

Rotkreuz, Juli 2021

**Lieferengpass von Piperacillin/Tazobactam Sandoz® 4.5g
Vorübergehende Auslieferung von Ware in baltischer, respektive in kroatischer Aufmachung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat Piperacillin/Tazobactam Sandoz® 4.5g, Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in baltischer, respektive in kroatischer Aufmachung.

Zulassungsnummer/Präparatename: 58151, Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,5 g**Zulassungsinhaberin: Sandoz Pharmaceuticals AG, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz****Vertrieb bewilligt von 10. Juli 2021 bis 30. September 2021****Abgabekategorie: A**

Wichtiger Hinweis: Anstelle der Ihnen bekannten 50ml Durchstechflaschen, wird sowohl die baltische, wie auch die kroatische Aufmachung in 100ml Durchstechflaschen erhältlich sein. Diese Aufmachung unterscheidet sich lediglich in der **Flaschengrösse**. Der Inhalt ist identisch zu Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Es gelten die Hinweise für die Handhabung gemäss Schweizer Fachinformation (Piperacillin/Tazobactam Sandoz®, Stand Juni 2020). **Somit bleibt das Volumen des kompatiblen Lösungsmittels, das für die Rekonstitution zu verwenden ist, gegenüber der Schweizer Aufmachung unverändert.** **Rekonstituierte Lösungen von Piperacillin/Tazobactam-Sandoz sind unter Verwendung der in der Gebrauchsinformation angegebenen Lösungsmittel 24 Stunden bei Raumtemperatur (15-25 °C) und 48 Stunden im Kühlschrank (2-8 °C) stabil.**

Das Präparat Piperacillin/Tazobactam Sandoz® in baltischer, respektive in kroatischer Aufmachung darf bis zum angegebenen Verfall eingesetzt werden. Wir bestätigen Ihnen, dass dieses Arzneimittel bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsort, Herstellungsverfahren und Qualität mit dem in der Schweiz üblicherweise vertriebenen Arzneimittel identisch sind. Es gilt weiterhin der Ihnen bekannte Lagerungshinweis von Piperacillin/Tazobactam Sandoz®: *In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.*

Bitte beachten Sie dazu auch die mitgelieferte Schweizer Fachinformation (Piperacillin/Tazobactam Sandoz®, Stand Juni 2020), welche auch auf www.swissmedicinfo.ch verfügbar ist.

Wir bitten Sie um Verständnis für die aussergewöhnliche Situation und setzen alles daran, Sie baldmöglichst wieder mit Schweizer Ware beliefern zu können.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Rotkreuz, en juillet 2021

**Problème de livraison de Pipéracilline/Tazobactam Sandoz® 4.5g
Livraison à durée limitée de marchandise dans une présentation baltique ou croate**

Madame, Monsieur,

En raison d'un problème d'approvisionnement de la présentation suisse, vous recevez avec l'autorisation de Swissmedic le produit Pipéracilline/Tazobactam Sandoz® 4.5g, flacon perforable avec poudre pour solution pour perfusion dans une présentation baltique ou croate.

No d'autorisation/ Nom de préparation: 58151, Pipéracilline/Tazobactam Sandoz 4,5 g**Titulaire de l'autorisation: Sandoz Pharmaceuticals AG, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz****Distribution autorisée: du 10 juillet 2021 jusqu'au 30 septembre 2021****Catégorie de remise: A**

Remarque importante: au lieu des flacons de 50 ml que vous connaissez, les présentations baltiques et croates sont disponibles en flacons de 100 ml. Cette présentation ne diffère que par la taille de la bouteille. Le contenu du flacon est identique : Pipéracilline/Tazobactam Sandoz 4,5 g poudre pour solution pour perfusion. Les instructions de manipulation selon l'information professionnelle suisse (Pipéracilline/Tazobactam Sandoz®, mise à jour de l'information juin 2020) restent valides. **Ainsi, le volume du solvant compatible à utiliser pour la reconstitution reste inchangé par rapport à la présentation suisse. Les solutions reconstituées de Pipéracilline/Tazobactam-Sandoz, utilisant les solvants indiqués dans la directive posologique, sont stables pendant 24 heures à température ambiante (15–25°C) et pendant 48 heures au réfrigérateur (2–8°C).**

Le produit Pipéracilline/Tazobactam en présentation baltique ou croate peut être utilisé jusqu'à l'échéance. Nous vous confirmons que ces médicaments sont identiques concernant la composition, le lieu et le procédé de fabrication et la qualité au médicament habituellement commercialisé en Suisse. Les instructions de conservation de Pipéracilline/Tazobactam Sandoz® que vous connaissez sont toujours valables: *Conserver dans l'emballage d'origine, à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.*

Veillez s'il vous plaît considérer l'information professionnelle suisse incluse et également disponible sous www.swissmedicinfo.ch. Nous vous remercions de votre compréhension pour cette situation exceptionnelle et faisons tous nos efforts afin de pouvoir vous livrer le plus rapidement possible une présentation suisse.

Avec nos meilleures salutations
Sandoz Pharmaceuticals AG