



Informationsschreiben:

Salbutamol Aldo-Union 100 ug/Sprühstoß Spanien – PZN 19196980

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 15.12.2023 einen **Versorgungsmangel mit Salbutamol-haltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform** nach § 79 Abs. 5 AMG in Deutschland festgestellt. Diese Arzneimittel gehören 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 Spanien **zugelassenes Salbutamol-Dosieraerosol** (100 ug/Sprühstoß, 200 Hub, **PZN 19196980**) importieren und in Deutschland in den Verkehr bringen. Die spanisch-gekennzeichneten Salbutamol-Dosieraerosole enthalten den gleichen Wirkstoff und die gleiche Stärke wie vergleichbare Salbutamol-Inhalativa auf dem deutschen Markt und werden dementsprechend auf vergleichbare Weise verwendet.

Präparat	Packungsgröße	PZN
Salbutamol Aldo-Union 100 ug/Sprühstoß Spanien (<i>Salbutamol Aldo-Unión 100 microgramos/dosis suspensión para inhalación en envase a presión</i>)	1 Stück, 200 Hub	19196980

Die Gestattung gilt über die Dauer des Versorgungsmangels, spätestens bis einschließlich 31.12.2026. Ware, die sich bereits im Verkehr in den unterschiedlichen Handelsstufen befindet, kann abgegeben werden.

Aufgrund der vorliegenden Ausnahmeregelung kann Salbutamol Aldo-Union **zudem zu Lasten der Gesetzlichen und Privaten Krankenkassen** an die Anwender abgegeben werden und wird mindestens bis zur Höhe des Festbetrages erstattet.

Die **deutsche Übersetzung der spanischen Fach- und Gebrauchsinformation** steht auf der InfectoPharm-Homepage zur Verfügung und in der Lauer-Taxe hinterlegt.

Die Kontaktadresse für Rückfragen oder die Meldung von unerwünschte Arzneimittelwirkung und Qualitätsmängel lautet:

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim, Deutschland

Tel: 06252 957000
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

Weitere Informationen zum Download

Die Gestattung des HfGP, die spanische Fach- und Gebrauchsinformation, sowie die deutsche Übersetzung der Fach- und Gebrauchsinformation finden Sie als Download unter: <https://www.infectopharm.com/praeparate/salbutamol-aldo-union-100-ug-spruehstoss-spanien/>



Hinweis zur Verifizierung und Chargenangabe

Bei Salbutamol Aldo-Union handelt es sich um ein Präparat für den spanischen Markt, das aufgrund eines Versorgungsmangels (gemäß § 79 Abs. 5 AMG) vorübergehend in Deutschland verfügbar ist. Der aufgedruckte Data-Matrix-Code (DMC) enthält alle für den spanischen Markt relevanten Daten. Dazu gehört die deutsche PZN nicht. Somit entspricht der DMC nicht den deutschen SecurPharm-Codierregeln.

Um das Produkt auf dem deutschen Markt vertreiben zu können, wurde jedoch nachträglich eine PZN (PZN 19196980) beantragt. Diese PZN wurde mit dem Produkt in den zentralen deutschen Datenbanken verknüpft, sodass das Produkt in den Warenwirtschaftssystemen enthalten und verifizierbar ist. Beim automatischen Scan kann es dennoch zu Fehlermeldungen in der Apothekensoftware kommen. In diesem Fall empfehlen wir, die Serialisierungsinformationen händisch zu erfassen.

Bei der Abgabe über E-Rezept ist die Angabe der Chargenbezeichnung zwingend erforderlich. Sollte der Scan nicht funktionieren, kann die Charge in der Regel auch manuell nachgetragen werden.

Mit den besten Grüßen
INFECTOPHARM Arzneimittel



i. V. Laura Keppler
Wissenschaftliche Produktmanagerin



Dr. Markus Rudolph
Geschäftsführer InfectoPharm