

327/J XXI.GP

ANFRAGE

der Abgeordneten Petrovic, Grünewald, Freundinnen und Freunde

an die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit & Soziales

betreffend nicht legal in Verkehr befindliche Arzneimittel (Kryobulin S - TIM 3)

Kryobulin ist ein Blutgerinnungsmittel für Bluter und war nach Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes als Geltungsarzneimittel zugelassen.

Spätestens bei Einführung der Virusinaktivierung (5 - TIM 3 - Verfahren) hätte ein Antrag auf Neuzulassung wegen einer wesentlichen Änderung bei der Herstellung gestellt werden müssen.

Dies war nicht der Fall. 1992 wurde ein Nachzulassungsgutachten erstellt, welches negativ war. Der Grund war ein hohes Risiko von Hepatitis B - Übertragungen durch dieses Produkt. Trotz dieses negativen Gutachtens wurde das Arzneimittel 1994 wieder freigegeben.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

- 1) Warum konnte die Firma Immuno/Baxter in den Jahren 1986 - 1998 das Produkt Kryobulin S - TIM 3 ohne erforderlichen Zulassungsbescheid nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) in Verkehr bringen?
- 2) Warum wurde dieses Produkt nicht außer Verkehr gezogen, nachdem der Hersteller selbst eine 10 %ige Hepatitis - B - Infektionsrate mit diesem Produkt publiziert hat?
- 3) Warum wurde der negative Expertenbericht vom Dezember 1992 nicht umgesetzt?
- 4) 1991 wurde Kryobulin S - TIM 3 in Dänemark aus dem Verkehr gezogen. Spätestens zu diesem Zeitpunkt hätte man in Österreich reagieren müssen. Warum wurde das Produkt in Österreich nicht vom Markt genommen?
- 5) Was ist die rechtliche Grundlage für die Zulassung von Kryobulin S - TIM 3?