

Informationsbrief



25.07.2019

Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel

HYDROCORTISON 100-ROTEXMEDICA (Natrium(hydrocortison-21-succinat) Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

LIEFERENGPASS

EINGESCHRÄNKTE VERSORGUNG (IMPORTARZNEIMITTEL gemäß § 73(3) AMG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Rotexmedica GmbH Sie hiermit über einen Lieferengpass informieren.

Die Rotexmedica GmbH hat sich zur Vermeidung eines anhaltenden Lieferengpasses in Abstimmung mit der Aufsichtsbehörde und dem BfArM entschieden, Hydrocortison 100 mg nach § 73 (3) AMG für den deutschen Markt zur Verfügung zu stellen. Die Entscheidung beruht auf einer Nutzen-Risiko-Abwägung, weshalb HYDROCORTISONE PANPHARMA 100 mg nur unter strenger Indikationsstellung, für die sonst keine vergleichbare Zubereitung zur Verfügung stehen würde, an Apotheken abgegeben werden darf.

Konservierungsmittelfreies Hydrocortison (ohne Benzylalkohol) gilt in der Neonatologie bei der folgenden Diagnose als unverzichtbar:

- ➔ ICD-10-GM: **P27.1**, anhaltende Atemwegserkrankung mit Ursprung in der Zeit kurz vor, während oder kurz nach der Geburt.

Bei dem importierten Präparat HYDROCORTISONE PANPHARMA 100 mg aus dem Vereinigten Königreich handelt es sich um eine identische (konservierungsmittelfreie) Zubereitung, die dem auf dem deutschen Markt zugelassenen Präparat HYDROCORTISON 100-ROTEXMEDICA, bis auf die Beigabe des Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke), entspricht.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte gerne an uns:

Tel: 04154 – 862 –205 / 305
Fax: 04154 – 862 – 405
E-Mail: customerservice@rotexmedica.com

Informationsbrief



Mit freundlichen Grüßen
Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk

Dr Arnd Karnatz
Sachkundige Person & Stufenplanbeauftragter
Tel.: +49 4154 862 200
Email: akarnatz@rotexmedica.com