

BEILAGE zu parl. Anfr. 1841/J**Zu Fragen 2 und 4:**

VERTRIEBSEINSCHRÄNKUNGEN ARZNEIMITTEL								
Name Arznei- spezialität	Wirkstoff	Zulassungs- inhaber	Kon- takt Tel.- Nr.	Grund	Datum Mel- dung	Datum voraus- sichtliche Wiederbe- lieferung	Datum Wie- der- belie- ferung	Mit- teilung an Fach- kreise
Boostrix Polio – Injektions- suspension in einer Fertigspritze	Diphtherie- Tetanus- Pertussis- Poliomyelitis -Impfstoff	GlaxoSmith Kline Pharma GmbH		Qualitäts- probleme, fehlende Produktions- kapazitäten	23.05. 2014	Anfang Juli 2014		
Calcijex 1 Mikrogramm - Ampullen	Calcitriol	AbbVie GmbH		Rückruf aufgrund möglicher Partikel	26.06. 2014	keine Angabe		
Caverject Dual 10 µg – Zweikammer zylinder ampullen	Alprostadil	Pfizer Corporation Austria GmbH		Kapazitätseng- pass	22.10. 2013	2016		
Caverject Dual 20 µg – Zweikammer zylinder ampullen	Alprostadil	Pfizer Corporation Austria GmbH		Kapazitätseng- pass	22.10. 2013	2016		
Decan Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- lösung	Spuren elemente während der parenteralen Ernährung	Baxter Healthcare GmbH		Wirkstoffher- steller hat derzeit kein gültiges GMP-Zertifikat	07.03. 2013	keine Angabe		ja
Dominal forte 40 mg - Ampullen	Prothipendyl - Hydrochlorid monohydrat	Meda Pharma GmbH		Hersteller in Konkurs	10.04. 2014	keine Angabe		ja
Eusaprim forte - Tabletten	Trimetho- prim, Sulfamethox- azol	Aspen Europe GmbH		Vorübergehende Einstellung der Aktivitäten beim Wirkstoff- hersteller	30.05. 2014	keine Angabe		
Fomepizole EUSA Pharma 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- lösung	Fomepizol Sulfat	EUSA Pharma		Bei einzelnen Chargen Qualitätsab- weichungen mit Partikel kontamination. Die Produktion wird deshalb bis zur Beendigung der Untersuchungen gestoppt.	05.04. 2013	15.04.2013 bis 15.06.2013		

Gentax - Augensalbe	Gentamicin sulfat	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH		Verzögerung in der Beschaffung des Rohstoffes	02.06.2014	Anfang August 2014		ja
Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen	Tropicamid	Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH		Lieferprobleme des Rohstoffes	11.12.2013	Februar 2014		
NiQuitin Mini 1,5 mg Lutschtabletten	Nicotin resinat	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co.KG		Rückruf aufgrund geringfügiger Fertigungsabweichungen	26.02.2014	August 2014		ja
NiQuitin Mini 4 mg Lutschtabletten	Nicotin resinat	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co.KG		Rückruf aufgrund geringfügiger Fertigungsabweichungen	26.02.2014	August 2014		ja
Norcuron 10 mg – Trockenstechampullen	Vecuronium bromid	N.V. Organon		Mangelnde Ressourcenkapazität der Produktionslinie	11.10.2013	frühestens Januar 2014		
Pedea 5 mg/ml Injektionslösung	Ibuprofen als Injektionslösung	Orphan Europe S.A.R.L.		Beim Hersteller wurden kurz nach der Produktion sichtbare Partikel in den Ampullen festgestellt. Es wurde somit keine Freigabe erteilt.	18.06.2013	keine Angabe		ja
Propofol ratiopharm 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion	Propofol	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH		Produkt derzeit nicht am Markt erhältlich	19.08.2013	keine Angabe		
Relpax 40 mg – Filmtabletten/ 6 Stück	Eletriptan	Pfizer Corporation Austria GmbH	01/521 15-0	verspätete Lieferung des Grundstoffes	19.05.2014	Ende Juli 2014		ja
REPEVAX Injektions suspension in einer Fertigspritze	Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis-Impfstoff	Sanofi Pasteur MSD S.N.C.		Durch geänderte Pertussis-Impfempfehlungen in anderen Ländern kommt es zu Produktionsengpässen, die nun zu einer Nichtlieferbarkeit führen	10.06.2013	2015		

