

CONOXIA® – medizinischer Sauerstoff von PanGas

PanGas erhielt im Februar 2009 durch die Swissmedic die Zulassung für das Arzneimittel CONOXIA® (medizinischer Sauerstoff). In einem Zeitraum von mehr als sieben Jahren hat das Unternehmen umfassende Massnahmen in der Qualitätssicherung sowie in Produktions- und Prozessoptimierung ergriffen und so alle Anforderungen, die an medizinischen Sauerstoff gestellt werden, erfüllt.

Medizinischer Sauerstoff ist das am häufigsten eingesetzte Notfallmedikament. Sauerstoff ist fast überall notwendig: in Operationssälen, in Intensivstationen und in den Spitalzimmern. Aber auch bei den Patienten in der Heimversorgung spielt medizinischer Sauerstoff eine wichtige – oft überlebenswichtige – Rolle. CONOXIA® ist ein medizinisches Gas. Der Schritt von technischen hin zu medizinischen Gasen erfolgte unter Einsatz



hoher Investitionen und menschlicher Ressourcen in einem langjährigen Prozess. Zwischen technischem und medizinischem Sauerstoff gibt es etliche Unterschiede. Bei technischem Sauerstoff müssen bei medizinischen Gasen zusätzliche Bestimmungen, wie beispielsweise das schweizerische Heilmittelgesetz, eingehalten werden. Darüber hinaus werden alle Produktions- und Distributionsschritte nach gültigen Richtlinien, also Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Distribution Practice (GDP), abgewickelt. Darunter zählen u. a. ständige Analyse- und Qualitätssicherungsverfahren sowie die räumlich getrennte Abfüllung des Medizinalgases, gedeckte Produktionsanlagen und die lückenlose Rückverfolgbarkeit der Produkte. PanGas erfüllt mit CONOXIA® all diese Vorgaben.

International bestehen bereits langjährige Erfahrungen im Umgang mit CONOXIA®, sowohl im klinischen als auch im privaten Umfeld. So wurde beispielsweise in Frankreich bereits 1997 die Zulassung für das medizinische Gas erteilt, und in Deutschland führte die Linde Gas Therapeutics GmbH in 2006 CONOXIA® ein. Von den Ärzten wird die Zulassung von CONOXIA® als Arzneimittel begrüsst. «Die Anwender haben so die Gewähr, dass ausführliche Analysen und Qualitätskontrollen durchgeführt und sämtliche vom Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Standards erfüllt werden. Das schafft auch Rechtssicherheit», sagt DR. FRANK NIEMANN von der deutschen Linde Gas Therapeutics GmbH.

«Medizinische Gase gibt es zwar schon lange, doch mit der Klassierung werden die Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Produktion und Vertrieb dieser gasförmigen Arzneimittel gesetzlich geregelt», erklärt PROF. DR. JÖRG WEIMANN, Chefarzt Sankt Gertrauden-Krankenhaus Berlin. Die Klassierung von CONOXIA® beinhaltet, dass PanGas weitreichende regulatorische Anforderungen seitens Swissmedic erfüllen muss: Produktion, Verpackung, Lagerung, Transport sowie Ausbildung der Mitarbeiter und Dokumentation der Produkte. Durch die mit einem Restdruckventil ausgestattete Gasflasche und das unter strengen Auf-

lagen abgefüllte Gas erfüllt CONOXIA® die Anforderungen seitens Swissmedic für ein zugelassenes Arzneimittel. PanGas ist eines der ersten Unternehmen in der Schweiz, das die Anforderungen an medizinischen Sauerstoff als Arzneimittel erfüllt.

CONOXIA® ist seit 2009 als Fertigarzneimittel der Kategorie E klassiert. Das bedeutet, dass die Abgabe von CONOXIA® rezeptfrei und ohne Fachberatung in allen Geschäften möglich ist.¹

Quelle:

1 Swissmedic Journal, 2/2009, 8. Jahrgang, S. 133–134.

Über PanGas:



PanGas wurde 1909 als «Sauerstoff- & Wasserstoffwerk Luzern A.G.» gegründet. 1984 erfolgte der Namenswechsel in PanGas. Die heutige PanGas AG ist ein gesamtschweizerisch führendes Unternehmen im Bereich technischer und medizinischer Gase.

Dagmersellen als Hauptsitz beherbergt, neben einem Flaschenfüllwerk, auch das zentrale Gaselabor, wo Reinstgase, besondere Gasgemische sowie Medizinalgase und Trockeneis produziert werden. PanGas hat weitere Werke und Kompetenzzentren in Winterthur, Pratteln, Ecublens und Magadino. Unter dem Namen «Gas & More» betreibt PanGas Fachmärkte für alles rund ums Gas in der ganzen Schweiz.

Mit 330 Mitarbeitern erwirtschaftete das Unternehmen 2008 einen Umsatz von 185 Mio. Schweizer Franken. Die PanGas AG gehört zum Gase- und Engineering-Unternehmen «The Linde Group», welches mit 50 000 Mitarbeitenden in rund 100 Ländern 2008 einen Umsatz von 12,6 Mrd. Euro erzielte.

Weitere Informationen unter:

www.pangas-healthcare.ch und www.conoxia.ch

CONOXIA®

Wirkstoff: Sauerstoff.

Darreichungsform:

Gas zur medizinischen Anwendung (druckverdichtet).

Zusammensetzung:

1,00 l Gas enthält unter Standardbedingungen (1,013 bar, 15°C) als arzneilich wirksamen Bestandteil: Sauerstoff 1,00 l [Reinheit: mind. 99,5% (V / V)]. Spezifikation: CO₂ ≤300 ppm, CO ≤5ppm, H₂O ≤67 ppm.

Sonstige Bestandteile: Keine.

Anwendungsgebiete:

Sauerstofftherapie. Arzneimittelkategorie E.

Zulassungsinhaber:

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen
Telefon 0844 800 300, Fax 0844 800 301.

Stand der Information: Februar 2009.



If it's not CONOXIA®, it's just oxygen.

Verantwortlich für den Inhalt dieses Beitrags

PanGas AG
Julien Dolivet
Industriepark 10
6252 Dagmersellen
Tel. +41 62 748 16 30
www.pangas-healthcare.ch