



Per Postzustellungsurkunde

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

**Antrag vom 21.12.2021 auf Erteilung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c
Arzneimittelgesetz -
Einfuhr und Inverkehrbringen von Cresemba 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung**

Arzneimittelbezeichnung	Zulassungsinhaber	Zulassungsnummer
Cresemba 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH	EU/1/15/1036/001

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren mit E-Mail vom 21. Dezember 2021 gestellten Antrag ergeht folgender

BESCHEID:

1. Es wird im Einzelfall gestattet, dass das o. g. Arzneimittel mit der für den spanischen Markt bestimmten und damit mit einer Kennzeichnung bzw. Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.
2. Diese Gestattung ist befristet bis zum 31. Januar 2022.

Begründung:

Zu 1.

Nach §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt.

Bei der von Ihnen mit dem Antrag vorgelegten und für den spanischen Markt bestimmten Kennzeichnung/Packungsbeilage handelt es sich um eine Kennzeichnung/Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache.

CRESEMBA ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit

- invasiver Aspergillose
- Mukormykose bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist

Invasive Aspergillose und Mukormykose sind in der Regel lebensbedrohlich und verbunden mit hoher Mortalität. Alternative Behandlungsmöglichkeiten für invasive Aspergillose und Mukormykose sind zwar vorhanden, jedoch ist Cresemba insbesondere bei Patienten mit Mukormykose, bei denen eine Behandlung mit liposomalem Amphotericin B nicht möglich ist (beispielsweise aufgrund von Toxizität), Mittel der Wahl. Auch für Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion besteht in Isavuconazol eine wichtige Behandlungsalternative, da hier auch bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz keine Dosisanpassung erforderlich ist.

Das Inverkehrbringen des Arzneimittels Cresemba 200 mg i. v. wird zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit daher befürwortet.

Zu 2.

Die Befristung stützt sich auf §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG und ist im genannten Zeitraum erforderlich, um den drohenden Versorgungsengpass mit dem o. g. Arzneimittel auf dem deutschen Markt abzuwenden. Nach derzeitigem Sachstand ist ab 1. Februar 2022 wieder von einem regulären Vertrieb von Ware in deutscher Aufmachung auszugehen.

Hinweis:

Es wird empfohlen, aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz ein offizielles Informationsschreiben jeder Lieferung beizufügen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Bonn, den 21.12.2021

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Michael Horn

Anlagen

- Gebrauchsinformation – in spanischer Aufmachung
- Äußere Umhüllung – in spanischer Aufmachung
- Etikett – in spanischer Aufmachung