



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 03.07.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Laufzeit von 12 Monate auf 18 Monate von Regkirona

Regkirona 60 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Zulassungsnummer: EU/1/21/1597/001

Zulassungsinhaber: Celtrion Healthcare Hungary Kft.

Wirksamer Bestandteil: Regdanvimab

Regdanvimab wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit bestätigter Coronavirus-2019- Erkrankung (COVID-19), die keine Sauerstoffsubstitution benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung haben.

Zusammenfassung:

Mit 13. April 2022 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer für Regkirona 960mg in der Europäischen Union (EU) genehmigt.

Laufzeitverlängerung des Produktes Regkirona 960mg (Regdanvimab, ein Antikörper zur Behandlung von Covid-19;

Die Haltbarkeitsdauer wurde von 12 Monaten auf 18 Monate verlängert.
Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (2 °C bis 8 °C).




Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von Juli 2022 können für 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen 2 °C bis 8 °C eingehalten wurden.

Chargen Nummer	Aufgedrucktes Datum	Aktualisiertes Datum
21006346	Juli 2022	Jänner 2023
21006371	Juli 2022	Jänner 2023
21006372	Juli 2022	Jänner 2023
21006381	Juli 2022	Jänner 2023
21006382	Juli 2022	Jänner 2023

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Regkirona dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 4.7.2022

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
---	---