

Klinische Prüfung



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

ORION
Clinical Services Limited
Herrn Matthew Davis
7, Bath Road
SL1 3UA SLOUGH, Berkshire
UNITED KINGDOM

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-4318
(0228) 99307-4318
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
e-mail: klinpruefung@bfarm.de

Nachrichtlich:
Landesbehörde Nordrhein-Westfalen
Ethikkommission der Med. Fakultät Universität
Duisburg-Essen
(0228) 99307-

per Fax: 0044 1753 578 081
Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307-

Bonn,

28.02.2011

61-3910-4037156

4318

4. Juli 2011

25.03.2011

28.05.2011

20.06.2011

**Betr.: Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung § 42 Abs. 2 AMG,
Inhaltliche Prüfung der Antragsunterlagen gemäß § 9 Abs. 1 GCP-V**

Eingangsdatum BfArM	:	02.03.2011
Mängelschreiben	:	14.03.2011
Eingang nach Formalprüfung	:	28.03.2011
Eingang nach Bescheid	:	01.06.2011
Eingang nach Bescheid 2 mit Bedingungen	:	20.06.2011
EudraCT-Nummer	:	2010-020657-14
Vorlage-Nummer	:	4037156
Sponsor	:	Alfact Innovation
Legal representative Sponsor	:	/.
Prüfplancode des Sponsors	:	ALF-5755_P2_ALF
Protokollversion	:	02 vom 11.02.2011
IMP Nummer PR01	:	ALF-5755, 2,8 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
IMP Nummer PL01	:	Placebo zu PR1, 0,9% NaCl-Lösung, Infusionslösung, alle in Deutschland zugelassenen Fertigprodukte

Titel der klinischen Prüfung :

A multicentre, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and the safety of ALF-5755 in patients with nonacetaminophen severe acute hepatitis and early stage acute liver failure

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

Dr. med. Guido Gerken, Essen

Bescheid

Mit den bei uns am 20.06.2011 eingegangenen von Ihnen nachgereichten Unterlagen, wurde der Nachweis erbracht, dass alle in unserer Genehmigung mit aufschiebenden Bedingungen vom 16.06.2011 benannten Forderungen erfüllt werden. Die Durchführung der oben genannten klinischen Prüfung wird genehmigt.



- 2 -

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 „Klinische Prüfungen“
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Tel. +49 (0)228-207-4318, Fax +49 (0)228-207-5207

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

i.V. M. Schyns

PD Dr. med. Thomas Sudhop