

Im Oktober 2025

Informationsschreiben
zu „Sulfato de salbutamol“ / „Salbutamol sulfate“
Darreichungsform: Druckgasinhalation, Suspension
Brasilien
PZN = 19849784

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 15.12.2023 einen Versorgungsmangel mit Salbutamol-haltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform nach § 79 Abs. 5 AMG in Deutschland festgestellt.

Auf Antrag hat die Glenmark Arzneimittel GmbH die Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde (Regierung von Oberbayern, ROB) gemäß § 79 Abs. 5 AMG erhalten, die in Brasilien zugelassene und rechtmäßig in Verkehr befindliche Salbutamol-Druckgasinhalation (100 µg/Sprühstoß, 200 Sprühstöße, PZN 19849784) ab dem 22.07.2025 in Deutschland in den Verkehr zu bringen.

Die in portugiesischer Sprache gekennzeichneten brasilianischen Salbutamol-Druckgasinhalatoren enthalten den gleichen Wirkstoff und die gleiche Stärke wie vergleichbare Salbutamol-Inhalativa auf dem deutschen Markt und werden dementsprechend auf die gleiche Weise verwendet.

Das Produkt ist unter der **PZN 19849784** / Produktnamen „**SULFATO DE SALBUTAMOL Aeros. 100 µg/Sprühstoß BRA**“ in der Lauer-Taxe gelistet. Bitte beachten Sie, dass das Produkt nur in der Packungsgröße **1 Stück** verfügbar ist. Die deutsche Übersetzung der brasilianischen Gebrauchsinformation steht auf der Glenmark-Homepage zur Verfügung und ist zudem auch in der Lauer-Taxe hinterlegt.

Aufgrund der vorliegenden Gestattung kann unser Produkt zu Lasten der Gesetzlichen und Privaten Krankenkassen an die Anwender abgegeben werden und wird mindestens bis zur Höhe des Festbetrages erstattet.

Wichtiger Hinweis: Die Arzneimittelpackungen haben **kein** Serialisierungskennzeichen und können somit **nicht** im deutschen System ausgebucht werden. Sollten Sie Zweifel an der Echtheit des Produkts haben, können Sie die von uns in Deutschland vertriebenen Chargennummern auf der Glenmark-Homepage kontrollieren oder bei uns erfragen. Kontaktieren Sie uns gerne unter:

Tel: 08142 – 44392 0

Fax: 08142 – 44392 29

E-Mail: service.de@glenmarkpharma.com

www.glenmark.de/praeperate/sulfato-de-salbutamol-dosieraerosol/



Wir möchten Sie bitten, bei der Abgabe des Produktes die Patient*innen über den vorliegenden Sachverhalt zu informieren und auf das Vorhandensein der Gebrauchsinformation in deutscher Übersetzung auf unserer Homepage hinzuweisen oder alternativ die deutsche Gebrauchsinformation in ausgedruckter Form bereitzustellen.

Für Rückfragen zu etwaigen Qualitätsbedenken/-mängeln oder zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen wenden Sie sich bitte direkt an uns:

Tel: 08142 – 44392 0

Fax: 08142 – 44392 29

E-Mail: service.de@glenmarkpharma.com

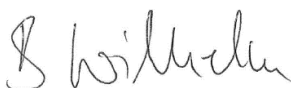
<https://www.glenmark.de/kontakt/>

Weitere hilfreiche Informationen finden Sie zudem auf der Glenmark Website unter:

www.glenmark.de/praeperate/sulfato-de-salbutamol-dosieraerosol/

Die Erlaubnis gilt über die Dauer des Versorgungsmangels, spätestens bis einschließlich 31.12.2025. Ware, die sich bereits im Verkehr in den unterschiedlichen Handelsstufen befindet, kann abgegeben werden

Mit freundlichen Grüßen,



Barbara Wilhelm
Geschäftsführerin



Dr. Burkhard Siefert
Leiter Qualität,
Stufenplanbeauftragter



Dr. med. Günter Gartenmaier
EUQPPV