



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

- An alle Großhändler gem. § 52a AMG im Land Brandenburg
- Landesapothekerkammer
- Gesundheitsämter im Land Brandenburg

Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen, OT Wünsdorf

Bearb.: Bianka Schneider
Gesch.-Z.: G 3 – 5423/ Hexyon
(Bitte stets angeben)

Telefon: 0331 8683-864
Telefax: 0331 8683-865

<http://lavg.brandenburg.de/gesundheit>
bianka.schneider@lavg.brandenburg.de

Bus 618, 700
(Haltestelle: Waldstadt Wünsdorfer Platz)

Zossen, 29.06.2016

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 23.06.2016 (BANz AT 27.06.2016 B4) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit hexavalentem Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), Hepatitis B, Kinderlähmung (Poliomyelitis) und Haemophilus influenzae Typ B

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 23.06.2016 (BANz AT 27.06.2016 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) – Abteilung Gesundheit – als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes im Land Brandenburg gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben des § 10 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Vorgabe der Beschriftung der Behältnisse in deutscher Sprache unter folgender Maßgabe:

Vorbehaltlich der staatlichen Chargenprüfung und –freigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 32 AMG der betreffenden Chargen des Arzneimittels Hexyon® wird hiermit das Inverkehrbringen der Chargen L03453VR (französische Aufmachung) und L03012V (italienische Aufmachung) des zentral zugelassenen Arzneimittels Hexyon®, Zulassungsnummer EU/1/13/829/006 der Firma Sanofi Pasteur MSD SNC mit Sitz in Frankreich, mit teilweise französischer oder italienischer Kennzeichnung der Behältnisse bis längstens 30.09.2016 gestattet.

Die Auslieferung der Ware erfolgt regulär über oben benannte Großhändler und Apotheken. Ein Einzelimport im größeren Umfang durch Apotheken ist nicht vorgesehen. Durch die Allgemeinverfügung werden weitere (Einzel-) Ausnahmegenehmigungen durch das LAVG Brandenburg entbehrlich.

Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des BMG zur Beendigung des Versorgungsmangels erfolgen, endet diese Gestattung entsprechend.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Abteilung Gesundheit, Dezernat G3 - Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte, Wünsdorfer Platz 3, 15806 Zossen schriftlich oder zur Niederschrift erhoben werden.

Widerspruch und Anfechtungsklage haben gemäß § 79 Absatz 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Heidler