



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 17.01.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Laufzeit von 18 Monate auf 24 Monate von Regkirona

Regkirona 60 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Zulassungsnummer: EU/1/21/1597/001

Zulassungsinhaber: Celtrion Healthcare Hungary Kft.

Wirksamer Bestandteil: Regdanvimab

Regdanvimab wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit bestätigter Coronavirus-2019- Erkrankung (COVID-19), die keine Sauerstoffs substitution benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung haben.

Zusammenfassung:

Mit 12. Dezember 2022 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer für Regkirona 60 mg/ml in der Europäischen Union (EU) genehmigt:

Laufzeitverlängerung des Produktes Regkirona 60 mg/ml (Regdanvimab, ein Antikörper zur Behandlung von Covid-19)

Die Haltbarkeitsdauer wurde von 18 Monaten auf 24 Monate verlängert.
Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (2 °C bis 8 °C).



Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von Juli 2022 können für 12 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen 2 °C bis 8 °C eingehalten wurden.

Das aktualisierte Ablaufdatum ist aus der nachstehenden Tabelle ersichtlich.

Chargennummer	Aufgedrucktes Datum	Aktualisiertes Datum
21006342	Juli 2022	Juli 2023
21006344	Juli 2022	Juli 2023
21006346	Juli 2022	Juli 2023
21006371	Juli 2022	Juli 2023
21006372	Juli 2022	Juli 2023
21006381	Juli 2022	Juli 2023
21006382	Juli 2022	Juli 2023

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Regkirona dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 17.1.2023