



Laut Verteiler

Datum: 10. Oktober 2011
Kontakt: MMMag. Bernd Unterkofler, MBA
Telefon: +43 (0) 505 55-36650
E-Mail: bernd.unterkofler@ages.at



Arzneispezialität Flurekain "Croma" Augentropfen

Sehr geehrte Damen und Herren!

Von Seiten der Augenärzte wurde an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen herangetragen, dass die Arzneispezialität Flurekain "Croma" Augentropfen nicht mehr erhältlich ist.

Diese Situation entstand daher, da auf Antrag des Zulassungsinhabers Croma-Pharma GmbH die Zulassung für die Arzneispezialität Flurekain "Croma" Augentropfen aufgehoben wurde. Ein Antrag auf Reaktivierung der Zulassung ist derzeit in Bearbeitung.

Da es sich bei Flurekain "Croma" Augentropfen um das einzige in Österreich zugelassene Lokalanästhetikum zur Applanationstonometrie mit der Wirkstoffkombination Oxybuprocain-hydrochlorid und Fluoreszein-Natrium handelt, erlauben wir uns darauf hinzuweisen, dass vergleichbare Arzneispezialitäten im Europäischen Wirtschaftsraum bzw. in der Schweiz zugelassen und verfügbar sind.

Gemäß den uns vorliegenden Informationen handelt es sich um folgende Arzneispezialitäten:

- Schweden: Arzneispezialität Fluress; Zulassungsinhaber: Abigo Medical AB
- Schweiz: Arzneispezialität Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure; Zulassungsinhaber OmniVision AG

Sollten Sie bis zum Abschluss des anhängigen Verfahrens eine dieser nicht in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten benötigen, so können diese im Rahmen der Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 (AWEG) nach Österreich verbracht bzw. eingeführt werden.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Nähere Informationen finden Sie unter folgendem LINK:

Arzneispezialität Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure:

<http://www.omnivision.ch/omnivision/sites/produkte/diagnostika.html#Fluoresceine>

Arzneispezialität Fluress:

<http://www.abigo.se/produkter/receptbelagt/receptbelagt.html>

Die Anforderung kann über jede öffentliche Apotheke erfolgen.

Sollten Sie Rückfragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Für das Bundesamt

Bernd Unterkofler 1

