



Bernburg, den 25.10.2023

Informationsschreiben zu MOXICLAV 156.25 mg / 5 ml**in englischer Aufmachung:****Inverkehrbringung durch Burg Pharma GmbH**

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 19.04.2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Versorgungsengpass mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder bekannt gemacht. Die Feststellung des Versorgungsengpasses ermöglicht den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

Die Burg Pharma GmbH ist deshalb vom *Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt, Ernst-Kamieth-Straße 2, 06112 Halle (Saale)* ermächtigt, das in Malta zugelassene und nach EU-GMP-Vorgaben hergestellte Arzneimittel **MOXICLAV 156.25 mg / 5 ml mit den wirksamen Arzneistoffen Amoxicillin** (als Amoxicillintrihydrat) und **Clavulansäure** (als Kaliumclavulanat) des Zulassungsinhabers Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos St., 3011 Limassol, Zypern, in Deutschland in den Verkehr zu bringen. Es handelt sich um eine befristete Maßnahme aufgrund des festgestellten Versorgungsmangels, die im Interesse der betroffenen Patienten umgesetzt wird.

Den Packungen liegt die Gebrauchsinformation in englischer Sprache bei. Die Burg Pharma GmbH legt dieser Lieferung daher eine in die deutsche Sprache übersetzte Gebrauchsinformation bei. Großhandlungen werden gebeten, jeweils eine übersetzte Packungsbeilage pro Packung zusammen mit einer Kopie dieses Schreibens an die Apotheken weiterzureichen.

Die in die deutsche Sprache übersetzte Gebrauchsinformation ist unter folgendem Link abrufbar:

https://burgpharma.com/wp-content/uploads/2023/10/GI-Moxiclav-MT2.0_p1-2_final-gesetzt.pdf

Das benannte Arzneimittel ist ein weißes bis grau-weißes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen („Trockensaft“). Die Endkonzentration beträgt 125 mg Amoxicillin und 31,25 mg Clavulansäure pro 5 ml. Ebenfalls findet sich eine Dosierhilfe in der Arzneimittelpackung.

Das Arzneimittel darf nicht über 25°C gelagert werden.

Die gebrauchsfertige Suspension ist im Kühlschrank (2 - 8 °C) aufzubewahren und innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen.

Die registrierte Pharmazentralnummer (PZN) lautet: 19096066.

Das Arzneimittel ist gemäß Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und in Verbindung mit der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 serialisiert, aber nicht kompatibel mit dem Securpharm-System. Demnach ist eine manuelle Eingabe des mit dem Barcode-Leser ersichtlichen Data Matrix Codes erforderlich.



Burg Pharma
Bernburg

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen zum Produkt, bei Produktreklamationen sowie bei Pharmakovigilanz-bezogenen Meldungen an:

Burg Pharma GmbH
Wilhelmstraße 8
06406 Bernburg
Tel.: 03471 634250
0157 52806479 (24h-Erreichbarkeit)
E-Mail: qs@burgpharma.com

Sie können Nebenwirkungen in Deutschland auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Webseite: <http://bfarm.de>


Bei Qualitätsmängeln ist als zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen:
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle (Saale)
Tel.: 0345 514 1286
E-Mail: pharmazie@lvwa.sachsen-anhalt.de

Mit freundlichen Grüßen,
Ihre Burg Pharma GmbH

DocuSigned by:

0D1556C40D3E430...
Dr. Sebastian Gnan

Informationsbeauftragter gem. §74a AMG

DocuSigned by:

8EF1080FA3934D7...
Sophie Bollenbach

Stufenplanbeauftragte gem. §63a AMG