

16.03.2023

**Informationsschreiben zum Bescheid zur Zulassung von Ausnahmen nach § 4 Absatz 5
Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)****Zu**

Arzneimittelname	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
Cefadroxil 250 TS – 1 A Pharma	38192.00.00	1 A Pharma GmbH
Cefadroxil 500 TS – 1 A Pharma	38192.01.00	1 A Pharma GmbH

Sehr geehrte Damen und Herren,

die 1 A Pharma GmbH möchte Sie darüber informieren, dass für die folgend genannten Chargen Ausnahmen nach § 4 Absatz 5 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen wurden.

PZN	Produkt	Ch.B.	Verfall
16575300	Cefadroxil 250 TS – 1 A Pharma	LD1533	01/2024
16575300	Cefadroxil 250 TS – 1 A Pharma	LD1534	02/2024
16575323	Cefadroxil 500 TS – 1 A Pharma	KB9615	02/2024
16575323	Cefadroxil 500 TS – 1 A Pharma	KB9616	02/2024
16575317	Cefadroxil 500 TS – 1 A Pharma	KB9611	01/2024

Für die genannten Chargen wurden in Bezug auf die Spezifikation (produzierte Chargengröße), die Gebrauchsinformation (Adresse Zulassungsinhaber, Deklaration Hilfsstoff) und die Kennzeichnung der äußeren Umhüllung (Adresse Zulassungsinhaber) Abweichungen von den vorliegenden Zulassungsunterlagen zugelassen.

Bitte beachten Sie die Hinweise zu Benzylalkohol in der Gebrauchsinformation und der Kennzeichnung der äußeren Umhüllung, die zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht in der Fachinformation enthalten sind.

Der Bescheid und die zugehörigen Dokumente können auf der Internetseite des BfArMs im Bereich Lieferengpässe unter den Maßnahmen des BfArMs eingesehen werden.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_node.html

Wir danken Ihnen für Ihr Mitwirken. Sollten Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter info@1apharma.com oder der Tel.-Nr. 089/61388250.

Mit freundlichen Grüßen,
Ihre 1 A Pharma GmbH