Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Frauenklinik der LMU-Innenstadt Herrn Prof. Dr. med. Leo Sommer Maistrasse 11

80337 München

Postanschrift:

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Telefon: (01888) - 307 - 0

(0228) 207 - 30

Telefax:

Ethikkommission des FB Medizin, Klinikum

(01888) - 307 - 5207

Nachrichtlich:

(0228) 207 - 5207

Landesbehörde Bayernail:

poststelle@bfarm.de

Großhadern der LMU München

Vorab per Fax: 089 51604715

Ihre Zeichen und Nachricht vom Ge

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

Telefon: (01888) 307 -

Bonn 2 1. Juni 2005

22.03.2005/26.04.2005

KP-3910-4030471

4320

06.04.2005/03.05.2005

13.04.2005/undatiert / 02.06.2005

Betr.: Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung § 42 Abs. 2 AMG,

Eingangsdatum BfArM

Misses le stantile de

29. März 2005

Mängelschreiben

07. April 2005 / 29. April 2005

Eingang nach Formalprüfung:

11. April 2005 / 19. April 2005 / 28. April 2005 /

06. Mai 2005 / 18. Mai 2005

Eingang nach Bescheid

EudraCT-Nummer

07. Juni 2005 2005-000490-21

Vorlage-Nummer :

4030471

Sponsor

1. Frauenklinik der LMU-Innenstadt

Prüfplancode des Sponsors

SUCCESS

IMP Nummer PR1

Docetaxel (Taxotere 20 mg Konzentrat und

Lösungsmittel zur Herstellung einer

IMP Nummer PR2

Infusionslösung, EU/1/95/002/001)
Gemcitabinhydrochlorid (Gemzar 1000 mg

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung,

Zul.-Nr.52222.01.00)

IMP Nummer PR4

Zoledronsäure (Zometa 4 mg/5 ml Konzentrat zur

Herstellung einer Infusionslösung,

EU/1/01/176/004-006)

Titel der klinischen Prüfung:

Simultaneous Study of Gemcitabine-Docetaxel

Combination adjuvant treatment, as well as Extended Bisphosphonate and Surveillance-

Trial (Protokoll Version 1.1 v. 21.03.2005)

Leiter der klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG:

Prof. Dr. med. Sommer, München

Bescheid

Nach Durchsicht der bei uns am **07.06.2005** eingegangenen von Ihnen nachgereichten Unterlagen, wurden alle in unserem Bescheid vom **20.05.2005** benannten Gründe für den Einspruch gegenstandslos. Die Durchführung der oben genannten klinischen Prüfung wird genehmigt.

Rechtsbehelfsbelehrung: Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.



Die Unterlagen werden unter der o. g. Vorlagenummer verwahrt. Bitte geben Sie die Vorlage-Nr. und den Code des Prüfplans stets im weiteren Schriftverkehr zur o.g. klinischen Prüfung an und verwenden Sie als Postanschrift:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Fachregistratur Z 172.12, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, **D-53175 Bonn**, Tel. +49 (0)228-207-5845, Fax +49 (0)228-207-5207

Mit freundlichen Grüßen im Auftrag

PD Dr. Th. Sudhop

L. L. N. i