



Datum: 04.04.2012
Kontakt: Mag. Martina Unteregger
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-0350-015

Information zu gesetzten Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Versorgung mit Produkten der Firma EBEWE

Sehr geehrte Damen und Herren,

dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden von der Zulassungsinhaberin und Herstellerin EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG (in der Folge kurz: EBEWE) gemäß § 34 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 Vertriebsbeschränkungen zu mehreren Arzneispezialitäten gemeldet.

Um einer kompletten Lieferunterbrechung bzw. einem Versorgungsnotstand entgegen zu wirken, wurden unten angeführte Produkte in Abstimmung mit dem BASG von der EBEWE umgepackt.

Die Ersatzprodukte werden in Transportverpackungen in Verkehr gebracht, welche das fremdsprachige Arzneimittel, eine deutsche Gebrauchsinformation und einen Begleitbrief beinhalten.

Calciumfolinat "Ebewe" 10 mg/ml in 0,9 % NaCl - Lösung zur parenteralen Anwendung

Ersatzprodukt von der EBEWE:

1 x 10ml (100mg): seit 05.03.2012 verfügbar

EBETREXAT 100 mg/ml - Lösung in Durchstichflasche

Ersatzprodukt von der EBEWE:

1 x 50ml (5000mg) seit 13.03.2012 verfügbar

5-Fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ersatzprodukt von der EBEWE:

1 x 20ml (1000mg) seit 17.02.2012 verfügbar

EBETAXEL 6 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung

Ersatzprodukt von der EBEWE:

1 x 16,7ml (100mg) seit 05.03.2012 verfügbar

Wir ersuchen um allfällige Weiterleitung an Ihre interessierten Mitglieder und insbesondere die Ärztekammern um Information der betroffenen FachärztInnen.

Mit der Bitte um Kenntnisnahme verbleiben wir

mit freundlichen Grüßen

für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Mag. Martina Unteregger