



Amtsblatt für Brandenburg

31. Jahrgang

Potsdam, den 23. April 2020

**Nummer 16
(Ausgabe S)**

Inhalt

Seite

BEKANNTMACHUNGEN DER LANDESBEHÖRDEN

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG) - Gestattung gemäß § 79 Absatz 5 AMG
zum Abweichen von den Regelungen des § 10 Absatz 1 AMG und § 10 Absatz 1c AMG 344/2

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG) - Gestattung gemäß § 79 Absatz 5 AMG
zum Abweichen von den Regelungen des § 10 Absatz 1 AMG 344/2

BEKANNTMACHUNGEN DER LANDESBEHÖRDEN

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Gestattung gemäß § 79 Absatz 5 AMG zum Abweichen von den Regelungen des § 10 Absatz 1 AMG und § 10 Absatz 1c AMG

Mit Bekanntmachung vom 26. Februar 2020 (eBAnz AT 27.02.2020 B4) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt, dass in Deutschland ein Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Corona-Virus (Covid-19) besteht.

Da auch im Land Brandenburg ein Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln besteht, erlässt das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit auf Grundlage von § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG folgende

Allgemeinverfügung

1. Öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, Krankenhausversorgenden Apotheken und Großhändlern nach § 52a AMG wird im Land Brandenburg gemäß § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG gestattet, das Fertigarzneimittel

- **Kaletra Tab 200/50 120 Tabletten in kroatischer/slowenischer Aufmachung in den Chargen 1115331 und 1115377,**
- **Kaletra OS, 2x60 ml in polnisch/rumänischer Aufmachung in der Charge 6089517,**
- **Kaletra OS, 2x60 ml in Aufmachung für die Republik Irland und das Vereinigte Königreich in den Chargen 6086882 und 6089961**

des pharmazeutischen Unternehmers

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen

- a) **abweichend von den Vorgaben des § 10 Absatz 1 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse und**
- b) **abweichend von den Vorgaben des § 10 Absatz 1c AMG (Fälschungsschutzrichtlinie; Richtlinie 2011/62/EU) bezüglich der Serialisierung**

in den Verkehr zu bringen.

Die Präparate sind mit einer deutschsprachigen Gebrauchsinformation in den Verkehr zu bringen.

2. Diese Allgemeinverfügung ist befristet bis zum 30. September 2020.

Sollte bereits zuvor eine Feststellung und Bekanntmachung des BMG nach § 79 Absatz 5 Satz 5 AMG erfolgen, dass in Deutschland ein Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Corona-Virus (Covid-19) nicht mehr vorliegt, endet sie mit dem Datum der Bekanntmachung des BMG.

3. Die Allgemeinverfügung ergeht kostenfrei.

4. Die Allgemeinverfügung gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekannt gegeben.

Die Allgemeinverfügung und ihre Begründung können beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, einzulegen.

Zossen, den 17. April 2020

Im Auftrag

Prof. Dr. Kropp
Abteilungsleitung Gesundheit

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Gestattung gemäß § 79 Absatz 5 AMG zum Abweichen von den Regelungen des § 10 Absatz 1 AMG

Mit Bekanntmachung vom 26. Februar 2020 (eBAnz AT 27.02.2020 B4) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt, dass in Deutschland ein Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Corona-Virus (Covid-19) besteht.

Da auch im Land Brandenburg ein Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln besteht, erlässt das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit auf Grundlage von § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG folgende

Allgemeinverfügung

- 1. Öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, krankenhausversorgenden Apotheken und Großhändlern nach § 52a AMG wird im Land Brandenburg gemäß § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG gestattet, das Fertigarzneimittel**

Midazolam 5 mg/ml in 3 ml-Ampullen der Charge 00039 in bulgarischer Aufmachung

des pharmazeutischen Unternehmers

Panpharma GmbH, Bunsenstraße 4, 22946 Trittau

abweichend von den Vorgaben des § 10 Absatz 1 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse in den Verkehr zu bringen.

Die Präparate sind unter der Auflage der Beifügung einer Gebrauchsinformation in deutscher Sprache und im Zuge des Inverkehrbringens unter Beifügung einer zusätzlichen schriftlichen Mitteilung (Informationsschreiben) an die Empfänger/Anwender, die in geeigneter Weise auf die gestatteten Abweichungen hinweist, in den Verkehr zu bringen.

- 2. Diese Allgemeinverfügung ist befristet bis zum 31. August 2020.**

Sollte bereits zuvor eine Feststellung und Bekanntmachung des BMG nach § 79 Absatz 5 Satz 5 AMG erfol-

gen, dass der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt, endet die Gestattung des Inverkehrbringens mit Ablauf des auf die Veröffentlichung folgenden Tages.

- 3. Die Allgemeinverfügung ergeht kostenfrei.**
- 4. Die Allgemeinverfügung gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekannt gegeben.**

Die Allgemeinverfügung und ihre Begründung können beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, einzulegen.

Zossen, den 17. April 2020

Im Auftrag

Prof. Dr. Kropp
Abteilungsleitung Gesundheit