



**Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Rheinland-Pfalz**

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5
Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom
06.09.2019 (BAnz. AT 24.09.2019 B3) bzgl. des Mangels der Versorgung der
Bevölkerung mit cytarabinhaltigen Arzneimitteln**

vom 10. Oktober 2019

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des
BMG vom 06.09.2019 (BAnz AT 24.09.2019 B3) wird ein befristetes Abweichen von
den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung als zuständige Behörde für den
Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach
§ 52a AMG, Apotheken mit einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und
Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben des § 10
Abs. 1 und § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse und der
Abfassung der Gebrauchsinformationen in deutscher Sprache.

Dies gilt für Arzneimittel, für die eine in einem anderen EU-Mitgliedstaat gültige
Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83/EG erteilt wurde oder die bis
auf die Kennzeichnung und die Packungsbeilage einer Genehmigung zum
Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83/EG in einem EU-Mitgliedsstaat entsprechen.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit für Apotheken, die folgenden Arzneimittel mit
Zulassung für den US-Markt

- Cytarabine Inj 500mg/25ml SSOL 1X1 VL
- Cytarabine Injection 500 mg/25 mL (20 mg/mL) Multiple Dose ONCO-TAIN™
Glass Fliptop Vial
- Cytarabine Inj 2g/20ml SSOL 1X1 SD FTV
- Cytarabine Injection 2 g/20 mL (100mg/mL) Single Dose ONCO-TAIN™ Glass
Fliptop Vial

im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 3 AMG u.a. über die Firma Komtur-
Pharmaceuticals kurzfristig zu beschaffen.



Die Bevorratung mit Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung erfordert eine Anzeige nach § 67 AMG beim Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung. Nicht anzeigepflichtig sind Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken, soweit sie die Ausnahmeregelung nach § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG nutzen können.

Die Allgemeinverfügung ist wirksam bis zu dem Zeitpunkt der Feststellung des Entfallens des Mangels der Versorgung der Bevölkerung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.