Aspen Germany GmbH

Montgelasstr 14 D-81679 München
Registergericht: München, HRB 216445
BNP Paribas S.A. Niederlassung Deutschland
IBAN: DE63 3701 0600 4220 1160 18 BIC: BNPADEFFXXX
Tel No: +49 89 930 838-0 Fax No: +49 89 9599 3517
de-info@aspenpharma.eu www.aspenpharma.de

Informationsbrief zu Mivacron (Mivacuriumchlorid)

München, im Aug 2022

Anpassung der Lagerungsbedingungen auf 2-8°C für:

- **Mivacron 10 mg Injektionslösung (Zul.-Nr. 31178.00.00, PZN 07577903)**
- **Mivacron 20mg Injektionslösung (Zul.-Nr. 31178.01.00, PZN 07577926)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Zusammenhang mit einem Herstellungsstransfer wurden die Lagerungsbedingungen der oben genannten Produkte von „*Nicht über 25°C lagern.*“ auf „*Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).*“ angepasst.

Die angepassten Lagerungsbedingungen betreffen ausschließlich neu produzierte Chargen mit einem Verfallsdatum ab 06/2023. Ältere Chargen mit einem Verfallsdatum bis einschließlich 05/2023 sind nicht betroffen und können weiterhin gemäß den Angaben auf derer äußeren Umhüllung gelagert werden („*Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.*“).

Bei den neuen Chargen der Arzneimittel ab Verfalldatum 06/2023 wurde gleichzeitig die Dauer der Haltbarkeit von 18 auf 24 Monate verlängert. Ältere Chargen behalten ihre ursprüngliche Haltbarkeit von 18 Monaten, die nicht verlängert werden kann.

Aufgrund der geänderten Lagerungsbedingungen war eine diesbezügliche Anpassung der Angaben auf der äußeren Umhüllung und in der Packungsbeilage erforderlich. Beschaffung, Druck und Lieferung der notwendigen Materialien haben einen Verzug in der Belieferung und anschließende Lieferengpässe für Mivacron 10 mg-/20 mg. verursacht. Um diese Lieferengpässe so schnell wie möglich auflösen zu können, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) der Firma Aspen Germany GmbH mit Bescheid vom 15.03.2022 gestattet, die in Rede stehenden Arzneimittel zwischenzeitlich mit einer wie folgt aktualisierten Kennzeichnung und Produktinformation in Bezug auf die Lagerhinweise in Verkehr bringen zu dürfen:

- Die neuen Lagerungsbedingungen (2-8°C) werden mittels eines Etiketts auf der äußeren Verpackung gekennzeichnet.
- Eine aktuelle Version der Packungsbeilage befindet sich nicht innerhalb der Packung, sondern ist jeder Lieferung in den entsprechenden Mengen ausgedruckt beigefügt.

Jeder Mivacron-Lieferung, die Sie von der Aspen Germany GmbH erhalten, wird dieses Schreiben zusammen mit der aktuellen Version der Packungsbeilage beigelegt. Die Anzahl der beigelegten Dokumente entspricht der Anzahl der bestellten Packungen. Wenn Sie nicht der Endanwender der Präparate sind und diese an andere Mitglieder der Lieferkette weitergeben, stellen Sie bitte sicher, dass diese Unterlagen entsprechend ebenfalls weitergeben werden.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unsere medizinische Hotline 24/7 zur Verfügung:

Telefon: + 49 30 56 79 68 62
E-Mail: aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Mit freundlichen Grüßen,

Aspen Germany GmbH

Sascha Hanselmann	PharmDr. Juraj Sestak, MBA
Commercial Lead & Head of Finance DACH	Head of Quality & Regulatory Affairs (Germany and Austria)