



Abteilung 8 Gesundheit, Pflege und Wissenschaft

→ **Fachabteilung Gesundheit  
und Pflegemanagement**

Ergeht per E-Mail lt. Verteiler

**Referat Umweltmedizin/  
Medizinische ASV**

Bearb.: Dr. Andrea Kainz, LLM  
Tel.: +43 (316) 877-3536  
Fax: +43 (316) 877-3373  
E-Mail: med-  
sachverstaendige@stmk.gv.at

Bei Antwortschreiben bitte  
Geschäftszeichen (GZ) anführen  
Graz, am 10.01.2018

GZ: ABT08GP-31549/2014-11

Ggst.: Kaliumjodidprophylaxe  
Qualitätskontrolle des BASG 2018

Sehr geehrte Damen und Herren!

In der Anlage wird das Gutachten des BASG über die Qualitätskontrolle der Kaliumjodidtabletten aus der dezentralen Notfallversorgung (in den Gemeinden) mit dem Ersuchen um Information der Gemeinden mit Notfalllagerung bzw. aller betroffenen Einrichtungen in ihrem Wirkungsbereich übermittelt.

Ärztékammer: ärztliche Hausapotheken  
Abteilung 6: Pflichtschulen und Kindergärten

Laut Gutachten erfüllen die Tabletten die gültigen Spezifikationen.  
Ende 2018 wird das BASG die Tabletten neuerlich auf ihre Qualität untersuchen.

Mit freundlichen Grüßen  
Für den Landeshauptmann:

*Dr. Andrea Kainz, LLM  
(elektronisch gefertigt)*

### **Ergeht an:**

1. Ärztekammer für Steiermark, Kaiserfeldgasse 29, 8010 Graz, per E-Mail
2. Abteilung 6 Bildung und Gesellschaft, Karmeliterplatz 2, 8010 Graz, per E-Mail
3. Dipl.Ing.Dr. Ewald Plantosar, Landhausgasse 7, 8010 Graz, per E-Mail
4. Landesamtsdirektion FA Katastrophenschutz und Landesverteidigung, Paulustorgasse 4, 8010 Graz, per E-Mail
5. Gesundheitsamt Magistrat Graz, Schmiedgasse 26, 8010 Graz, per E-Mail
6. Bezirkshauptmannschaft Bruck-Mürzzuschlag, Dr.-Theodor-Körner-Straße 34, 8600 Bruck an der Mur, per E-Mail
7. Bezirkshauptmannschaft Deutschlandsberg, Kirchengasse 12, 8530 Deutschlandsberg, per E-

8010 Graz • Friedrichgasse 9

Montag bis Freitag von 8:00 bis 12:30 Uhr und nach Terminvereinbarung

DVR 0087122 • UID ATU37001007

Landes-Hypothekenbank Steiermark AG: IBAN AT375600020141005201 • BIC HYSTAT2G

## Mail

8. Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld, Rochusplatz 2, 8230 Hartberg, per E-Mail
9. Bezirkshauptmannschaft Graz-Umgebung, Bahnhofgürtel 85, 8020 Graz, per E-Mail
10. Bezirkshauptmannschaft Murtal, Kapellenweg 11, 8750 Judenburg, per E-Mail
11. Politische Expositur Gröbming, Hauptstraße 213, 8962 Gröbming, per E-Mail
12. Bezirkshauptmannschaft Leibnitz, Kada-Gasse 12, 8430 Leibnitz, per E-Mail
13. Bezirkshauptmannschaft Leoben, Peter Tunner-Straße 6, 8700 Leoben, per E-Mail
14. Bezirkshauptmannschaft Liezen, Hauptplatz 12, 8940 Liezen, per E-Mail
15. Bezirkshauptmannschaft Murau, Bahnhofviertel 7, 8850 Murau, per E-Mail
16. Bezirkshauptmannschaft Südoststeiermark, Bismarckstraße 11-13, 8330 Feldbach, per E-Mail
17. Bezirkshauptmannschaft Voitsberg, Schillerstraße 10, 8570 Voitsberg, per E-Mail
18. Bezirkshauptmannschaft Weiz, Birkfelder Straße 28, 8160 Weiz, per E-Mail

Organisationseinheit: BMGF - III/5 (Strahlenschutz, Umwelt  
und Gesundheit)  
Sachbearbeiter/in: Mag. Manfred Ditto  
E-Mail: manfred.ditto@bmgf.gv.at  
Telefon: +43 (1) 71100-644123  
Fax: +43 (1) 71344041793  
Geschäftszahl: BMGF-32210/0001-III/5/2018  
Datum: 03.01.2018

E-Mail:

### **KI-Tabletten - Qualitätskontrolle des BASG gemäß § 94e Abs. 3 AMG (Gutachten)**

Sehr geehrte Damen und Herren!

In der Beilage übermittelt Ihnen das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen das Gutachten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) über die Qualitätskontrolle gemäß § 94e Abs. 3 Arzneimittelgesetz an den Kaliumiodid-Tabletten aus der dezentralen Notfallversorgung.

