

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Geschäftsstelle
Heidestraße 7
10557 Berlin

Datum: 15. April 2021

Betreff:

Veröffentlichung unseres Textes unter der Rubrik „Information der Hersteller“

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, 92289 Ursensollen bittet den nachfolgenden Text unter der Rubrik „Information der Hersteller“ auf der AMK-Webseite und in den Printausgaben der DAZ und PZ zu veröffentlichen:

"Azithromycin Dr. Eberth 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung", PZN 10176496.

Die Firma Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH möchte auf eine Änderung der Gebrauchs- und Fachinformation des o.g. Arzneimittels in Bezug auf die Anwendung/Rekonstitution hinweisen:

Um eine 100%ige Entnahme des Wirkstoffes aus dem Vial sicher zu stellen wurde die zur Auflösung des Lyophilisat-Pulvers des o.g. Arzneimittels empfohlene Menge an Lösungsmittel mit gültiger Änderungsanzeige von 4,8 ml auf 4,4 ml reduziert. Die nach dem Auflösen zu entnehmende Menge ist mit 5 ml gleichgeblieben.

Bei den im Handel befindlichen **Chargen 19108, 20102 und 20201** ist die beiliegende Gebrauchsinformation noch nicht umgestellt. Die Vorgabe zur Auflösung des Lyophilisats ist hier noch mit 4,8 ml Lösungsmittel angegeben.

Die zugehörige, aktuell gültige Fachinformation ist bereits geändert und kann auf unserer Webseite www.eberth-arzneimittel.com eingesehen werden.

Wir verbleiben mit freundlichen Grüßen



Dr. Karl Luschmann
Sachkundige Person, QPPV