

A K T E N N O T I Z

Betr.: Besprechung bei Herrn Dr. Schwarz am 24. 11. 1976
KRYOBULIN England

Anwesend: Herr Dr. Schwarz, Herr Dr. Elsinger, Herr Mr. Lendvay
Frau Dipl.Dolm. Diernhofer

Mr. Berry hat in einem Telefongespräch Herrn Dr. Schwarz gefragt, warum nach Umstellung des registrierten KRYOBULIN_s auf die reduzierte Lösungsmittelmenge (Erklärung: unser Schreiben 2064/DI/Em vom 5. 2. 1976) keine Änderung bezüglich des Fibrinogen- und Proteingehaltes auf den Etiketten gemacht wurde. Dies war eine Anfrage von Dr. Thomas, dem neuen Leiter des "National Institute for Biological Standards & Control.

Antwort:

Herr Dr. Schwarz wird Mr. Berry mitteilen, daß die Etiketten deshalb nicht geändert wurden, weil die darin angegebenen Limits von 2,5 % Fibrinogen und 3,0 % Gesamtprotein in der Pharmakopöe gefordert werden. Da wir zumindest den britischen Gesundheitsbehörden gegenüber diese Limits einhalten, bzw. bei Fibrinogen sogar sicher darunter liegen, bestand für uns keine Notwendigkeit, die von der Pharmakopöe vorgeschriebenen Limits zu verändern.

Es ist wahrscheinlich, daß sich Dr. Thomas nunmehr mit der Zusammensetzung des Hochkonzentrats befassen wird. Herr Dr. Elsinger wurde daher beauftragt, an mehreren Lots den tatsächlichen Proteingehalt des Hochkonzentrats zu studieren, damit wir auf einen möglichen Dialog bzw. auf eine mögliche Änderung der Zusammensetzung vorbereitet sind.

Anmerkung für die Registrierungsabteilung:

In Zukunft werden in England 2 Arten von KRYOBULIN Hochkonzentrat verkauft werden, nämlich KRYOBULIN 1 und KRYOBULIN 2

KRYOBULIN 1 = aus europäischem (mit viel kleinerem Hepatitis-Risiko - Veröffentlichung von ^{nachhalt} ~~KRASK~~) Plasma

KRYOBULIN 2 = aus US Licenced Source Plasma (nachweisbar mit wesentlich höherem Hepatitis-Risiko - Veröffentlichung von ^{nachhalt} ~~KRASK~~)

Das KRYOBULIN 2 wird wesentlich billiger sein, als das KRYOBULIN 1. Da der britische Markt aber ein höheres Hepatitis-Risiko zugunsten eines geringeren Preises in Kauf nimmt, wird à la longue KRYOBULIN 1 vom britischen Markt verschwinden.

Die entsprechenden Bezeichnungen auf den Etiketten sind noch nicht festgelegt und werden der Registrierungsabteilung von Herrn Mr.Lendvay bekanntgegeben.

Wien, 1976 11 25

Registrierungsabteilung

GRO-C

Dipl.Dolm. I. Diernhofer

Kopie: Herrn Dr. Schwarz
Herrn Dr. Elsinger