

## Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ) zu unseren Antibiotika US Import Präparaten

### Anfragen zur Zulassung oder Sondergenehmigung:

Mit Datum vom 25. April 2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Versorgungsmangel für antibiotikahaltige Säfte für Kinder bekannt gegeben. Auf Anregung von EMA, BfArM und des Bayerischen Gesundheitsministeriums hat die PUREN Pharma GmbH & Co. KG die Antibiotika-Präparate aus US-Beständen der Aurobindo Pharma Ltd in der Darreichungsform Trockensaft nach Deutschland importiert, um dem Antibiotika-Lieferengpass entgegenzuwirken. Hierfür hat die PUREN Pharma GmbH & Co. KG eine bundesweite Gestattung nach § 79 Abs. 5 AMG von der zuständigen Landesbehörde erhalten. In Deutschland verfügt PUREN Pharma GmbH & Co. KG nicht über entsprechende Zulassungen von antibiotikahaltigen flüssigen Darreichungsformen. Diese Medikamente waren ursprünglich für den US-amerikanischen Markt bestimmt und wurden gemäß den Vorgaben des USP (*the United States Pharmacopeia*), basierend auf der US-FDA-Zulassungen, produziert. Die Informationen zu unseren Antibiotika-US-Import-Präparaten sind auf der BfArM Website unter „Lieferengpässe - Antibiotika“ veröffentlicht:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Antibiotika.html>

### Anfragen zur Herstellung der Suspension:

Bitte beachten Sie, dass unsere Antibiotika-US-Import-Trockensäfte keine Markierungslinien oder Skalierung auf der Flasche haben. Aufgrund des aktuellen Antibiotika-Versorgungsmangels sollte die orale Suspension in der Apotheke gebrauchsfertig mit Trinkwasser hergestellt werden. Anleitung zum Mischen bitte genau befolgen und kräftig schütteln.

### Anfragen zum Zubehör und zur Dosierung:

In den USA werden die Trockensäfte ohne Dosierhilfe verkauft und deshalb lag den importierten Säften keine Dosierhilfe bei. Aufgrund des Versorgungsmangels war oberste Priorität, den Patienten möglichst schnell diese Antibiotika zur Verfügung stellen zu können. PUREN Pharma GmbH & Co. KG arbeitet mit Hochdruck daran, ein geeignetes Zubehör zu finden und beabsichtigt bei zukünftigen Lieferungen eine Dosierhilfe beizulegen. Aufgrund des aktuellen Antibiotika-Versorgungsmangels bitten wir momentan die Apotheken, die Patienten zu unterstützen und die orale Suspension in der Apotheke für den Patienten vorzubereiten sowie ggf. zusätzlich eine Dosierhilfe abzugeben. Dosierhilfen (Dosierlöffel, 5 ml) können inzwischen kostenlos bei der PUREN Pharma GmbH & Co. KG über [info@puren-pharma.de](mailto:info@puren-pharma.de) gegen Vorlage des Bezugsnachweises (Lieferschein vom Großhandel) in der Höhe der bezogenen Menge bestellt werden.

### Wichtige Hinweise zu Trockensäften:

1. Bitte beachten Sie, dass unsere Antibiotika-US-Import-Trockensäfte keine Markierungslinien auf der Flasche haben, da hier eine ganz bestimmte, vordefinierte Menge Trinkwasser zugegeben werden muss (siehe die jeweilige Packungsbeilage).
2. Anleitung zum Mischen bitte genau befolgen und kräftig schütteln.
3. Schreiben Sie das Datum der Herstellung auf die Flasche, da Trockensäfte als Zubereitung (orale Suspension) nur für einen begrenzten Zeitraum haltbar sind. Achten Sie auf das in der Packungsbeilage angegebene Haltbarkeitsdatum und verwenden Sie die Suspension nach Überschreiten dieses Datums nicht mehr.
4. Achten Sie auf die in der Packungsbeilage angegebene Lagertemperatur für das zubereitete Arzneimittel.
5. Reinigen Sie die Dosierlöffel nach der Einnahme, indem Sie sie mit klarem Wasser ausspülen.

**Hinweis:** Diese Informationen sind als allgemeine Hinweise zu verstehen, die von der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels abweichen können. Für Ihr Arzneimittel gilt die jeweilige Packungsbeilage als verbindlich.