



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 15.11.2024
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103729209 -A-241115

PHV-issue: Vancomycin (parenterale Formulierungen zur intravenösen Anwendung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Article 31 Referrals für Vancomycin-hältige Arzneimittel (EMA/645879/2017) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Diskrepanzen in den Produktinformationen von parenteralen Arzneimitteln zur intravenösen Anwendung, die Vancomycin enthalten, bestehen.

Bitte beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 17-18 September 2024, Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, ihre Produktinformation im Zuge der nächsten Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." zu aktualisieren.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: Vancomycin (parenterale Formulierungen zur intravenösen Anwendung)**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103729209 -A-241115)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 17-18 September 2024

Vancomycin-containing medicinal products (parenteral formulations for intravenous use)

The CMDh noted a discrepancy between the wording proposed for the SmPC and the PL published as an outcome of the Article 31 referral on vancomycin-containing medicinal products (EMA/645879/2017) in the posology for patients aged 12 years and older treated with parenteral formulations for intravenous use.

While the posology in section 4.2 of SmPC states a maximum dose not exceeding 2 g **per dose** (to be given every 8-12 hours), in the PL section 3 it is stated that the **maximum daily dose** should not exceed 2 g.

It has been clarified that the information as stated for the SmPC (maximum dose not to exceed 2 g per dose) is correct and should also be reflected accordingly in the PL. This conclusion is also reflected in the CHMP AR, as published on the [EMA website](#) at the time.

Concerned MAHs are requested to update the PI of their products with the next upcoming variation.

Heimlich Veronika
am 15.11.2024