



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Ihre Anfrage zu Famotidin

Ihre Nachricht vom: 08.01.2023

[REDACTED]

die dem BfArM gemeldeten Lieferengpässe beruhen auf der im Pharmadialog festgelegten Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen bei versorgungskritischen Arzneimitteln. Danach unterliegen nur solche versorgungsrelevanten Arzneimittel der Selbstverpflichtung, für die in der Arzneimitteldatenbank des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, Wirkstoffhersteller oder endfreigebende Hersteller geführt sind. Die Listen der versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Arzneimitteln sind zur öffentlichen Einsicht unter

http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-Wirkstoffe-versorgungsrelevant/_node.html und http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-versorgungskritischer-Wirkstoffe/_node.html zu finden.

Famotidinhaltige Arzneimittel werden nicht als versorgungskritisch geführt, allerdings unterliegen die Produkte aufgrund der kleinen Anzahl an Marktteilnehmern und der damit verbundenen hohen Marktanteile trotzdem der Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen.

Aufgrund Ihrer Anfrage wurde eine Sachverhaltsermittlung durchgeführt, in deren Rahmen auch die Zulassungsinhaber der Produkte angehört wurden. Die von Ihnen beschriebene Lieferengpassmeldung konnte aufgrund der Rückmeldungen und der vorliegenden Marktdaten nachvollzogen werden.

Der pharmazeutische Unternehmer STADAPHARM hat zwischenzeitlich eine Lieferengpassmeldung eingereicht. Demnach befindet sich die 40 mg Stärke zurzeit in der abschließenden Prüfung und wird ab Mitte der Woche (18.01.2023) wieder bedarfsgerecht beliefert werden. Die Wiederverfügbarkeit der 20 mg Stärke wird dagegen erst für Mai 2023 prognostiziert.

Seite 2 von 2

Der zweite im Markt vertretene Zulassungsinhaber wurde ebenfalls angehört und bestätigte schriftlich die vorübergehende nicht Verfügbarkeit der Produkte. Eine entsprechende Lieferengpassmeldung und Details zur Wiederverfügbarkeit wurde angefordert und wird kurzfristig erwartet.

Wir hoffen diese Informationen sind hilfreich für Sie.

Mit freundlichen Grüßen,

Im Auftrag,

Janka Schulte-Michels