

## **SOFTENON (THALIDOMID) in Österreich**

### **Mag. Shoshana Duizend-Jensen: Exzerpt Österreichisches Staatsarchiv, Archiv der Republik, Bestand Bundesministerium für Soziale Verwaltung Volksgesundheit Spezialitäten**

#### **Softenon Tabletten Spez. Reg. 10.414**

#### **Softenon forte Tabletten Spez. Reg. 10415**

Registrierung: V 138695-18/3-58: am 26.11.1958 im Verzeichnis der registrierten Spezialitäten

#### **Softenon Sirup Spez. Reg. 11262:**

Zulassung: V 114.953-18/3-59: Softenon Sirup: Ansuchen 5.10.1959 Interchemie Ges.m.b.H. erzeugt von der Firma Grünenthal Ges.m.b.H. Stolberg. kein Einwand gegen Zulassung, 23.8.1960, angeschlossen Beipackzettel und Beschreibung der Herstellung. Chemie Grünenthal, Depot für Österreich Interchemie Wien 4.

Änderung des Beipacktextes: V 106.091-25/1-61: 30.6.1961 Eingabe der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentelle und pharmakologische und balneologische Untersuchungen Mitteilung, dass in der Medizin. Wochenschrift vom 12.5.1961 zwei Arbeiten erschienen, die das Auftreten von Polyneuroden nach der Einnahme von Thalidomid bestätigen .Frage an Vorstände von neurologischen Abteilungen .Erlasse vom 17.7.1961 Zl. V –78.003-25/1-61: Gutachten von 5 Kliniken eingeholt, keine Fälle es wurde daher als ausreichend angesehen, wenn im Beipacktext darauf hingewiesen wird, neuer Beipacktext der Firma (Zahl V 106.091-25/1-6).

Zurückziehung: V 146170-25/1-61 Firma Werfft-Chemie Wien 3 an das BM für Soziale Verwaltung 23.8.1962. Einvernehmen mit der Erzeugerfirma Grünenthal „auch wenn die Untersuchungen hinsichtlich eventueller teratogener Eigenschaften des oben genannten Präparates derzeit noch nicht abgeschlossen sind“. Sollten die Untersuchungen zu einem positiven Ergebnis führen, Registrierung wieder in Kraft setzen Unterschrift: Dr. K Turnwald für Werfft

Die Entfernung vom Markt: Zu Zahl V –142.274-25/1-61: Brief der Firma Werfft Chemie an das BM für Soziale Verwaltung, dass der Großhandel, Apotheken und Krankenhäuser unterrichtet seien, dass die dort lagernden Präparate gegen Gutschrift zurückgenommen werden.

In diesem Akt noch ein Medikament erwähnt: **Poly-gripan Dragees Spez. Reg. 11241.**

#### **Softenon Suppositorien: Spez Reg. 11505**

Zulassung: V 113.098-25/1-60: 23.8.1960: Ansuchen der Fa, Interchemie vom 11.9.1959, kein Einwand gegen Zulassung, angeschlossen Beipackzettel und Beschreibung der Herstellung. Chemie Grünenthal, Depot für Österreich Firma Interchemie Wien 4

Änderung des Beipacktextes: Zu Zahl V 77028-61: Zur Zahl V 73.644/61: 30.6.1961 Eingabe der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentelle und pharmakologische und balneologische Untersuchungen Mitteilung, dass in der Medizinischen Wochenschrift vom 12.5.1961 zwei Arbeiten erschienen, die das Auftreten von Polyneuroden nach der Einnahme von Thalidomid bestätigen. Frage an Vorstände von neurologischen Abteilungen .Erlasse vom 17.7.1961 Zl. V

–78.003-25/1-61: Gutachten von 5 Kliniken eingeholt, keine Fälle es wurde daher als ausreichend angesehen, wenn im Beipacktext darauf hingewiesen wird, neuer Beipacktext der Firma (Zahl V 112773-25/1-6)1

Zurückziehung: V 91947-25/1-62 Firma Werfft-Chemie Wien 3 an das BM für Soziale Verwaltung 23.8.1962. Einvernehmen mit der Erzeugerfirma Grünenthal „auch wenn die Untersuchungen hinsichtlich eventueller teratogener Eigenschaften des oben genannten Präparates derzeit noch nicht abgeschlossen sind“. Sollten die Untersuchungen zu einem positiven Ergebnis führen, Registrierung wieder in Kraft setzen. Unterschrift: Dr. K Turnwald für Werfft

### **Softenon Tropfen Spez Reg. 11506:**

Zulassung: V 103.083-25/1-60: 23.9.1960 kein Einwand gegen Zulassung, angeschlossen Beipackzettel und Beschreibung der Herstellung. Chemie Grünenthal, Depot für Österreich Wien 4

Zulassung: und Änderung des Beipacktextes: V 73.644-25/1-61: Ansuchen der Werfft Chemie vom 21.7.1960: Bescheid über Zulassung erfolgt. Im Akt geänderter Entwurf des Beipacktextes: vom 15.9.1961: „**Nebenwirkungen sind selten Gelegentlich kann nach längerer anhaltenden hohen Softenon-Gaben eine Obstipation auftreten, sie sich durch ein geeignetes Laxans ausgleichen lässt.**“ In **Einzelfällen Zittern, Kribbeln, Taubheitsgefühl in den Füßen und Händen** die Störungen klingen aber „meist ohne weitere Therapie“ wieder ab.

Änderung des Beipacktextes: Zur Zahl V 73.644/61: 30.6.1961 Eingabe der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentelle und pharmakologische und balneologische Untersuchungen Mitteilung, dass in der Medizinischen Wochenschrift vom 12.5.1961 zwei Arbeiten erschienen, die das Auftreten von Polyneuroden nach der Einnahme von Thalidomid bestätigen. Frage an Vorstände von neurologischen Abteilungen .Erlasse vom 17.7.1961 Zl. V –78.003-25/1-61: Gutachten von 5 Kliniken eingeholt keine Fälle es wurde daher als ausreichend angesehen, wenn im Beipacktext darauf hingewiesen wird, neuer Beipacktext der Firma (Zahl V 106.092-25/1-61

Zurückziehung: V 91946-25/1-62, Firma Werfft Chemie an das BM für Soziale Verwaltung 23.8.1962. Einvernehmen mit der Erzeugerfirma Grünenthal „auch wenn die Untersuchungen hinsichtlich eventueller teratogener Eigenschaften des oben genannten Präparates derzeit noch nicht abgeschlossen sind“. Sollten die Untersuchungen zu einem positiven Ergebnis führen, Registrierung wieder in Kraft setzen. Unterschrift: Dr. K Turnwald für Werfft