



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

Datum: 30.06.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.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 12 Monate auf 18 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 13. April 2021 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer für Regkirona 960mg in der Europäischen Union (EU) genehmigt.

Laufzeitverlängerung des Produktes Regkirona 960mg (Regdanvimab, ein Antikörper zur Behandlung von Covid-19;

Die Haltbarkeitsdauer wurde von 12 Monaten auf 18 Monate verlängert.
Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (2 °C bis 8 °C).



Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von Juli 2022 können für 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen 2 °C bis 8 °C eingehalten wurden.

Chargen Nummer	Aufgedrucktes Datum	Aktualisiertes Datum
21006371	Juli 2022	Jänner 2023
21006371	Juli 2022	Jänner 2023
:2.1UU6J':/2.	Juli 2022	Jänner 2023
21006381	Juli 2022	Jänner 2023
21006382	Juli 2022	Jänner 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 30.6.2022