BfArM
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: (01888) - 307 - 5207
(0228) 207 - 5207
E-mail: poststelle@bfarm.de

Nachrichtlich:
Landesbehörde Bayern
Ethikkommission des FB Medizin, Klinikum
Großhadern der LMU München

per Fax: 089 51604715

Ihre Zeichen und Nachricht vom	Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben	Telefon: (01888) 307 -	Bonn
22.03.2005/26.04.2005 06.04.2005/03.05.2005 13.04.2005/undatiert / 02.06.2005 05.09.2005	61-3910-**4030471**	4320	12. Sep. 2005

Betr.: Anzeige nachträglicher Änderungen gemäß § 10 Abs. 1 GCP-V

Eingang Änderungsantrag	:	07.09.2005
EudraCT-Nummer	:	**2005-000490-21**
Vorlage-Nummer	:	**4030471**
Sponsor	:	Frauenklinik der LMU-Innenstadt
Prüfplancode des Sponsors	:	SUCCESS
IMP Nummer PR1	:	Docetaxel (Taxotere 20 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung, EU/1/95/002/001)
IMP Nummer PR2	:	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

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bestätigen den Eingang Ihres Schreibens vom **07.09.2005**, mit dem Sie uns nachträgliche Änderungen zu o. g. klinischen Prüfung anzeigen. Die angezeigten Änderungen bedürfen keiner Genehmigung durch die Bundesoberbehörde nach § 10 Abs. 1 GCP-V.

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

Dr. Christian Steffen