

Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. §49a AMG zu RUMA Marker

im Rahmen des Feststellungsverfahrens gem. § 1 Abs. 3b in Verbindung mit § 49a Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. I 185/1983 i.d.g.F.

1.) Antragsteller: RUMA ÖSTERREICH
Melitta Pachschoell MBA
A-3684 St. Oswald 12
GZ.: 451.133/1/2007

2.) Fragestellung: „Antrag auf Feststellung, ob das Produkt RUMA Marker unter die Definition des Arzneimittels gem. §1 AMG fällt.“

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Die Markersubstanzen dienen dazu, den von Probanden abgegebenen Urin (ohne Sichtkontrolle) als eigenen Urin zu markieren.

3.2.) Zusammensetzung

Die Urinmarker bestehen aus Macrogolen mit unterschiedlichem Molekulargewicht (Marker A, B und C) und geringen Mengen Wasser.

Marker A Polyethylenglycol (PEG) 300

Marker B Polyethylenglycol (PEG) 600

Marker C Mischung der Marker A und B

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

Die Markerlösung (1,5 g bis 5 g) wird in ca. 100 ml gezuckertem Tee oder Kaffee (20 g Zucker/100 ml) gelöst und getrunken.

Frühestens nach 30 Minuten, besser nach 45 Minuten, kann die Urinprobe genommen werden. Der Urin wird dann im Labor auf die verabreichte Markersubstanz untersucht. Zwischen zwei Markieranwendungen sollten min. 12 Stunden liegen.

In der Regel ist der Marker nach 6 bis 8 Stunden ausgeschieden.

Um eine Manipulation des Harns, wie z.B. Ausspucken des Markers in einen „cleanen“ Urin, zu erkennen, werden der Markerlösung Substanzen, die metabolisiert werden, hinzugefügt. Diese Substanzen sollten im Urin nachweisbar sein.

3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung

3.5.) Kennzeichnung auf der Primärverpackung

3.6.) Gebrauchsinformation

3.7.) Sonstiges

Entfällt

4.) Gutachten:

PEG:

Polyethylenglykole (PEG) sind Polykondensationsprodukte, ihr Polymerisierungsgrad n variiert zwischen 3 und 200. Polyethylenglykole haben sehr gute Lösungseigenschaften. PEG 200, 300, 400 und 600 sind klare, farblose, mehr oder weniger viskose Flüssigkeiten. Sie sind in jedem Verhältnis mischbar mit Wasser und anderen PEG.

Die flüssigen PEG werden als Lösungsvermittler für Wirkstoffe, zur Viskositäts-einstellung und als Stabilisatoren in bestimmten Arzneiformen verwendet: als Suppositoriengrundmasse, Salbengrundlage, Filmbildner für Tablettenüberzüge und Weichmacher für Filmüberzüge. Weitere Anwendungsmöglichkeiten der PEG sind in der Kosmetik, Technik (z.B. Gleitmittel, Weichmacher,...).

PEG wird in mehreren Bereichen der Gastroenterologie und in der Augenheilkunde als Bestandteil künstlicher Tränenflüssigkeiten verwendet.

Macrogole sind relativ stabile, nicht toxische Verbindungen, die abhängig von ihrem Molekulargewicht unterschiedlich verwendet werden. Sie werden im Urin ausgeschieden.

Das Anwendungsspektrum der PEG ist sehr breit.

RUMA Marker:

Um dem Fälschungspotential bei der Abgabe des Urins entgegenzuwirken, wurde das Verfahren mit den Markersubstanzen des RUMA Markers entwickelt. Eine der häufigsten Manipulationen ist die Vertauschung des Suchturins mit einem „cleanen“ Urin, um falsch negative Ergebnisse bei der Laboranalyse zu erzielen.

Die Abgabe von Urin unter strenger Sichtkontrolle stellt in der Praxis oft eine Störung des Praxisablaufs und eine Beeinträchtigung des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient dar. Eine Lösung dieser Probleme ist die Markierung des Urins mit einer oral verabreichten Substanz, die rasch über die Nieren ausgeschieden wird und nicht im nativen Urin vorkommt.

Der Nachweis der PEG erfolgt aus dem Urin nach Proteinfällung und Zentrifugation mittels HPLC. Bei den Proben erfolgt durch Auftragen auf der Vorsäule eine Abtrennung der meisten Urinbestandteile von den Markern, die dann auf die eigentliche Trennsäule gelangen.

Die verwendeten Markersubstanzen (PEG 300, PEG 600 und PEG 300+600) können durch ihr eigenes charakteristisches Chromatogramm unterschieden werden.

Die Methode eignet sich, um Urine auch ohne Sichtkontrolle eindeutig einem Patienten zuordnen zu können.

5.) Zusammenfassung:

RUMA Marker ist ein Produkt aus Polyethylenglykolen, das der eindeutigen Identifizierung einer Urinprobe dient und so dem Fälschungspotential bei der Abgabe des Urins entgegenwirkt.

Die Aufmachung und die vorgelegten Unterlagen des Produktes lassen keine Rückschlüsse zu, dass es sich dabei um ein Arzneimittel handelt.

Aus fachlicher Sicht fällt **RUMA Marker** zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht unter die Definition des Arzneimittels gemäß § 1 Arzneimittelgesetz.

6.) Hinweis:

Der § 3 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirates (BGBl. II Nr. 354/2006) definiert die Aufgaben des Abgrenzungsbeirates:

„Der Abgrenzungsbeirat hat im Auftrag der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen oder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen Gutachten zu Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten, insbesondere in Feststellungsverfahren gemäß § 1 Abs. 3b Arzneimittelgesetz, zu erstatten, sowie diese in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten zu beraten.“

Es wird keine Aussage darüber getroffen, ob das Produkt in vorgesehener Verwendung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Verkehr gebracht werden darf.

Referenzen:

Gauchel G, Huppertz B, Keller R (2003): J. of Chromat. 787, 271-279

Hunnus` pharmazeutisches Wörterbuch, 7. Auflage, 1993

Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 2007

USP DI, 16 ed 1996, Drug Information for the health care professional, 2436-2438

Anlage: --

Das Gutachten umfasst 3 Seiten.

Datum des Gutachtens: 21.02.2008