

Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen

1095 Wien, Zimmermangasse 3, Postfach 64
Direktor: Hofrat Dr. Karl Pfleger
PSK-Konto 5650.008 Tel. 404 92-0 Telefax: 402 40 84
e_mail: office@bacpu.bmg.gv.at

An das
Bundesministerium für
Arbeit, Gesundheit und Soziales
Sektion VIII
Stubenring 1
1010 Wien

LNr.: 4809-I/97

Betreff: Zulassungsantrag UKRAIN-
Fa. Nowicky, 1040 Wien
da. Schreiben vom 31.10.97, GZ 921.726/01-VIII/C/16b/97
Stellungnahme zu neu vorgelegten pharm. chem. Daten

166

Wien, am 8.11.1998	
Sektion VIII	
Eing. Nr. _____	
Begr. 10.11.1998	
Z 921.726/1 19 97	
Vorzahl 4 19 97	

Da entgegen einer diesbezüglichen tel. Ankündigung (s. P. 4) bisher keine schriftliche Zurückziehung des gegenständlichen Antrages erfolgte, wird der diesbezügliche Sachverhalt in der gegenständlichen Causa im folgenden dargestellt:

offen 312.91
92

1) Eine rasche, orientierende Begutachtung des neu vorgelegten Part II zeigte, daß dieser mit Ausnahme einer insuffizient erscheinenden TLC-Methode für die Stabilitätsprüfung (diese zeigt nur 2 unumgesetzte Ausgangsalkaloide!!) keine neuen Daten enthält sondern bloß die bereits bekannten, grob mangelhaften Daten in einigermaßen EU-konformer Ordnung.

2) 14.10.97: Vorsprache von Hr. Dr. Moser, Fa. EQZ-Pharma an der ho. BA (Dr. Mayrhofer + Dr. Pfleger):

Hr. Dr. Moser teilt mit, daß er von der Fa. Nowicky und dem Wissenschaftsministerium (gewährt neue finanzielle Förderung) mit der Betreuung des gegenständlichen Zulassungsantrages beauftragt wurde.

Von ho. Seite wurden die unter 1) angeführten Mängel mitgeteilt.

Hr. Dr. Moser erklärt, daß diese Beurteilung mit seiner eigenen Bewertung übereinstimmt und er daher der Fa. Nowicky zur Zurückziehung dieses unzulänglichen Antrages und zur Vorlage eines völlig neuen Dossiers raten wird. Zu diesem Zwecke wurden auch bereits Forschungsaufträge an die Fa. GOREON (Hr. Dr. Welz) und die Universität Innsbruck (Inst. f. Pharm. Chemie, Prof. Bonn) vergeben.

Angemerkt sei noch, daß von Hr. Dr. Moser sowohl die Qualität der ho. Gutachten als auch die nötige Geduld mehrmals gewürdigt wurde.

3) 14.11.97: Tel. Mitteilung der da. Zentralstelle (Fr. E. Michner): Fa. Nowicky wird Antrag eher nicht zurückziehen sondern zusätzliche Daten nachreichen.

4) 21.11.97: Anruf von Dr. Moser bei Dr. Mayrhofer: Der gegenständliche Antrag wird zurückgezogen, daher nicht begutachtet; neues Dossier wird vorgelegt, schriftliche Mitteilung folgt nach. Diese wichtige Nachricht wurde am 26.11.97 tel. der da Zentralstelle (Fr. E. Michner) mitgeteilt.

5) 7.1.98: Anruf von Dr. Welz, Fa. GOREON (Dr. Welz war vor der Gründung seiner auf "High-Tech-Analysen" spezialisierten Fa. lange bei der Fa. Nycomed in der Forschung tätig und ist ho. von analytischen Fachvorträgen her bekannt):

Dr. Welz teilt mit, daß er inzwischen zahlreiche HPLC-ES-MS-Analysen durchgeführt hat, welche folgende Ergebnisse brachten:

a) Der Wirkstoff UKRAIN existiert überhaupt nicht.

b) Im Endprodukt konnten alle Chelidoniumalkaloide (Syntheseausgangsprodukt!) unverändert nachgewiesen werden.

c) Der Reaktionspartner Thio-Tepa hat mit sich selber reagiert und liegt nun in polymerer Form vor.

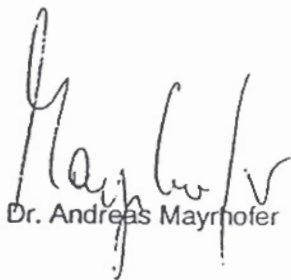
d) Alle Laboranalysen bestätigen die ho. theoretischen Gutachten.

e) Das Patent für dieses Verfahren besteht lt. Dr. Welz zu Unrecht.

f) Auf Grund dieser Resultate wird Dr. Welz dem Auftraggeber die Erstellung eines ordnungsgemäßen Dossiers für das defacto vorliegende phytochemische Präparat (Chelidoniumalkaloidextrakt in wässrige Lösung; allerdings ohne Verunreinigung durch Thio-Tepa-Polymere) empfohlen.

In Anbetracht dieser Mitteilungen sollte von da. Seite nur ein völlig neu erstelltes, vollständiges Dossier zu ho. Begutachtung vorgelegt werden.

Eine etwaige Mitteilung dieses Sachverhaltes an das Österreichische Patentamt (betrifft AT Patentschrift-Nr. 354 644) wäre von da. Seite zu überlegen.


Dr. Andreas Mayrhofer


Dr. Karl Pfleger