

Handewitt, Juni 2019

**WICHTIGE KUNDENINFORMATION!**  
**Aktueller Status Surgident Gingival Retraktionsfäden**

Sehr geehrte Damen und Herren,

sicherlich haben Sie bereits festgestellt, dass es zu einem längerfristigen Lieferengpass gekommen ist. Aktuell befinden wir uns nach langer Arbeit jetzt aber auf der Zielgeraden.

In den verschiedenen und sehr vielschichtigen Ablaufstadien des Projektes, angefangen von der Wirkstoffherstellung bis zum fertigen Arzneimittel, ist jeweils eine Abstimmung mit den entsprechenden Behörden gesetzlich vorgeschrieben und notwendig.

Ein Großteil der entsprechenden Dokumentation wurde im März bereits bei den Behörden eingereicht. Wir erhielten jedoch die Nachricht, dass seit Januar 2019 die Einreichung in einem geänderten Format erfolgen muss.

Daraufhin haben wir die benötigte Software erworben und die kompletten Unterlagen in das neue Format gebracht. Leider hat dies zu weiteren erheblichen Verzögerungen geführt.

Zwischenzeitlich wurde die Umformatierung beendet und der Antrag erneut eingereicht. Nach der formellen Prüfung folgt die inhaltliche Prüfung durch die Behörde. Das komplette Genehmigungsverfahren kann allerdings noch bis zu 6 Monate dauern.

Die betroffenen Produkte sind bereits produziert und es befindet sich eine große Menge an Surgident Retraktionsfäden auf Lager. Wir rechnen mit einer Vertriebsfreigabe im 2. Halbjahr 2019.

Sollten Sie noch Fragen haben, können Sie sich gerne unter 0461 957 88 12 bei Herrn Frank Silzle melden.