

Jena, den 29. Juli 2019

Nalador®-500 ist mit Indikationseinschränkungen ab 29. August wieder lieferfähig

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

wir nehmen Bezug auf unsere Schreiben vom 5. Juni und 16. Juli 2019 zur Liefersituation von Nalador®-500 (PZN 02357982) mit dem Wirkstoff Sulproston zur Aborteinleitung, Geburtseinleitung bei intrauterinem Fruchttod sowie zur Behandlung postpartaler atonischer Blutung. In den obigen Schreiben hatten wir darüber informiert, dass das Produkt auf Grund von Qualitätsproblemen nicht lieferfähig ist. Eine vorübergehende Verkürzung der Haltbarkeit auf 18 Monate wurde in Abstimmung mit den zuständigen Behörden geprüft, um eine schnelle Marktverfügbarkeit zu erreichen.

Das Inverkehrbringen von Nalador®-500 mit einer verkürzten Laufzeit von 18 Monaten ist durch das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) als Maßnahme zur Überbrückung des aktuellen Lieferengpasses als Ausnahme genehmigt worden, wodurch das Produkt ab dem 29. August 2019 wieder zur Verfügung stehen wird.

Die Genehmigung ist an eine **Einschränkung der Anwendungsgebiete auf die Indikation Behandlung postpartaler atonischer Blutungen** gebunden.

Bitte beachten Sie die Indikationseinschränkung, da für die zur Überbrückung freigegebene Charge nur **begrenzte Stückzahlen** zur Verfügung stehen werden. Wir gehen davon aus, dass neue Ware ohne Einschränkungen (Indikation und Laufzeit) im 1. Quartal 2020 verfügbar sein wird. Darüber werden wir Sie in einem gesonderten Schreiben informieren.

Mit freundlichen Grüßen,

Jenapharm GmbH & Co. KG



i.V.
Dr. Markus Gluth
Leiter Medizin



i.V.
Luis Almonacid
Senior Quality Manager