



Vorstand des BDDH e.V.  
 Erster Vorsitzender PD Dr. med. Jürgen Koscielny  
 Charité - Universitätsmedizin Berlin  
 Campus Charité Mitte (CCM)  
 Charitéplatz 1  
 10117 Berlin

12. März 2021

### Aktuelle Informationen

#### **MINIRIN® Nasenspray 0,1 mg/ml / OCTOSTIM® 1,5 mg/ml Nasenspray**

Sehr geehrter Herr Dr. Koscielny,

im vergangenen Jahr hat Ferring Pharmaceuticals einen vorsorglichen freiwilligen Rückruf auf Apothekebene (Klasse II Stufe B) durchgeführt, der alle Chargen von **MINIRIN® Nasenspray 0,1 mg/ml** und **OCTOSTIM® 1,5 mg/ml Nasenspray** betraf. Im Zuge des Rückrufs wurde die Produktion vorübergehend gestoppt, um Ursachen zu ermitteln und zu beheben. Heute möchten wir Sie über den aktuellen Stand und die voraussichtliche Wiederverfügbarkeit informieren.

Zum Hintergrund: Im Rahmen der eingeleiteten Untersuchung wurde ein Problem mit dem Behälterverschluss-System des Primärverpackungsmaterials festgestellt. Dies hatte einen Volumenverlust zur Folge. Um dieses Problem zu beheben, sind leider weitreichende Maßnahmen notwendig – einschließlich der Anschaffung neuer Produktionsmaschinen. Ferring wird daher in eine neue Produktionslinie investieren, um zukünftig beide Präparate wieder zuverlässig liefern zu können.

Gemäß den Zeitplänen für die Beschaffung, Installation und Qualifizierung einer neuen Produktionslinie, gehen wir aktuell davon aus, dass wir **im zweiten Quartal 2023 mit der Herstellung von MINIRIN® Nasenspray 0,1 mg/ml und OCTOSTIM® 1,5 mg/ml Nasenspray beginnen können. Die ersten Lieferungen sind in der zweiten Jahreshälfte 2023 vorgesehen, abhängig von den Genehmigungen der Gesundheitsbehörden.**

Wir bedauern den Lieferengpass außerordentlich und möchten uns für die daraus entstehenden Unannehmlichkeiten in aller Form entschuldigen. Alle anderen Ferring-MINIRIN®-Präparate sind auf dem deutschen Markt weiterhin wie gewohnt verfügbar.

Wir würden uns freuen, wenn Sie die Mitglieder Ihres Berufsverbandes über den aktuellen Stand informieren. Sollten Sie oder Ihre Kollegen noch Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne persönlich zur Verfügung.

Ansprechpartnerin in diesen Belangen ist Frau Dr. Sabine Ceplis-Kastner, Medical Manager,  
 E-Mail: [sabine.ceplis-kastner@ferring.com](mailto:sabine.ceplis-kastner@ferring.com); Telefon: 0431 – 58 52 109; Mobil: 0173 - 68 98 297.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Ceplis-Kastner".

i. V. Dr. Sabine Ceplis-Kastner  
 Medical Manager Endokrinologie,  
 Geburtshilfe, Hämostaseologie

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "U. Haney".

i. V. Ulrike Haney  
 Produktmanagerin Klinik