

Informationsschreiben

**Idarubicin PhaRes 1 mg/ml, Injektionslösung
Gestattung gemäß §§ 10 Abs. 1a und 11 Abs. 1 c AMG**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie darüber informieren, dass Pharma Resources GmbH am 20.08.2024, zur Aufhebung der Lieferengpasssituation, eine Gestattung gemäß §§ 10 Abs. 1a und 11 Abs. 1 c AMG für den Vertrieb in Deutschland von IDARUBICIN PhaRes 1 mg/ml 5mg Inj.-Lösung Dsfl. in russischer und russisch/kasachischer Aufmachung, erhalten hat.

- Der Vertrieb des Produktes erfolgt sowohl über den Großhandel als auch im Direktvertrieb.
- Die Ware ist ab sofort verfügbar.
- Das Produkt ist in Deutschland zugelassen und wird zulassungskonform in Deutschland produziert.
- Die Ware ist nicht serialisiert und muss nicht in SecurPharm ausgebucht werden. Dieses Vorgehen ist mit dem BfArM abgestimmt.
- Die Gestattung des Inverkehrbringens durch den pharmazeutischen Unternehmer gilt bis zum 31.12.2024. Eine Abgabe an Patienten/innen bis zum Ende der Haltbarkeit ist möglich.
- Eine deutschsprachige Fachinformation kann jederzeit abgefordert werden.



Die deutsche Gebrauchsinformation können Sie sich unter folgendem Link downloaden:

<https://products.pha-res.com/produktdetails/idarubicin-hcl-phares>

Sofern Sie von diesem Lieferengpass betroffen sind, freuen wir uns auf Ihre schriftliche oder telefonische Kontaktaufnahme unter den unten genannten Kontaktdaten.



Hier finden Sie die vollständige Gestattung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Juliana Dodillet
Geschäftsführerin
Wirtschaftsjuristin LL.B., MBA BioMedTech

Phone.: +49 5151 609 96-15
Mobil: +49 176 10 25 84 39
Fax: +49 5151 609 96-30
E-Mail: jdodillet@pha-res.com
<http://www.pha-res.com/>