



Per Postzustellungsurkunde

Clinuvel Europe Limited
10 Earlsfort Terrace D02 T380
DUBLIN 2
Irland

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 25.08.2021 auf Erteilung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c
Arzneimittelgesetz -
Einfuhr und Inverkehrbringen von SCENESSE 16 mg Implantat**

Arzneimittelbezeichnung	Zulassungsinhaber	Zulassungsnummer
SCENESSE 16 mg Implantat	Clinuvel Europe Limited	EU/1/14/969/001

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren mit E-Mail vom 25. August 2021 gestellten Antrag ergeht der folgender

BESCHEID:

1. Es wird im Einzelfall gestattet, dass das o.g. Arzneimittel mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in englischer Sprache in den Verkehr gebracht wird.
2. Diese Gestattung ist befristet bis zum 31. Oktober 2021.

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 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 US-amerikanischen Markt bestimmten englischsprachigen Kennzeichnung/Packungsbeilage handelt es sich um eine Kennzeichnung/Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache.

Im Rahmen der durch das BfArM aktuell durchgeführten Sachverhaltsermittlung wurde ein drohender versorgungsrelevanter Lieferengpass festgestellt. Das Inverkehrbringen der in Rede stehenden Ware dient der Sicherstellung der Patientenversorgung.

Dieses Arzneimittel wird ausschließlich durch Ärzte unmittelbar an Patienten angewendet zur Prävention von Phototoxizität bei erwachsenen PatientInnen mit erythropoetischer Protoporphyrinurie (EPP). Scenese hat einen Orphan Drug-Status. Wirkstoffgleiche Alternativen stehen daher nicht zur Verfügung, ebenso wenig wie therapeutische Alternativen.

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. Die Befristung wird bis zum 31.10.2021 ausgesprochen aufgrund der Bestätigung des Zulassungsinhabers, dass ab dem 01. 11.2021 die Verfügbarkeit von regulärer Ware in deutscher Aufmachung gewährleistet sein wird.

Hinweis:

Es wird empfohlen, aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz jeder Lieferung ein offizielles Informationsschreiben 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 27. August 2021

Mit freundlichen Grüßen,

Im Auftrag

Dr. Michael Horn

- Anlagen-

- Anlage 1 Vial Label – für den US-amerikanischen Markt

- Anlage 2 Äußere Umhüllung – für den US-amerikanischen Markt

- Anlage 3 Gebrauchsinformation – für den US-amerikanischen Markt

FPS No : 36214
 Customer Ref : PM0109 (USA VIAL LABEL)
 Customer Name : CLINUVEL
 Proof Number : 4
 Artwork Created : 21 / 10 / 2020
 Designer : Andrejus Plotnikovas

Product Size: 22.00 x 67.00 MM
 Material: TBC
 Material: -
 Barcode No: 373372011616

Colours

- 1:  PANTONE BLACK C
 2:  PANTONE 5535 C

Copy Position



Core Diameter : TBC
 Max Reel Diameter : TBC
 Qty per Reel : TBC
 Backprint : TBC

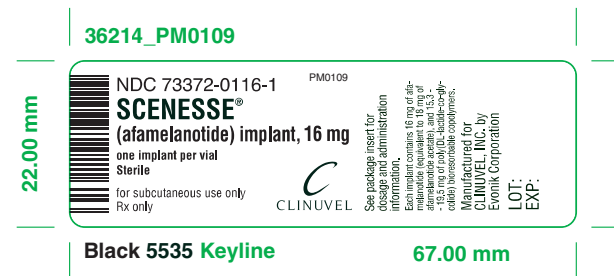
Notes / Comments: Text minimum font size : 5.3pt.
 Part Number font size: 4pt. Clinuvel Logo font size: 5pt

Checked By: Wayne Barrett
 Date: 21 / 10 / 2020

Customer Approval

Signed: _____ Date: _____

Please Ensure That You Check This Proof Carefully. It Is Important That You Check Size, Text, Barcodes & Pantone References As Your Label Will Be Produced According To Approval



FPS No : 37332
 Customer Ref : PM0110 (USA CARTON)
 Customer Name : CLINUVEL
 Proof Number : 6
 Artwork Created : 22 / 09 / 2020
 Designer : Andrejus Plotnikovas

