

Informationsschreiben für die Apotheke (Stand 10/25)

Versorgungsmangel mit Salbutamol-haltigen Inhalatoren

Belieferung mit Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ES
der Firma GlaxoSmithKline S.A. - PZN 20222760



Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Bekanntmachung vom 15.12.2023 (BAnz AT 27.12.2023 B6) hat das Bundesministerium für Gesundheit für **salbutamolhaltige Inhalativa** einen **Versorgungsmangel** nach § 79 Abs. 5 AMG festgestellt.

Diese Feststellung ermöglicht im Rahmen einer Sonderregelung die **Einfuhr und Abgabe ausländischer Arzneimittel**, die **über keine deutsche Zulassung** verfügen. Der **Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH / European Pharma B.V.** liegt eine Gestattung des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), Bonn, für das Inverkehrbringen des Arzneimittels **Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub** der **GlaxoSmithKline S.A., Spanien**, vor. Es handelt sich um eine befristete Gestattung nach §§10 Abs. 1a und 11 Abs. 1c AMG bis zum 31.03.2026, die aufgrund des Versorgungsmangels im Interesse der Patienten erteilt wurde.

Wichtige Hinweise

- **Zulassungsinhaber:** GlaxoSmithKline S.A., Spanien
- **Chargenfreigabe:** Die Belieferung erfolgt aus einer von GlaxoSmithKline S.A. ordnungsgemäß freigegebenen Charge gemäß nationalen Vorschriften.
- **Aufmachung:** Entspricht den Bestimmungen des Ursprungslandes; auf der Packung ist **keine PZN** aufgedruckt!
- **Auffindbarkeit:** PZN: **20222760**, veröffentlicht im **ABDA-Artikelstamm** ab **01.11.2025**.
- **Informationsweitergabe:** Großhandlungen werden gebeten, jeweils eine übersetzte Packungsbeilage pro Packung zusammen mit einer Kopie dieses Schreibens an die Apotheken weiterzureichen bzw. auf unseren **Downloadlink** hinzuweisen.
- **Rechtsgrundlage:** Es handelt sich **nicht um einen Einzelimport nach § 73 AMG**, sondern um eine **Gestattung nach § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG**. Das Präparat ist daher frei handelbar und unterliegt keiner mengenmäßigen Beschränkung.
- **Erstattung:** Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub (ES) ist im Rahmen der Sonderregelung zulasten der GKV und PKV abgabefähig und wird bis zum Festbetrag erstattet.
- **Deutsche Packungsbeilage und Fachinformation:** abrufbar unter www.pharma-gerke.de/schulungsmaterial

Bei Fragen, Qualitätsbeanstandungen oder Nebenwirkungsmeldungen wenden Sie sich bitte an die Pharma Gerke GmbH.

Telefon: +49 2181 2971-0 (Zentrale)

Fax: +49 2181 73902

E-Mail: info@pharma-gerke.de

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH

Pharma Gerke
Arzneimittelvertriebs GmbH
Friedrich-Bergius-Str. 13
41516 Grevenbroich
Deutschland/Germany

Kontakt
Telefon: 02181 / 29 71-0
Telefax: 02181 / 7 39 02
Email: info@pharma-gerke.de
Internet: www.pharma-gerke.de

Geschäftsführer
Dr. J.H. Michel
Amtsgericht Mönchengladbach HRB 7535
USt.-IdNr.: DE 119 954 086

Bankverbindung
Sparkasse Neuss
IBAN: DE56 3055 0000 0083 1228 95
BIC: WELADEDNXXX