

REPUBLIK ÖSTERREICH  
BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ

1031 Wien, den 25. Juli 1986  
Radetzkystraße 2  
Tel. 75 56 86-99/Serie  
Auskunft

Muchl

Klappe 4642 Durchwahl

Zl. II-520.382/1-9b/86

An die Ämter aller Landes-  
regierungen

W i e n

MA 15-Gesundheitsamt  
Eing. 0 2. SEP. 1986  
Zl. 1920/85 Blg. -  
Referent: HR Dr. Kräjer

Erl. 39

Vertrieb von "Ukrain"

Dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz ist zur Kenntnis gelangt, daß die in Österreich nicht zugelassene Arzneispezialität "Ukrain" durch Dipl. Ing. Wassili Nowicky, Laimgrubengasse 19/5, 1060 Wien, vertrieben und von verschiedenen Ärzten zur onkologischen Therapie verwendet wird.

Das gegenständliche Produkt besteht laut Angabe des Herrn Nowicky aus Alkaloid-Derivaten von Chelidonium majus (Schöllkraut), wobei eine Auswahl von Chelidonium - Alkaloiden mit Thiophosphorsäuretriaziridid (Thio-TEPA) alkyliert wird. Chelidonium majus enthält eine Reihe von Alkaloiden, wie u.a. Chelidonin und Chelerythrin. Chelidonin besitzt spasmolytische Eigenschaften mit direkten muskulären Angriffspunkten. Es ist darin vergleichbar mit dem Papaverin, allerdings schwächer wirksam als dieses. Chelidoninhydrochlorid wurde früher gegen Magen- und Darmkoliken empfohlen und verwendet: Thio-TEPA führt zur Verzögerung des Wachstums von Mamma-Carcinomen bzw. deren Metastasen.

Die Wirksamkeit von "Ukrain" bei Carcinomen ist bisher keineswegs ausreichend belegt. Nach ho. Kenntnis wurde in der international anerkannten Fachliteratur kein einziger Nachweis über eine ent-

./.

sprechende Wirksamkeit von "Ukrain" publiziert. Dipl.Ing. Nowicky hat sich überdies bis zum heutigen Tag geweigert, Angaben über die Herstellung des in Rede stehenden Produktes vorzulegen, sodaß weder der Hersteller noch Details des Herstellungsverfahrens ha. bekannt sind.

Gemäß § 11 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl.Nr. 185/1983, dürfen Arzneyspezialitäten im Inland erst abgegeben werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zugelassen sind. Eine ha. Zulassung für "Ukrain" liegt nicht vor. Weiters ist es nach § 3 leg.cit. verboten Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht. Eine derartige Nutzen - Risiko - Bewertung konnte durch das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz mangels Unterlagen nicht durchgeführt werden.

Das do. Amt wird daher eingeladen, alle in Betracht kommenden Stellen im do. Amtsbereich vom Sachverhalt in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen und die notwendigen Veranlassungen zu treffen, um einen weiteren Vertrieb und eine weitere unkontrollierte Anwendung von "Ukrain" entgegen den geltenden gesetzlichen Bestimmungen umgehend zu unterbinden. \_\_\_\_\_

Für den Bundesminister:

S c h e d y

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

