



Puren Pharma GmbH & Co. KG – Willy-Brandt-Allee 2 – 81829 München

22.05.2024

Informationsschreiben

Ausnahmegenehmigung nach § 79 Abs. 5 AMG für

- **Amoxicillin Aurobindo 250 mg TS (USA) (PZN 18808659),**
- **AmoxiClav Aurobindo 400 mg /57 mg TS (USA) (PZN 18808642),**
- **AmoxiClav Aurobindo 250 mg /62.50 mg TS (USA) (PZN 18808613),**

jeweils in der Darreichungsform Trockensaft (Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) infolge eines Versorgungsmangels mit Antibiotika-haltigen Säften für Kinder

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Regierung von Oberbayern und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte die PUREN Pharma GmbH & Co. KG Sie über die Maßnahme zur Abmilderung des Versorgungseinganges bei Antibiotika-haltigen Säften für Kinder informieren:

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 19. April 2023 (BAnz AT 25. April 2023 B4) einen Versorgungsmangel in Deutschland mit Antibiotika-haltigen Säften für Kinder nach § 79 Abs. 5 AMG festgestellt. Darauf basierend hat die Regierung von Oberbayern eine Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von Antibiotika-haltigen Säften für Kinder auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG vom 2. Mai 2023, geändert durch Änderungsverfügung vom 1./2. Juni 2023, zuletzt geändert durch Änderungsverfügung vom 26. April 2024, ausgestellt.

Auf Antrag hat die PUREN Pharma GmbH & Co. KG von der zuständigen Aufsichtsbehörde, der Regierung von Oberbayern, die Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 AMG erhalten, das für den U.S.-amerikanischen Markt zugelassene Arzneimittel *Amoxicillin for Oral Suspension USP 250 mg/5 mL Aurobindo* (ANDA204030, NDC Code: 65862-707-01), *Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension, USP 400 mg/57 mg per 5 mL Aurobindo* (ANDA201090, NDC Code: 65862-534-75), *Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP, 250 mg/62.5 mg per 5 mL Aurobindo* (ANDA209371, NDC Code: 59651-026-01), in Deutschland ab dem 2. Mai 2023 in den Verkehr zu bringen. Diese Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von Antibiotika-haltigen Säften für Kinder auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG vom 26. April 2024 gilt längstens bis zur Aufhebung des im Bundesanzeiger veröffentlichten Versorgungseinganges durch das Bundesministerium für Gesundheit. Die Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs. Ware, die sich bereits in Deutschland in den jeweiligen Handelsstufen in Verkehr befindet, kann jedoch nach Ablauf der Allgemeinverfügung weiterhin abgegeben werden.

Aufgrund der vorliegenden Gestattung können die oben genannten Produkte zulasten der gesetzlichen und privaten Krankenkassen an die Anwender abgegeben werden.

Die Produkte sind unter den folgenden Produktnamen und PZNs in der LAUER-TAXE® aufgeführt:

Amoxicillin Aurobindo 250 mg TS (USA), PZN 18808659
AmoxiClav Aurobindo 400 mg /57 mg TS (USA), PZN 18808642
AmoxiClav Aurobindo 250 mg /62.50 mg TS (USA), PZN 18808613



In den USA werden oben genannte Arzneimittel von der Firma Aurobindo Pharma USA Inc., 279 Princeton Hightstown Road, East Windsor, NJ 08520, USA in Verkehr gebracht.

Diese Produkte waren ursprünglich für den U.S.-amerikanischen Markt bestimmt und wurden gemäß den Vorgaben des USP (*United States Pharmacopeia*), basierend auf FDA-U.S.-Zulassungen produziert. Hersteller der Produkte ist die Firma Aurobindo Pharma Limited, Hyderabad - 500032, Telangana, Indien.

Die Kontaktadresse für die Meldung von Qualitätsbeanstandungen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen lautet:

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Telefon: +49 89 558909-0

E-Mail: complaints.de@puren-pharma.de (Beanstandungen)

E-Mail: pharmacovigilance.puren@puren-pharma.de (Nebenwirkungen, Arzneimittelsicherheit)

Bitte beachten Sie, dass diese Antibiotika-Trockensäfte keine Markierung auf der Flasche haben. Die orale Suspension soll in der Apotheke gebrauchsfertig mit Trinkwasser hergestellt werden. Anleitung zum Mischen bitte genau befolgen und kräftig schütteln.

Die Gebrauchsinformationen in deutscher Übersetzung liegen den gelieferten Produkten inklusive einem Dosierlöffel (5 ml) bei. In einem Umkarton liefern wir zu den Flaschen eine wörtliche Übersetzung der „Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale des Arzneimittels“ (im Original „Highlights of Prescribing Information“) des originalen FDA-U.S.-Beipackzettels sowie die Übersetzung der „Anleitung zum Mischen und Aufbewahren“ als eine zweiseitig bedruckte DIN A4-Seite. Zusätzlich sind die kompletten Produktinformationen auf Deutsch barrierefrei auf der PUREN Pharma Homepage veröffentlicht <https://www.puren-pharma.de/antibiotikasaft/>

Bitte beachten Sie, dass die Ware keine Serialisierungskennzeichen trägt, die im deutschen securPharm-System abrufbar sind. Die Ware kann somit nicht im System ausgebucht werden. Sofern Zweifel an der Echtheit des Produkts bestehen, vergleichen Sie bitte die Chargennummer mit den auf unserer Firmenhomepage unter <https://www.puren-pharma.de/antibiotikasaft/> hinterlegten Chargennummern, der Abbildungen der Flaschen in der Anlage oder stellen Sie eine Anfrage über: complaints.de@puren-pharma.de

Wir bitten Sie, Patientinnen und Patienten, Eltern bzw. Erziehungsberechtigte bei Abgabe unserer Antibiotika-haltigen Säften für Kinder über die oben genannten Punkte sowie die online-Verfügbarkeit der Gebrauchsinformationen aufzuklären, und diesen die in der Apotheke gebrauchsfertig vorbereitete orale Suspension bereitzustellen.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Anlage:

- Abbildungen der Flaschen





Abbildungen der Flaschen

