

München, Feb-2023

Sulfamethoxazol/Trimethoprim: Import aus dem Vereinigten Königreich (UK)

Sehr geehrte Damen und Herren,

durch mehrere derzeit herrschende Lieferengpässe bei Sulfamethoxazol/Trimethoprim-haltigen Arzneimitteln hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter dem Bescheid vom 20. Oktober 2022 der Firma Aspen Germany GmbH ausnahmsweise gestattet, folgende Produkte aus UK in Deutschland in den Verkehr zu bringen:

- ***Co-Trimoxazole 40 mg/200 mg per 5 ml Paediatric Suspension*** (UK Ref.-Nr. PL 39699/0037) als Kompensation für *Eusaprim K 200 mg/5 ml + 40 mg/5 ml Suspension für Kinder* (Zul-Nr. 6104254.00.00)

und

- ***Co-Trimoxazole 80 mg/400 mg per 5 ml Adult Suspension*** (UK Ref.-Nr. PL PL 39699/0038) als Kompensation für *Eusaprim E 400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml Suspension für Erwachsene* (Zul-Nr. 104219.00.00)

Die zugelassene Ausnahme stützt sich auf § 4 Absatz 5 MedBVSV. Für die oben genannten Arzneimittel aus UK wurde gleichzeitig abweichend von § 10 und § 11 AMG gestattet, dass diese in englischer Aufmachung in den Verkehr gebracht und nicht unverpackt werden müssen. Diese Ausnahme ist zeitlich begrenzt und sie gilt zunächst bis 31. März 2024.

„***Co-Trimoxazole 40 mg/200 mg per 5 ml Paediatric Suspension***“ und „***Co-Trimoxazole 80 mg/400 mg per 5 ml Adult Suspension***“ werden auf die gleiche Weise hergestellt und kontrolliert, wie die deutschen Marktzulassungen „Eusaprim K 200 mg/5 ml + 40 mg/5 ml Suspension für Kinder“ und „Eusaprim E 400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml Suspension für Erwachsene“. Die Indikationen und Kontraindikationen sind vergleichbar und die Haltbarkeit und Lagerbedingungen sind gleichwertig mit den deutschen Marktzulassungen.

Anstelle der üblichen PZN (Eusaprim K 200 mg/5 ml + 40 mg/5 ml: PZN 04788255; für Eusaprim E 400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml: PZN 04788261) bekommen die Importe eigene PZN, die bereits zum 01. Dezember 2022 gelistet worden sind:

- **„*Co-Trimoxazole 40 mg/200 mg per 5 ml Paediat. Susp. UK*“: PZN 18398606**

- „Co-Trimoxazole 80 mg/400 mg per 5 ml Adult Susp. UK“: PZN 18398598

Die PZN werden nicht auf den Packungen zu finden sein. Auf dem Lieferschein und auf der Rechnung wird es aber entsprechende Hinweise geben. Die Rezepte werden mit der jeweils für den Import vergebenen PZN bedruckt.

Die UK-Packungen sind serialisiert, d. h. sie unterliegen den üblichen Überprüfungs- bzw. De-Kommissionierungsprozessen gem. RICHTLINIE 2011/62/EU und Verordnung (EU) 2016/161.

Die Produktinformationstexte in deutscher Aufmachung stehen Ihnen elektronisch unter <https://www.aspenpharma.de/fachkreise-sonstige-produkte/> zur Verfügung.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an de-info@aspenpharma.eu.

Mit freundlichen Grüßen,



Electronically signed by: Sascha
Hanselmann
Reason: This electronic signature confirms
that, on this date, I have reviewed and
approve the contents of this document.
Date: Jan 20, 2023 15:11 GMT+1

Sascha Hanselmann
Head of Commercial DACH



Electronically signed by: Juraj Sestak
Reason: This electronic signature
confirms that, on this date, I have
reviewed and approve the contents
of this document.
Date: Jan 20, 2023 14:50 GMT+1

PharmDr. Juraj Sestak, MBA
Head of Quality Germany