Soligental 3000 I.E./ml Augentropfen für Hunde und Katzen	Gentamicin sulfat	Virbac Österreich GmbH		Im Rahmen von Stabilitätsuntersuchungen bei einer Charge von Soligental wurde nach 14 Monaten Laufzeit eine Abnahme des Gentamicin gehalts beobachtet wurde (85,1 Prozent; Spezifikation: 95 bis 105 Prozent).	06.06. 2013	keine Angabe		
Stesolid 10 mg Rektaltuben	Diazepam	Actavis Group PTC ehf		Chargen konnten aufgrund von gelblichen Verfärbungen der Lösungen nicht freigegeben werden.	14.05. 2014	KW 26/2014 (Notfall kontingent vorhanden)		
Synacthen 0,25 mg/ 1 ml Ampulle	Tetracos actid	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.		Probleme bei der Herstellung des Wirkstoffes	14.05. 2014	Ende Mai 2014		
Synacthen Depot - Ampullen	Tetracos actid	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.		Probleme bei der Herstellung des Wirkstoffes	14.05. 2014	Ende Mai 2014		
TRIAxis Injektions suspension	Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impfstoff	Sanofi Pasteur MSD SNC		Umstieg von Durchstech flasche auf Fertigspritze	22.04. 2014	2015		
Tricef - Trockensaft	Cefixim	Merck GmbH		Vorübergehende Einstellung der Aktivitäten beim Hersteller aufgrund von Defiziten bei der Einhaltung der Guten Herstellungs praxis	19.03. 2014	30.09.2014		
Tricef 200 mg – Film tabletten/ 6 Stück	Cefixim	Merck GmbH		Vorübergehende Einstellung der Aktivitäten beim Hersteller aufgrund von Defiziten bei der Einhaltung der Guten Herstellungs praxis	19.03. 2014	30.09.2014		

Tricef 400 mg - Filmtabletten	Cefixim	Merck GmbH		Vorübergehende Einstellung der Aktivitäten beim Hersteller aufgrund von Defiziten bei der Einhaltung der Guten Herstellungs praxis	19.03. 2014	30.09.2014		
Typherix 25 Mikrogramm/ 0,5 ml Injektions lösung	Typhusimpf stoff	GlaxoSmithKline Pharma GmbH		Vertriebseinschrä nkungen aufgrund von Verzögerungen bei der Inbetriebnahme einer neuen Produktionsstätte	29.07. 2013	Ende 2014		
Typhim Vi – Fertigspritze	Typhusimpf stoff	Sanofi Pasteur MSD S.N.C.		Totaler Lieferausfall, da aufgrund von Problemen bei der Herstellung Chargen vorsorglich vorerst nicht freigegeben wurden	04.03. 2013	Ende August 2013		
Ulcogant 1 g - Tabletten/ 50 Stück	Sucralfat	Merck GmbH		Vorübergehende Einstellung der Aktivitäten beim Hersteller aufgrund von Defiziten bei der Einhaltung der Guten Herstellungs praxis	19.03. 2014	30.09.2014		
Vistide 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions lösung	Cidovofir	Gilead Sciences International Limited		Ein Rückruf wegen sichtbarer Partikel (Charge in AT nicht am Markt) führt nun zu einem Lieferengpass in allen EU- Mitgliedstaaten, in denen Vistide vermarktet wird	21.02. 2013	keine Angabe		
Zofran 4 mg - Ampullen	Ondansetron	GlaxoSmithKline Pharma GmbH		Lieferschwierig- keiten seitens des Wirkstoff herstellers	04.06. 2014	Anfang 2015		ja
Zofran 8 mg - Ampullen	Ondansetron	GlaxoSmithKline Pharma GmbH		Lieferschwierig- keiten seitens des Wirkstoff herstellers	04.06. 2014	Anfang 2015		ja
Zofran 4 mg - Filmtabletten	Ondansetron	GlaxoSmithKline Pharma GmbH		Lieferschwierig- keiten seitens des Wirkstoff herstellers	04.06. 2014	Anfang 2015		ja

Zofran 8 mg - Filmtabletten	Ondansetron	GlaxoSmithKline Pharma GmbH		Lieferschwierig- keiten seitens des Wirkstoff herstellers	04.06. 2014	Anfang 2015		ja
Zofran - Lösung zum Einnehmen	Ondansetron	GlaxoSmithKline Pharma GmbH		Lieferschwierig- keiten seitens des Wirkstoff herstellers	04.06. 2014	Anfang 2015		ja
Zovirax 400 mg/5 ml - Saft	Aciclovir	GlaxoSmithKline Pharma GmbH		vorübergehende Nichtlieferbarkeit	04.07. 2014	Mitte KW 28/2014		