

Begleitschreiben für das befristete Inverkehrbringen französischer Ware

Cytarabin Accord 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Zulassungsnummer: 88149.00.00

Zulassungsinhaber: Accord Healthcare B.V.

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat aufgrund aktueller Lieferengpassmeldungen eine drohende versorgungskritische Engpasssituation bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Cytarabin festgestellt.

Zur Sicherstellung der Patientenversorgung hat das BfArM dem Zulassungsinhaber Accord Healthcare B.V. sowie dem örtlichen Vertreter, der Accord Healthcare GmbH, befristet gestattet, folgende Arzneimittel in französischer Sprache in Deutschland in Verkehr zu bringen:

Cytarabin Accord 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Zulassungsnummer: 88149.00.00

Zulassungsinhaber: Accord Healthcare B.V.

Der entsprechende Bescheid wurde am 21.05.2026 durch das BfArM erlassen.
Das Produkt darf gemäß den Regelungen der §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG in Deutschland vertrieben werden.

[BfArM - Lieferengpässe - Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG vom 21.05.2026 - befristet bis zum 31.12.2026](#)

Die französisch beschriftete Ware wird unter folgenden Handelsnamen in Verkehr gebracht und ist **nicht explizit** in der Lauer-Taxe gelistet:

- **10014078FR** – CYTARABIN Accord 100 mg/ml 1000 mg Inj.-/Inf.-Lsg. 1 St *FR*
 - Charge: M2509674
- **10014055FR** – CYTARABIN Accord 100 mg/ml 100 mg Inj.-/Inf.-Lsg. 1 St *FR*
 - Charge: M2501344
- **10014084FR** – CYTARABIN Accord 100 mg/ml 2000 mg Inj.-/Inf.-Lsg. 1 St *FR*
 - Charge: M2504791

Die Ware ist ausschließlich durch Krankenhausapotheken sowie durch krankenhausversorgende Apotheken zu bestellen und kann nur direkt bei Accord bzw. beim von Accord beauftragten Logistik-Dienstleister SK Pharma bezogen werden.

Hinweise:

- Das Inverkehrbringen der Ware erfolgt zur Gewährleistung der Versorgung im Rahmen der oben aufgeführten Ausnahmegenehmigung.
- Die Arzneimittelspezifikation entspricht der deutschen Zulassung.
Das Produkt wird in derselben Herstellungsstätte und nach identischen Qualitätsanforderungen, Spezifikationen und Herstellvorschriften wie das deutsche Produkt hergestellt. Es unterscheidet sich ausschließlich in der äußeren Aufmachung.
- Die Ware ist serialisiert und folgt den französischen Vorgaben.
Eine ordnungsgemäße Ausbuchung kann daher nur über die Inter-Market-Transaktion (IMT) erfolgen.
In diesem Zusammenhang verweisen wir gerne auf die „FAQ – Alle Fragen und Antworten zu securpharm“ der ABDA:
securPharm: Handlungsoptionen und Hinweise | ABDA
- Die Genehmigung ist bis zum **31.12.2026** befristet.
- Die deutsche Packungsbeilage, die Fachinformation, sowie das französische Artwork sind auf der Accord Homepage unter untenstehenden Link verfügbar:

<https://www.accord-healthcare.de/praeparate/cytarabin-accord-injektionsloesung-infusionsloesung>

- Jeder Warensendung wird das vorliegende Begleitschreiben beigelegt

Zusätzlich möchten wir Sie darauf hinweisen, dass eventuell auftretende Nebenwirkungen, im Interesse der Sicherheit der Patienten, gemeldet werden sollten. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von größter Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Entsprechende Meldungen richten Sie bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apotheke oder direkt an das:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

Bei Rückfragen und Qualitätsmängeln wenden Sie sich bitte an:

Accord Healthcare GmbH
Hansastraße 32 80686 München
Tel.: +49 (0) 89 700 9951-0
Fax: +49 (0) 89 700 9951-66
E-Mail: customerserviceDE@accord-healthcare.com