

Informationsschreiben:

Gestattung für Fosfomycin-haltige Präparate aus Großbritannien und Frankreich

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 06.12.2024 einen Versorgungsmangel mit Fosfomycin-haltigen Arzneimitteln zur Herstellung einer Infusionslösung nach § 79 Abs. 5 AMG in Deutschland festgestellt. Dieses Arzneimittel gehört zu den unverzichtbaren Arzneimitteln in der Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen.

Auf Antrag hat INFECTOPHARM eine Gestattung der lokalen Aufsichtsbehörde (HLfGP) erhalten und darf ein in Frankreich sowie ein in Großbritannien zugelassenes Fosfomycin-Präparat zur Herstellung einer Infusionslösung in der Wirkstärke 2 g importieren und in Deutschland in den Verkehr bringen.

Präparat	Stärke in g	Packungsgröße	PZN
Fomicyt 2 g I.V. poudre pour solution à diluer pour perfusion	2 g	10 Durchstechflaschen	19782206
Fomicyt® 40 mg/ml Powder for solution for infusion	2 g	10 Durchstechflaschen	19782212

Die Gestattung gilt ab dem 16.02.2025 über die Dauer des Versorgungsmangels, spätestens bis einschließlich **31.07.2025**. Ware, die sich bereits im Verkehr befindet, kann auch danach weiterhin verwendet werden. Die Gestattung finden Sie als Download unter:

<https://www.infectopharm.com/praeparate/infectofos/Gestattung>.

Die französisch bzw. englisch gekennzeichneten Präparate sind mit dem in Deutschland zugelassenen Präparat INFECTOFOS 2 g (Fosfomycin i.v.) identisch. Für die Anwendung kann die deutsche Fach- und Gebrauchsinformation von INFECTOFOS 2 g herangezogen werden, die auf der INFECTOPHARM-Homepage zur Verfügung steht und in der Lauer-Taxe hinterlegt ist.

Die Kontaktadresse für Rückfragen oder die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Qualitätsmängeln lautet:

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel: 06252 957000
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

Mit den besten Grüßen
INFECTOPHARM Arzneimittel


i. V. Dr. Jost Winnemöller
Leiter Klinikgeschäft


Dr. Markus Rudolph
Geschäftsführer INFECTOPHARM