

Hamburg im März 2022



## **Versorgungsmangel Tamoxifen Belieferung mit dem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel Tamoxifen Famos**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Bekanntmachung vom 11.02.2022 (BAnz AT 18.02.2022 B6) für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tamoxifen einen Versorgungsmangel nach § 79 Abs. 5 AMG festgestellt. Diese Feststellung ist Voraussetzung einer Belieferung mit entsprechenden Arzneimitteln aus dem Ausland, ohne dass diese über eine Zulassung in Deutschland verfügen.

Sie erhalten mit diesem Schreiben von der ORION Pharma GmbH das in der Schweiz zugelassene Arzneimittel Tamoxifen Famos. Für diese Belieferung liegt eine Gestattung der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Hamburg, als der für die ORION Pharma GmbH zuständigen Aufsichtsbehörde vor. Es handelt sich um eine befristete Maßnahme aufgrund des festgestellten Versorgungsmangels, die im Interesse der betroffenen Patientinnen umgesetzt wird.

In diesem Zusammenhang bitten wir um Beachtung folgender Hinweise:

- Hersteller von Tamoxifen Famos ist die Orion Corporation, Finnland.
- Die Charge, aus der die Belieferung erfolgt, wurde durch den Schweizer Zulassungsinhaber Orion Pharma AG entsprechend den dort gültigen Vorschriften ordnungsgemäß für das Inverkehrbringen in der Schweiz freigegeben.
- Die Aufmachung der Ware entspricht den Schweizer Vorschriften. Daher ist kein Serialisierungscode und keine deutsche PZN erforderlich oder vorhanden.
- Den Packungen liegt die Gebrauchsinformation für die Schweiz in deutscher und französischer Sprache bei.
- Bei etwaigen Fragen zu dem Arzneimittel setzen Sie sich bitte mit der ORION Pharma GmbH, Hamburg in Verbindung. Dies gilt insbesondere auch bei Beanstandungen der Qualität sowie zur Meldung von Nebenwirkungen:  
Telefon: +49 (0)40 89 96 89 – 0  
Fax: +49 (0)40 89 96 89 -96  
Email: [info.hamburg@orionpharma.com](mailto:info.hamburg@orionpharma.com)

Mit freundlichen Grüßen

**ORION Pharma GmbH**  
Jürgen-Töpfer-Str. 46  
D-22763 Hamburg

ORION Pharma GmbH

Jürgen-Töpfer-Straße 46  
22763 Hamburg  
Germany  
[www.orionpharma.de](http://www.orionpharma.de)

Tel. +49 40 89 96 89 - 0  
Fax. +49 40 89 96 87 - 96  
[Info-hamburg@orionpharma.com](mailto:Info-hamburg@orionpharma.com)

Bankverbindung  
BIC DABAFIHH  
IBAN FI 5480 1327 1003 5498  
Danske Bank

HR Hamburg B 34720  
Ust.-ID-Nr. DE811460900