

München, Mai 2024

Co-Trimoxazole 40 mg/200 mg per 5 ml Paediatric Suspension und Co-Trimoxazole 80 mg/400 mg per 5 ml Adult Suspension: Import UK-Ware

Sehr geehrte AnsprechpartnerInnen,

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat aufgrund aktueller Lieferengpassmeldungen eine drohende versorgungsrelevante Lieferengpasssituation bei Sulfamethoxazol/Trimethoprim-haltigen Arzneimitteln festgestellt.

Zur Sicherstellung der Patientenversorgung, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter dem Bescheid vom 22. September 2023 der Firma Aspen Germany GmbH ausnahmsweise gestattet, folgende Arzneimittel mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in englischer Sprache in Deutschland in den Verkehr zu bringen:

- **Co-Trimoxazole 40 mg/200 mg per 5 ml Paediatric Suspension**
(UK Ref.-Nr. PL 39699/0037) zur Kompensation von Eusaprim K 200 mg/5 ml + 40 mg/5 ml Suspension für Kinder (Zul-Nr. 6104254.00.00)

und

- **Co-Trimoxazole 80 mg/400 mg per 5 ml Adult Suspension**
(UK Ref.-Nr. PL PL 39699/0038) zur Kompensation von Eusaprim E 400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml Suspension für Erwachsene (Zul-Nr. 6104219.00.00)

Die zugelassene Ausnahme stützt sich auf §10 Absatz 1a und §11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz (AMG). Für die oben genannten britischen Arzneimittel wurde abweichend von §10 und §11 AMG gestattet, dass diese in englischer Aufmachung in den Verkehr gebracht werden und keiner Sekundärverpackung gemäß deutscher Marktzulassung bedürfen.

Co-Trimoxazole 40 mg/200 mg per 5 ml Paediatric Suspension und Co-Trimoxazole 80 mg/400 mg per 5 ml Adult Suspension in englischsprachiger Aufmachung wurden gemäß den nationalen Zulassungen im Vereinigten Königreich (UK) produziert. Die Zulassungen im Vereinigten Königreich werden als identisch zu den aktuell in Deutschland gültigen Zulassungen bestätigt. Die Ausnahmegenehmigung betrifft ausschließlich Ware, die in pharmazeutischer Qualität und Spezifikationsanforderungen den nationalen Zulassungen für Eusaprim K 200 mg/5 ml + 40 mg/5 ml Suspension für Kinder und Eusaprim E 400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml Suspension für Erwachsene in Deutschland entsprechen.

Die Indikationen und Kontraindikationen sind vergleichbar und die Haltbarkeit und Lagerbedingungen sind gleichwertig mit den deutschen Marktzulassungen.

Die Gestattung ist befristet bis zum 31. Dezember 2024.

Anstelle der bestehenden PZN für Eusaprim K 200 mg/5 ml + 40 mg/5 ml (PZN 04788255) und Eusaprim E 400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml (PZN 04788261) erhalten die britischen Arzneimittel folgende PZN für den Import, die bereits gelistet sind:

- **„Co-Trimoxazole 40 mg/200 mg per 5 ml Paediat. Susp. UK“: PZN 18398606**
- **„Co-Trimoxazole 80 mg/400 mg per 5 ml Adult Susp. UK“: PZN 18398598**

Die Packungen weisen diese PZN **nicht** auf, jedoch die entsprechenden Lieferscheine und Rechnungen.

Die UK-Packungen sind serialisiert, d. h. sie unterliegen den üblichen Überprüfungs- bzw. De-Kommissionierungsprozessen gem. RICHTLINIE 2011/62/EU und Verordnung (EU) 2016/161. Die Serialisierungsnummern der Packungen wurden nicht in securPharm sondern in den EU-Hub hochgeladen.

Viele EDV-Systeme rufen gleichzeitig den Serialisierungs-Status sowie die PZN aus dem QR-Code ab.

Bei der britischen Ware, ist die PZN in dem QR-Code **nicht** inbegriffen. Dies könnte zu Fehlermeldungen in Ihren EDV-Systemen führen.

Um Fehlermeldungen zu vermeiden, führen Sie folgende Schritte durch:

1. Sicherstellung der Anbindung Ihres EDV-Systems an den EU-Hub
2. Abfrage des Serialisierungsstatus über den EU-Hub
3. Separate Einbuchung der Ware (ggf. manuell)

Co-Trimoxazole 80 mg/400 mg per 5 ml Adult Susp. – Druckfehler Packungsbeilage

Im Zusammenhang mit dem Vertrieb der UK Ware bitten wir um Berücksichtigung, dass die Packungsbeilage der aktuellen britischen Marktware von Co-Trimoxazole 80 mg/400 mg per 5 ml Adult Suspension unter dem Punkt "What Co-Trimoxazole looks like and contents of the pack" die Information "4001mg sulfamethoxazole" an Stelle von "400 mg sulfamethoxazole" enthält. Die Stärke des Produktes ist auf der äußeren und inneren Umhüllung und in der übrigen Gebrauchsinformation korrekt angegeben. Die Qualität des Produktes ist nicht beeinträchtigt, Patienten sollten aber bei Bedarf auf den Druckfehler hingewiesen werden.

Die deutschen Produktinformationstexte zu Eusaprim stehen Ihnen elektronisch unter <https://www.aspenpharma.de/produkte-sonstige/eusaprim/> zur Verfügung. Ergänzend werden die nationalen Produktinformationstexte zu Eusaprim auch im Arzneimittelinformationssystem AMIce des BfArM veröffentlicht.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an de-info@aspenpharma.eu.

Mit freundlichen Grüßen,



Electronically signed by: Sascha
Hanselmann
Reason: This electronic signature confirms
that, on this date, I have reviewed and
approved the contents of this document.
Date: May 14, 2024 09:51 GMT+2

Sascha Hanselmann
Head of DACH - Commercial

Electronically signed by: Dr. Shiela
Srivastav
Reason: This electronic signature confirms
that, on this date, I have reviewed and
approved the contents of this document.
Date: May 14, 2024 09:53 GMT+2

Dr. Shiela Srivastav

Dr. Shiela Srivastav
Großhandelsbeauftragte



Healthcare. We Care.

Aspen Germany GmbH
Balanstraße 73, Gebäude Nr. 24, 2.OG,
81541 München
Germany
Sitz München, Registergericht München HRB 216445

Telefon: +49 89 93 08 38 00
E-Mail: de-info@aspenspharma.eu

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