



Köln, 06.02.2023

Hauptsitz | Ruma GmbH
Wilhelm-Schlombs-Allee 1
50858 Köln

Unbedenklichkeitserklärung

Geschäftsführerin:
Monika Wetzke

Hinsichtlich des Markerverfahrens, welches zur Urinidentifizierung angewendet wird, wird als Marker Polyethylenglycol (Macrogol) verwendet. Die einzelnen Marker unterscheiden sich in der Anzahl der Wiederholungseinheit und damit auch dem Molukolargewicht und der Kettenlänge.

Wissenschaftliche Leitung:
Prof. Dr. Dr. R. Keller
Wissenschaftliche
Begleitung:
Dr. B. Huppertz

Tel: + 49 22 1 / 3990 11 0
Fax: + 49 22 1 / 3990 11 20

info@marker-test.de
www.marker-test.de

Macrogol findet Einsatz bei der Herstellung von fast allen Medikamentengruppen zur Herstellung z.B. von vielen Antitussiva - Brausetabletten, die auch für Kinder zugelassen sind. Weiterhin sind sie enthalten in Tabletten und Dragees, wie Knoblauchdragees, Antihypertonika, Seditativa, Relaxantien, Schmerzmitteln und vielem anderen mehr. Sie werden eingesetzt als Lösungsvermittler für fettlösliche Substanzen, auch als Antidot bei giftigen Stoffen äußerlich auf der Haut, sowie versuchsweise innerlich bei Tablettenbolusbildung.

Bankverbindung:
Stadtsparkasse Köln
SWIFT-BIC: COLSDE33
IBAN: DE48 3705 0198
1900 4021 14

Handelsregister-Nr.:
HRB 58065

USt-ID:
DE 250 38 62 10

Auch wenn die Marker bei verschiedenen Arzneimitteln verwendet werden, so fallen diese selbst nicht unter den Arzneimittelbegriff gem. § 2 des Arzneimittelgesetzes und sind somit zulassungsfrei.

Hinsichtlich der möglichen Einordnung als Medizinprodukt ist festzuhalten, dass die Marker-Substanzen lediglich einen investigatorischen Zweck erfüllen, jedoch keine eigene medizinische Zweckbestimmung aufweisen. Der Präsenznachweis einer Marker-Substanz in einer Urinprobe belegt einzig die Authentizität dieser Urinprobe, jedoch keine weiterführenden medizinischen oder diagnostischen Informationen. Als solches ist hier auch eine Einordnung als In-Vitro-Diagnostikum ausgeschlossen. Wir verweisen diesbezüglich auf Artikel 2 der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) sowie Anhang XVI dieser Verordnung.



Die Bezirksregierung Köln hat dieser Rechtsauffassung anlässlich ihrer routinemäßig gem. Artikel 93 MDR i. V. m. § 77 Abs. 1 und 2 MPDG durchgeführten Inspektion mit Schreiben vom 17.12.2022 nicht widersprochen. Bereits mit Schreiben vom 26.06.2002 hatte die Bezirksregierung Köln bescheinigt, dass die Marker-Substanzen weder unter die Begriffsbestimmung des zu diesem Zeitpunkt gültigen Arzneimittelgesetzes noch des ebenfalls zu diesem Zeitpunkt gültigen Medizinproduktgesetzes fallen und somit keine Zulassung bedürfen.

Ruma GmbH

Monika Wetzke
Geschäftsführung