Im Gutachten des BASG wird die Übereinstimmung mit den gültigen Spezifikationen festgehalten. Laut Gutachten kommt es jedoch wegen einer Verminderung der Bruchfestigkeit bei einem bestimmten Anteil der Tabletten zu einem Zerbrechen beim Herausdrücken aus der Blisterpackung. In der Conclusio des Gutachtens wird jedoch ausgeführt, dass die Verlängerung der Dauer der Verwendbarkeit der gegenständlichen Arzneimittelbevorratung empfohlen werden kann.

Ende des Jahres 2018 wird eine neuerliche Beprobung der Tabletten mit anschließender Qualitätskontrolle durch das BASG erfolgen.

Für die Bundesministerin:  
Mag. Manfred Ditto

Beilage: Gutachten des BASG



## Gutachten QK

Bundesministerium für Gesundheit  
Abteilung III/5 - Strahlenschutz, Umwelt  
und Gesundheit  
z.H. MR Mag. Manfred Ditto  
Radetzkystr. 2  
1030 Wien

**Datum:** 29.12.2017  
**Kontakt:** Dipl. Ing. Reinhard Stark  
**Telefon:** +43 (0) 505 55-36942, **Fax:** -95 36942  
**E-Mail:** reinhard.stark@ages.at  
**PrNr:** 17122149-001 bis -011  
**GZ:** -

## Betreff: Arzneimittelqualitätskontrolle

Sehr geehrter Herr MR Mag. Ditto,

das folgende Arzneimittel wurde entsprechend der EDQM-Guideline "Monitoring of Stockpiled Medicines" (PA/PH/OMCL (09) 94 11R) einer Qualitätskontrolle unterzogen.

Arzneispezialität	Kaliumjodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten	
Wirkstoff	Kaliumjodid	
Z.Nr. / verantw. Firma	7-00789 / Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. 8502 Lannach	
Verfalldatum	12.2009	
<i>Charge</i>	<i>Herkunft</i>	<i>PrNr.</i>
089A2	Gemeindeamt Elixhausen	17122149-001
122A2	Magistrat der Stadt Wien, MA 15 - Gesundheitsdienst der Stadt Wien	17122149-002
094A2	Amt der Kärntner Landesregierung, Abteilung 5 Unterabteilung Sanitätswesen	17122149-003
122A2	Österreichisches Rotes Kreuz, Landesverband Niederösterreich	17122149-004
122A2	BH Freistadt	17122149-005
089A2	Amt der Tiroler Landesregierung, Zivil- und Katastrophenschutz Landeswarnzentrale	17122149-006
122A2	Gemeindeamt Wulkaprodersdorf	17122149-007
089A2	Freiwillige Feuerwehr Röthis	17122149-008
113A2	Gemeindeamt d. M.G. Gratwein- Straßengel (Ortsteil Gratwein)	17122149-009
113A2	Gemeindeamt d. M.G. Gratwein- Straßengel (Ortsteil Judendorf- Straßengel)	17122149-010
097A2	Servicestelle d. M.G. Gratwein- Straßengel (Ortsteil Eisbach-Rein)	17122149-011

Dabei wurden folgende Parameter getestet: Aussehen, Gehalt an Kaliumjodid, Trocknungsverlust und Zerfallszeit.

Die Untersuchungen ergaben Übereinstimmung mit den gültigen Spezifikationen.

Bedingt durch die lange Lagerung ergab sich jedoch bei den Beständen eine Verminderung der Bruchfestigkeit. Trotz erhöhter Vorsicht führte dies bei 2,1% der getesteten Tabletten zu einem Zerbrechen beim Herausdrücken aus der Blisterpackung.

In diesen Fällen ist durch orale Einnahme der Bruchstücke die vorgesehene Dosierung für Erwachsene und für Kinder ab 3 Jahren bei einer empfohlenen Dosierung von 2 bzw. 1 Tablette(n) dosisgenau möglich.

Für Dosierungen für Kinder unter 1 Monat (Dosierung 1/4 Tablette) sowie Kinder von 1 Monat bis 3 Jahren (Dosierung 1/2 Tablette) sollten hingegen ausschließlich jene Tabletten verwendet werden, die sich als Ganzes aus dem Blister herausdrücken und nachfolgend dosisgenau teilen lassen. Als Alternative wird insbesondere für Kinder unter 1 Monat die Möglichkeit empfohlen, die Dosierung der Einmalgabe im Anlassfall in einer Apotheke vornehmen zu lassen.

#### **Conclusio:**

Die Verlängerung der Dauer der Verwendbarkeit der gegenständlichen Arzneimittelbevorratung **kann empfohlen werden**. Für Kinder unter 3 Jahren ist bei der Dosierung aufgrund der verminderten Bruchfestigkeit allerdings Augenmerk auf eine korrekte Dosierung zu legen.

Mit freundlichen Grüßen

(Reinhard Stark)

