



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

ALK AELLO A/S
Boge Alle 6-8
2970 HORSHOLM
Dänemark

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

Zulassung von Arzneimitteln nach §§ 21 ff. AMG

Arzneimittelname: JEXT 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen
JEXT 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

Zulassungsnummer: 80540.00.00
80541.00.00

Wirkstoff: Epinephrin

Hier: Gestattung nach § 4 Absatz 5 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS)

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Antragstellung vom 16.05.2022 erlässt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte folgenden

Bescheid:

1. Für die o. g. Arzneimittel wird als Ausnahme von den Zulassungsunterlagen nach § 22, 24, 25 AMG zugelassen, dass die Chargen H5106, H5227 (Jext 300µg) und H5342 (Jext 150µg) in Deutschland mit nicht den aktuellen Zulassungsunterlagen entsprechender Herstellungsspezifikationen in Verkehr gebracht werden.
2. Die Ausnahmegenehmigung ist befristet bis zum 31. Juli 2022 für die Chargen H5106 und H5227 und bis zum 31. August 2022 für die Charge H5342. Sie wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt.

Begründung:

Zu 1.

Die gestattete Ausnahme zur Abweichung von dem auf der Grundlage der Unterlagen nach § 22 AMG festgelegten Inhalt der erteilten Zulassung stützt sich auf § 4 Absatz 5 MedBVSV. Nach dieser Vorschrift kann die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde im Einzelfall Ausnahmen von bestimmten Vorschriften des Vierten Abschnittes des AMG zulassen, wenn dies nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist.

Diese Voraussetzung ist hier erfüllt.

Die aufgeführten Arzneimittel werden zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie), verursacht durch Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Arzneimittel und andere Allergene bei idiopathischer oder anstrengungsbedingter Anaphylaxie eingesetzt.

Aktuell kann eine Verknappung von Fertigarzneimitteln mit dem Wirkstoff Epinephrin und der vorliegenden Indikation beobachtet werden. Damit ist die Verfügbarkeit ausreichender Mengen an Alternativarzneimitteln zur Kompensation der eingeschränkten Verfügbarkeit nicht gewährleistet.

Die Entscheidung über die Zertifizierung und die eventuelle Freigabe einer Charge, die nicht nach aktuell gültiger Version des Zulassungsdossiers hergestellt wurde, fällt in die verantwortliche Zuständigkeit der Qualified Person des Zulassungsinhabers.

Nach Prüfung der Unterlagen und erfolgter Nutzen-Risiko-Bewertung wird dem vorliegenden Antrag auf Inverkehrbringen der o. g. Chargen stattgegeben. Die Entscheidung gewährleistet die ausreichende und bedarfsgerechte Verfügbarkeit von Jext 150 / 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigen bis zur Wiederverfügbarkeit der Zulassung entsprechender endfreigegebener Chargen.

Zu 2.

- a) Die Befristung erfolgt antragsgemäß bis zum 31. Juli 2022 für die Chargen H5106 und H5227 und zum 31. August 2022 für die Charge H5342.
- b) Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen auch mit einem Vorbehalt des Widerrufs erlassen werden kann. Dieser Vorbehalt ist gleichzeitig notwendig und zugleich das mildeste Mittel, um angemessen reagieren zu können, sofern sich herausstellen sollte, dass die Sicherheit von Patientinnen und Patienten durch die gestattete Ausnahme auf der Grundlage der MedBVSV beeinträchtigt werden sollte.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn einzulegen.

Bonn, den 24.05.2022

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Michael Horn