

Substitol®-Lieferengpass: Mundipharma verlängert den Lieferengpass für alle Stärken von Substitol® bis 30. Juni 2022

Mit Datum vom 10.3.2022 teilt Substitol®-Hersteller Mundipharma mit:

„...wir möchten uns bei den Patienten und ihren Ärzten, Apothekern und anderen Kunden für die anhaltende Unterbrechung der Versorgung mit Substitol® in Deutschland aufrichtig entschuldigen. Wir tun alles in unserer Macht Stehende, um die anhaltenden Produktionsprobleme zu beheben und eine langfristige, nachhaltige und zuverlässige Versorgung mit diesem wichtigen Medikament zu gewährleisten.“

Die derzeitigen Produktionsprobleme haben es uns nicht erlaubt, die Meldung über den Lieferengpass aufzuheben. In Erfüllung unserer Verpflichtung, dem BfArM rechtzeitig und regelmäßig Lieferengpässe zu melden, mussten wir die Lieferverzugsmeldung für alle aktiven Stärken von Substitol leider bis Ende Juni 2022 verlängern.“

PharmNet.Bund, 10. März 2022 (Bildschirmfoto):

PharmNet.Bund

Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen

Das BfArM stellt der Öffentlichkeit Informationen zu gemeldeten Lieferengpässen zur Verfügung. Die Informationen stammen vom pharmazeutischen Unternehmer und werden durch Daten aus der Arzneimittel- und Antrags-Datenbank (AmAnDa) des Bundes ergänzt. Die Aktualisierung der Datenbank erfolgt automatisiert auf Basis der gemeldeten Informationen. Das BfArM hat in der Regel keine weitergehende Information zum Lieferstatus der gelisteten Arzneimittel. Die Einstellung erfolgt unter der alleinigen Verantwortung der jeweiligen Zulassungsinhaber. Bei Rückfragen zu gemeldeten Lieferengpässen wird daher empfohlen, sich direkt an die jeweils angegebene Kontakt-Telefonnummer oder die Kontakt-E-Mail-Adresse des pharmazeutischen Unternehmers zu wenden.

gefundene Lieferengpässe: 239

PZN: ENR: Meldungsart: Beginn ab - bis: Ende ab - bis: letzte Meldung ab - bis: AM-Bezeichnung: ATC: Wirkstoffe: KKH-relevant:

Filter Filter zurücksetzen

Angaben zum Lieferengpass Zurück 1 - 25 von 239 Datensatz auswählen Nächste 25

Details	PZN	ENR	Meldungsart	Beginn	Ende	Datum der letzten Meldung	Art des Grundes	AM-Bezeichnung	ATC	Wirkstoffe	KKH-relevant
--Einblenden	11870879, 11870916	2131512	Änderungsmeldung	16.06.2021	30.06.2022	10.03.2022	Produktionsproblem	Substitol 200mg	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja
--Einblenden	11870891, 11870922		Änderungsmeldung	01.05.2021	30.06.2022	10.03.2022	Produktionsproblem	Substitol 200mg	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja
--Einblenden	11870885	2131512	Änderungsmeldung	07.07.2021	30.06.2022	10.03.2022	Produktionsproblem	Substitol 200mg	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja
--Einblenden	11871005, 11871011	2131571	Änderungsmeldung	16.06.2021	30.06.2022	10.03.2022	Produktionsproblem	Substitol 100mg	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja
--Einblenden	11870980, 11870997	2132455	Änderungsmeldung	07.07.2021	30.06.2022	10.03.2022	Produktionsproblem	Substitol 60 mg Hartkapsel, retardiert	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja
--Einblenden	11870974	2133233	Änderungsmeldung	07.07.2021	30.06.2022	10.03.2022	Produktionsproblem	Substitol 30 mg Hartkapseln, retardiert	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja

Weiter teilt Mundipharma mit:

„Aufgrund der Produktionsprobleme bei Substitol können wir nur reduzierte Mengen von Substitol® liefern, die die Behandlung einer kleinen Anzahl von Patienten ermöglichen. Für diese Menschen ist Substitol ein wichtiges Arzneimittel, weshalb wir uns für diese Vertriebsform entschieden haben. Das BfArM ist über unsere Vorgehensweise informiert, die wir in Zukunft beobachten und bewerten werden.“

In einem weiteren Schreiben ergänzt die Firma:

„Die unregelmäßigen und stark reduzierten Mengen können wir derzeit nur in den Klinikmarkt liefern.“

Die Liefereinschränkung gilt ebenfalls in der Schweiz. In Österreich ist nach uns vorliegenden Informationen lediglich Substitol® in der 200mg-Stärke eingeschränkt verfügbar.

Ersatzweise darf in der Schweiz weiterhin Kapanol® ret. verordnet werden, in Deutschland Compensan®. Der Compensan®-Hersteller Gerot Lannach aus Österreich sichert die uneingeschränkte Lieferfähigkeit für den deutschen Markt auch für die kommenden Monate zu. Eine Eilzulassung für das Präparat ist nicht in Sicht.

Derweil gibt Mundipharma sich zerknirscht:

„Bitte beachten Sie, dass wir nicht nur mit dem BfArM kommunizieren, sondern auch relevante Verbände, Organisationen und bestehende Kunden (Großhändler und einkaufende Apotheker) informieren.

Es ist unsere oberste Priorität, die Produktionsprobleme zu überwinden, um eine stabilere Versorgung mit diesem dringend benötigten Medikament für Suchtkranke zu gewährleisten. Es ist uns wichtig zu betonen, dass Mundipharma keine Pläne hat, die Lieferung von Substitol® in Deutschland einzustellen.

Wir möchten uns noch einmal bei Ihnen, allen Kunden, Patienten und deren Ärzten für die anhaltende Lieferunterbrechung entschuldigen. Wir werden Sie im Juni 2022 auf dem Laufenden halten.“

Forum Substitutionspraxis, 10. März 2022