



## **Trasylo!l: Bezug während der Suspendierung der Zulassung für die Anwendung in zwingenden Fällen**

26. November 2007

Juan Gomez

Sehr geehrte Damen und Herren

Bayer (Schweiz) AG  
HealthCare  
Regulatory Affairs  
Grubenstrasse 6  
Postfach  
CH-8045 Zürich  
Schweiz

Wir haben Sie vor kurzem über die erfolgte Suspendierung der Zulassung von Trasylo!l informiert. In diesem Schreiben hatten wir zudem erwähnt, dass Swissmedic anbietet, für Patienten, die zwingend auf Trasylo!l angewiesen sind, (z.B. wenn therapeutische Alternativen nicht verfügbar sind, oder wenn diese wegen Unverträglichkeit nicht eingesetzt werden können), auf Gesuch hin eine kostenlose Sonderbewilligung auszustellen. In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie nun darüber informieren, wie Sie während der Suspendierung der Zulassung Trasylo!l beziehen können.

Tel. +41-(0)44-465 82 01  
Fax +41-(0)44-465 83 86  
juan.gomez.jg@bayer.ch

Da im Patienteninteresse für solche Fälle, wo therapeutische Alternativen nicht bestehen, eine Notreserve von Trasylo!l in den in Frage kommenden Spitälern vorhanden sein sollte wird diese am einfachsten dadurch sichergestellt, indem die Spitäler auf Sonderbewilligung bei Swissmedic eine angemessene Notreserve beantragen.

Zentrale:  
Tel. +41-(0)44-465 81 11  
Fax +41-(0)44-462 07 54  
www.bayer.ch

Dazu gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Laden Sie das vorausgefüllte Gesuchsformular für Sonderbewilligungen von unserer Homepage herunter ([www.bayerscheringpharma.ch](http://www.bayerscheringpharma.ch)) und ergänzen Sie die fehlenden Angaben (ein Formular ist beigelegt).
- 2) Senden Sie das Gesuchsformular an Swissmedic (per Fax an 031 324 04 60).

Seite 2 von 2

- 3) Sobald Ihr Gesuch genehmigt worden ist, platzieren Sie auf dem üblichen Wege eine Bestellung bei Bayer (Schweiz) AG über die bewilligte Menge. **Wichtig:** senden Sie zusammen mit Ihrer Bestellung eine Kopie der Swissmedic - Bewilligung.

Sollten Sie weitere Fragen zum Einsatz bzw. Bezug von Trasylol haben, wenden Sie sich bitte an:

- *Swissmedic:*  
Dr. Andreas Czank, Abteilung Zertifikate und Bewilligungen  
031 322 6317
- *Bayer:*  
Juan Gomez, FvP, 044 465 82 01  
Dr. Urs Heimgartner, Leiter BU Hämatologie/Kardiologie,  
079 664 51 70

Freundliche Grüsse



Juan Gomez  
Head Regulatory Affairs



Dr. Urs Heimgartner  
Head BU Hematology / Cardiology