

★ PKH GmbH Halle • D.-Vorländer-Str. 2 • 06120 Halle

**Information zu Rhinoguttae pro infantibus MP und
Rhinoguttae Argenti diacetylotannici proteinici 3 % MP**

Die ehemals als Medizinprodukt zugelassenen Nasentropfen mit Silbereiweißacetyltannat (Rhinoguttae pro infantibus MP PZN 08458106/Rhinoguttae Argenti diacetylotannici proteinici 3% MP PZN 08457325) mussten wir auf Grund der Rechtssprechung des Bundesverwaltungsgerichtes in Köln (Aktenzeichen: BVerwG 3 C 7.24) aus dem Verkehr nehmen.

Wir bedauern das sehr!

Ihr apomix[®] Team

Wir planen das Inverkehrbringen einer 6 %igen Lösung mit Silbereiweißacetyltannat als Ausgangsstoff für die Rezeptur (s. g. Bulkware).

Die Apotheke kann nach der Identitätsfeststellung des Ausgangstoffes durch Verdünnen die bewährten Nasentropfen herstellen, abfüllen und etikettieren.

Diese dürfte sie dann an jeden abgeben, da der Ausgangsstoff nicht verschreibungspflichtig ist. Verschreiben Kinderärzte das Produkt, kann es auf Kosten der Krankenkassen abgegeben werden.

Unsere Fragen an der Apothekerschaft sind:

- Wäre das ein gangbarer Weg?
- Welche Packungsgröße des Ausgangstoffes wäre wünschenswert, wenn der Ausgangsstoff eine Haltbarkeit von 6 Monaten hat?
- Sollten Pipettenflaschen beige gestellt werden?
- Was sollten wir zusätzlich beachten?

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen



Axel Neidhardt

Geschäftsführer PKH GmbH

Die PKH GmbH ist im Besitz der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG.

Ausstellende Behörde: Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt 30.01.2025

Daniel-Vorländer-Straße 2 • 06120 Halle (Saale) • Telefon: 03 45 - 2 99 78-0 • Fax: 03 45 - 2 99 78 19 • Internet: www.apomix.de

Deutsche Bank Halle • Konto 753 258 300 • BLZ 860 700 24 • IBAN DE50 8607 0024 0753 2583 00 • BIC DEUTDEDBLEG

Deutsche Apotheker- und Ärztebank Leipzig • Konto 4 116 178 • BLZ 120 906 40 • IBAN DE69 3006 0601 0004 1161 78 • BIC DAAEDEDXXX

☎ PKH GmbH Halle • Geschäftsführer: PhR Hiltrud Neidhardt, Axel Neidhardt • Handelsregister-Nr.: HRB 203070 • Amtsgericht Stendal • Steuer-Nr.: 110 / 117 / 00383 • Ust.-IdNr.: DE 139 60 4088

Entgeltminderungen ergeben sich aus unseren aktuellen Rahmen- und Konditionsvereinbarungen.

