftsbedingungen Stand Juni 2019

Artikel	Artikel-Nr.	Inhalt	Preis/St. exkl. MwSt	Bestell- menge
CannaXan 771 Wirkstoff	40100	240 g	1.487,00 EUR	
CannaXan 771 Wirkstoff	40101	165 g	1.022,00 EUR	
CannaXan 771 Wirkstoff	40102	85 g	527,00 EUR	
CannaXan Identitätstest	40306	1 St.	3,50 EUR	
CannaXan Verdünnungslösung	40301	250 ml	3,60 EUR	
CannaXan Sprühkopf mit Schutzkappe	40302	24 St.	8,70 EUR	
CannaXan 20 ml Fläschchen	40303	24 St.	11,60 EUR	
CannaXan 771 Verpackung	40304	24 St.	kostenlos	
CannaXan 771 Beipackzettel	40305	24 St.	kostenlos	

BESTELLUNG

Telefon: +49-(0)8024-46869-80
E-Mail: bestellung@apurano.de

BERATUNGSHOTLINE

Telefon: +49-(0)8024-46869-70

LIEFERZEIT

Ca. 3 Wochen nach Eingang der original Einfuhrbewilligung bzw. gemäß Auftragsbestätigung.

ZAHLUNGSBEDINGUNGEN

5 Tage 1,5% Skonto, 30 Tage netto

LIEFERBEDINGUNGEN

Versandkosten: 35,00 EUR exkl. MwSt

GDP konformer Versand, Temperatur kontrolliert bei +15 bis +25°C

KUNDENDATEN

Apotheke: _____

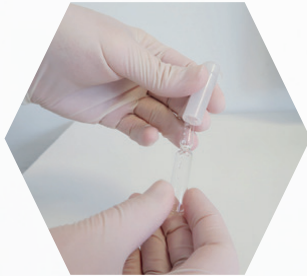
Straße, Nr.: _____

PLZ, Ort: _____

Datum, Unterschrift

ANLEITUNG IDENTITÄTSTEST CANNAXAN-PRODUKTE

1. Entfernen der Gummi-Kappe



4. Öffnen der Verschlusskappe und so auf geöffnete Phiolen stecken, dass die Katalysator-Kugel in die Probe gelangt; anschließend kräftig schütteln

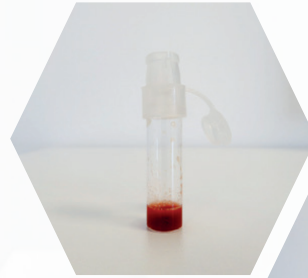


2. Aufbrechen der Phiolen an der Sollbruchstelle



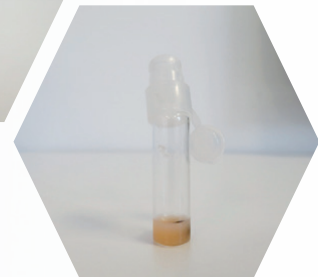
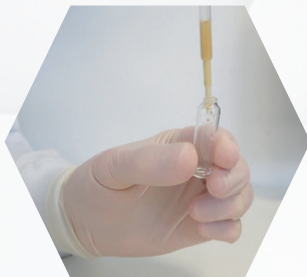
5. Ablesen des Ergebnisses nach 3-5 Minuten

- Positiv: starke Rotfärbung
- Negativ: keine Rotfärbung



Positiv

3. Zugabe von ca. 200 µl CannaXan



Negativ

Dieser Test wurde gemäß den Richtlinien der "ICH Q2(R2) Validation of analytical procedures"-Guideline validiert.

8

HERSTELLUNG DER MAGISTRALEN ZUBEREITUNG

Siehe Anlage: Herstellvorschrift

9

ABGABE AN DEN PATIENTEN BEI VORLIEGEN EINES SG-REZEPTS

- Zubereitung und Abgabe der Fläschchen an den Patienten erfolgt nach Vorlage eines entsprechenden SG-Rezepts.
- Das Fläschchen ist entsprechend der Vorgaben für magistrale Zubereitungen zu beschriften.
- CannaXan GmbH stellt Ihnen einen Überkarton und einen Beipacktext zur Verfügung. Falls Sie dies dem Kunden weitergeben möchten, achten Sie bitte darauf, den Beipacktext mit Ihrem Apothekenstempel zu versehen.



WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN ERHALTEN SIE GERNE VON:

Medical Affairs Apurano

Tel +49 8024 46869 70
E-Mail info@apurano.de