



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit | Wünsdorfer Platz 3 | 15806 Zossen, OT Wünsdorf

An alle Krankenhausapotheken und
krankenhausversorgenden Apotheken per Mail

Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit
Gesundheit

Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen, OT Wünsdorf

Bearb.: Frau Arnlind
Gesch.-Z.: G3-6300-A.1
hameln_es_Allg.
(Bitte stets angeben)

Telefon: 0331 8683-879
Telefax: 0331 8683-809

<https://lavg.brandenburg.de/gesundheit>
victoria.arnlind@lavg.brandenburg.de

Bus 700
(Haltestelle: Waldstadt Wünsdorfer Platz)

Zossen, 25.05.2021

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 AMG zum Abweichen von den Regelungen des § 21 Abs. 1 AMG und § 10 Abs. 1 AMG

Mit Bekanntmachung vom 22. 07. 2020 (eBAAnz AT 22.07.2020 B2) 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 Abs. 5 S. 1 AMG folgende

Allgemeinverfügung

1. Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken wird im Land Brandenburg gemäß § 79 Abs. 5 S. 1 AMG gestattet, das Fertigarzneimittel

Cisatracurio Normon 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

des pharmazeutischen Unternehmers **Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid**



gehandelt durch *hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln*

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

Das Präparat ist unter der Auflage der Weiterleitung des beifügten Begleitscheibens an die Empfänger/Anwender in den Verkehr zu bringen.

2. Diese Allgemeinverfügung ist befristet bis zum 31.12.2021.

Sollte bereits zuvor eine Feststellung und Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG erfolgen, 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 bekanntgegeben.

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.

Im Auftrag



Frau Gerberich
Abteilungsleitung Gesundheit