Product Size: 249.75 x 137.00 MM
 Material: TBC
 Material: -
 Barcode No: N/A

Colours

- 1: PANTONE BLACK C
- 2: PANTONE 5535 C
- 3: VARNISH

Technical Non-Printable Colours

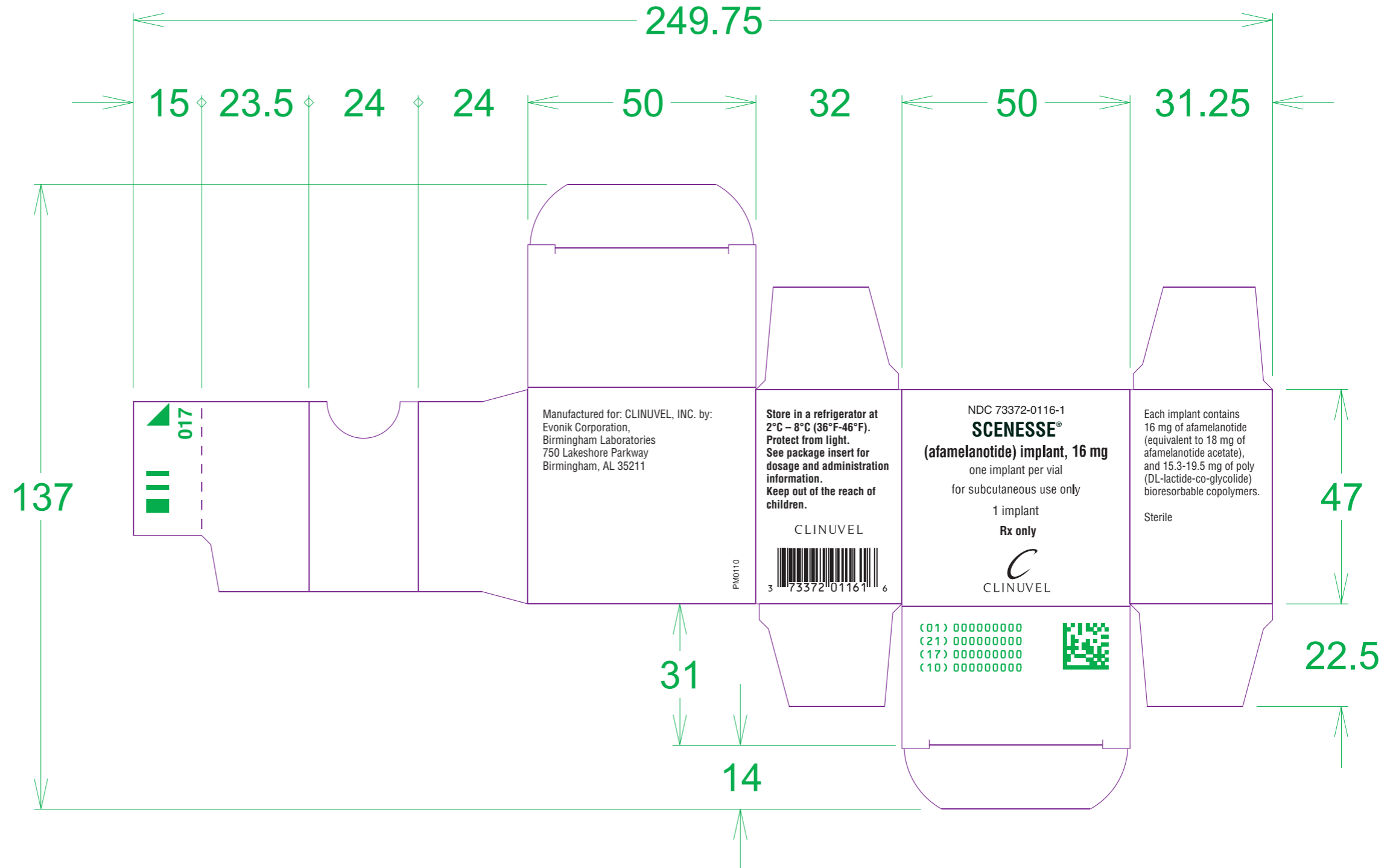
- FORM
- KEYLINE

Notes / Comments:
PHARMACODES FOR POSITION ONLY
 Text minimum font size : 7pt.
 Part Number font size: 5pt. Clinuvel Logo font size: 7pt

Checked By: Wayne Barrett
 Date: 22 / 09 / 2020

Customer Approval

Signed: _____ Date: _____
 Please Ensure That You Check This Proof Carefully. It Is Important That You Check Size, Text, Barcodes & Pantone References As Your Label Will Be Produced According To Approval



VARNISH LAYER VIEW

VARNISH CODE: V110

