Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH, Grillparzerstr. 18, 81675 München

16650

07. August 2020

Information an Fachkreise

Erwinase® 10.000 I.E./Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Crisantaspase):
Einstweilige Lieferung von überetikettiertem US-amerikanischem Lagerbestand zur Minimierung des Lieferengpasses.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Jazz Pharmaceuticals France SAS hat derzeit einen Lieferengpass bei Erwinase® 10.000 I.E./Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Crisantaspase).

In einem solchen Fall besteht die Möglichkeit, ausländische Ware unter Berücksichtigung der Bestimmungen des § 73 Abs. 3 AMG zu beziehen.

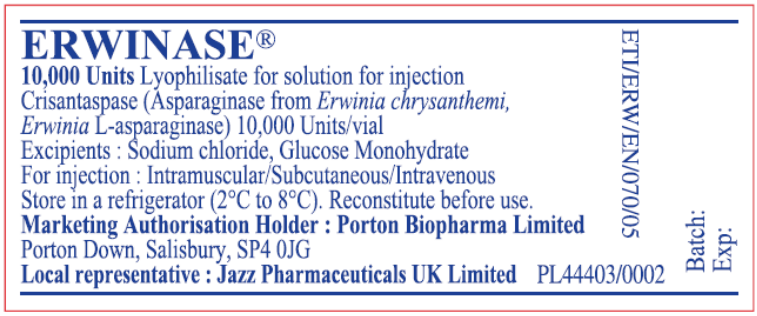
Um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, liefert Jazz Pharmaceuticals France SAS (der Zulassungsinhaber) US-amerikanische Lagerbestände, die mit britischen Etiketten überetikettiert sind und in britischen Kartons mit einer britischen Packungsbeilage folgendermaßen geliefert werden:

US-amerikanische Produkte (Ch.-B.: 199K120) werden mit britischen Etiketten (Ch.-B.: 199G220) überetikettiert. Diese werden voraussichtlich ab dem 24. August 2020 in den Verkehr gebracht.

Bitte beachten Sie folgendes:

- Dieses Produkt ist in Großbritannien zugelassen.
- Das Produkt aus den USA hat die gleiche Formulierung wie das britische Produkt.
- Das Produkt aus den USA wird nach dem gleichen Herstellungsverfahren und den gleichen Qualitätskontrollen wie das britische Produkt hergestellt.
- Das Produkt wird in einem britischen Karton mit einer britischen Packungsbeilage geliefert. Bitte beachten Sie, dass die britische Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die britische Packungsbeilage von der deutschen Fach- und Gebrauchsinformation abweichen. Die aktuelle deutsche Fach- und Gebrauchsinformation finden Sie auf unserer Website unter https://www.jazzpharma.com/medicines/our-medicines/

- Das gelieferte Produkt wurde mit einem etwas größeren britischen Flaschenetikett überetikettiert (siehe unten) um sicherzustellen, dass das darunter liegende US-amerikanische Etikett vollständig bedeckt ist. Daher wird das Etikett, verglichen mit dem gewöhnlichen britischen Produkt, ein anderes Aussehen besitzen.



Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

Bitte geben Sie bei der Meldung so viele Informationen wie möglich an, einschließlich Informationen über die Anamnese, etwaige Begleitmedikation, den Beginn der Nebenwirkung, die Behandlungszeitpunkte und den Markennamen des Produkts.

Kontaktstelle des Unternehmens
Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben oder weitere Informationen zu Erwinase® erhalten möchten, kontaktieren Sie bitte den Kundenservice:

Tel.: +49 (0) 89 411 096 74 Fax: +49 (0) 89 411 096 61
Customerservices.R3@jazzpharma.com

Mit freundlichen Grüßen

ppa. Christian Hinz
General Manager Germany& Austria

Document approvals are applied to source language versions. These approval manifests are also applied to their associated translated documents for information purposes only. Please view the Reliance record to confirm the source language.

Document Information:

00016650(ver. 1) - Effective on Aug 07, 2020 02:39:51 PM UTC

Document Title: DHCP/ERWIN/199G220/OVERLABELING/ DHCP/DE

Approvals:

****
Danielle Mulqueen; Sr Mgr, Quality Assurance; Signing as Approver; 07-Aug-2020 12:02:26 IST
****
John McCormack; Sr Supply Chain Specialist; Signing as Approver; 07-Aug-2020 12:14:06 IST
****
Krishna Annapureddy; Contractor; Signing as Approver; 07-Aug-2020 15:39:51 IST
****

Downloaded/Viewed by: Zaghard Takal

Date/Time Document Viewed: Aug 07, 2020 15:59:34 PM

This document is valid 24 hours from the Date/Time Viewed