

22 August 2025

Referenz 25\_64\_GHE

## **Amversio® 1 g Pulver zum Einnehmen: falsche PZN im 2D-Barcode kodiert**

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

der Zulassungsinhaber SERB SA möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittelagentur und der Landesdirektion Sachsen über Folgendes informieren:

### **Zusammenfassung:**

- **Drei Chargen Amversio® wurden für den deutschen Markt mit einer veralteten PZN-Nummer in der NTIN-DE und im 2D-Barcode verpackt.**
- **Die veraltete PZN 18228399 ist als „außer Vertrieb“ gemeldet, daher ist eine Verifikation und Ausbuchung der Packung gegenüber dem Arzneimittelfälschungsschutzsystem vermutlich nicht unmittelbar möglich.**
- **Um Fehlermeldungen zu vermeiden und es Apothekern zu ermöglichen, das Produkt in Deutschland abzugeben, bittet SERB SA die Apotheker, den in der blauen Box<sup>1</sup> aufgedruckten PZN-Code manuell in Ihr Computersystem einzugeben. Die korrekte PZN 19272468 ist in der blauen Box<sup>1</sup> auf der Umverpackung aufgedruckt.**
- **Bei der Abrechnung ist ebenfalls die PZN 19272468 anzugeben.**
- **Die nächsten Amversio®-Chargen werden im Jahr 2026 produziert und mit der richtigen PZN im 2D-Barcode verpackt.**

### **Hintergrund des Qualitätsproblems**

Amversio 1 g Pulver zum Einnehmen (wasserfreies Betain; EMEA/H/C/005637)

Die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen aus Deutschland werden aufgrund eines Qualitätsproblems mit unterschiedlichen Angaben auf der Verpackung nicht vertrieben.

Tabelle 1: Amversio 1 g Pulver zum Einnehmen Chargen aus Deutschland von Vorkommnis betroffen

Charge	Verfallsdatum
65626	28. Februar 2026
65627AA	28. Februar 2026
67432	30. November 2027

Die drei Chargen wurden für den deutschen Markt mit der falschen PZN-Nummer in der NTIN-DE und im 2D-Barcode verpackt (d. h. PZN 18228399, die vorherige PZN für dieses Produkt, ist seit Dezember 2024 jedoch veraltet). Daher erhalten Apotheker beim Scannen des 2D-Barcodes bei der Abgabe möglicherweise eine Fehlermeldung und können Amversio® nicht aushändigen.

Die korrekte PZN 19272468 ist in der blauen Box auf der Umverpackung aufgedruckt. Die Serialisierung dieser drei Chargen bleibt gültig.

<sup>1</sup> Die „blaue Box“ ist ein in der Kennzeichnung enthaltener, blau umrandeter Bereich, der spezifische Informationen für jeden Mitgliedstaat enthält.

Um den Vertrieb dieser drei Chargen von Amversio® in Deutschland zu ermöglichen und da im Jahr 2025 keine Produktion von Amversio® geplant ist, bittet der Zulassungsinhaber SERB SA die Apotheker, den auf der Packung aufgedruckten PZN-Code manuell in Ihr Computersystem einzugeben.

### **Aufruf zur Meldung**

Das medizinische Fachpersonal sollte jede Nebenwirkung, die im Verdacht steht, auf Amversio® 1 g Pulver zum Einnehmen zurückzuführen zu sein, an SERB SA melden:

- Postanschrift: SERB SA, Avenue Louise 480, 1050 Brüssel (Belgien)
- E-Mail: [safety@serb.com](mailto:safety@serb.com)
- Telefon: +33 1 73 03 20 00
- Fax: +33 1 78 76 99 43

Das medizinische Fachpersonal sollte alle Produktbeschwerden oder Nebenwirkungen, die im Verdacht stehen, mit der Anwendung von Amversio® 1 g Pulver zum Einnehmen in Zusammenhang zu stehen, über sein nationales Spontanmeldesystem melden.

### **Kontaktstelle Unternehmen**

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Qualitätsabteilung von SERB SA unter [quality@serb.eu](mailto:quality@serb.eu).

Wenn Sie weitere medizinische Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung für medizinische Informationen von SERB Pharmaceuticals:

- E-Mail: [infomed@serb.eu](mailto:infomed@serb.eu)
- Telefon: +33 1 73 03 20 00
- Webseite: [www.serb.com](http://www.serb.com)

**Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Qualitätsproblem entstehen können.**

**Guillaume Henry**

Leiter Qualität / QP SERB SA

 Electronically signed by: Guillaume Henry  
Reason: I approve this document.  
Date: 22-Aug-2025 10:19:48 GMT+2