

Irenat® wird nicht produziert. Neues Fertigarzneimittel:
Natriumperchlorat Dyckerhoff 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

Natriumperchlorat-Tropfen stellen ein essentielles Arzneimittel dar, u.a. in der Radiologie, Nuklear- und Intensivmedizin [1]. Irenat® wird nicht produziert und ist für mind. 2 Jahre nicht lieferbar [1].

Wir freuen uns Ihnen mitzuteilen, dass Dyckerhoff Pharma das Fertigarzneimittel
Natriumperchlorat Dyckerhoff 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen
ab Ende März 2024 **bundesweit** in Verkehr bringen wird.

Gelistet ab 01.04.2024:

Einzelpackung PZN 19275337, Vertrieb über den Großhandel

Klinikpackung PZN 19275343, Direktvertrieb

Natriumperchlorat Dyckerhoff 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen

ist eine direkte Alternative zum deutschen Irenat®:

- **Gleiche Dosierung wie beim deutschen Irenat®**, dadurch **kompatibel mit** den in Deutschland **seit 60 Jahren etablierten Dosierschemata**: 1 ml Lösung (ca. **15 Tropfen**) enthält 300 mg Natriumperchlorat.
- **Sichere Lieferfähigkeit**: Hergestellt in unserer Produktion in Köln, ohne externe Lohnhersteller.
- Mit Fach- und Gebrauchsinformation, siehe www.dyckerhoff-pharma.de
- Dyckerhoff Pharma haftet als pharmazeutischer Unternehmer. Das Produkt ist über eine Haftpflichtversicherung gem. § 94 AMG abgedeckt.
- **Erstattungsfähigkeit wie bei Irenat®**: Eine **Verordnung** für Irenat® kann **automatisch** mit **Natriumperchlorat Dyckerhoff 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen** **beliefert** werden, siehe § 129 (2a) SGB V (ALBVG). Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte zukünftig jedoch **Natriumperchlorat Dyckerhoff 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen** verordnet werden.

Die bundesweite Vermarktung erfolgt mit Gestattung der Bezirksregierung Köln vom 08.03.2024, welche auf Veranlassung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und den obersten Gesundheitsbehörden der Bundesländer auf Basis der Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG vom 07.02.2024 erteilt wurde. Die Bezirksregierung Köln hat dazu eine entsprechende Prüfung durchgeführt. Dyckerhoff Pharma wird zeitnah ein vollumfängliches Zulassungsverfahren initiieren und beabsichtigt, das Produkt dauerhaft zu vermarkten.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Bestellungen:

bestellungen@dyckerhoff-pharma.de

Tel. +49 221 / 29 26 61 38

Fax +49 221 / 29 26 61 39

Pharmazeutische/medizinische Beratung:

medinfo@dyckerhoff-pharma.de

Tel. +49 221 / 29 26 61 33

Weitere Infos: www.dyckerhoff-pharma.de

Rezepturausgangsstoff weiterhin verkehrsfähig

Der bereits im Handel befindliche Rezepturausgangsstoff *Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff* (PZN 19134803, Klinikpackung PZN 19134832) ist weiterhin verkehrsfähig.

Die Warenbestände sollten weiterverwendet und aufgebraucht werden.

Mit freundlichen Grüßen



Sigrid Schühlein, Geschäftsführerin

Apothekerin, Sachkundige Person gem. § 14 AMG

[1] Gemeinsame Stellungnahme der ADKA, DGE und DGN vom 31.01.2024 bzgl. Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Robert-Perthel-Str. 49

D-50739 Köln

www.dyckerhoff-pharma.de

Geschäftsführer:

Sigrid Schühlein, Apothekerin

Karl-Heinz Schühlein, Arzt

Amtsgericht Köln, HRA 5379

Komplementär: Dyckerhoff Pharma

Verwaltung GmbH, HRB 2593