



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

Per Postzustellungsurkunde  
**Shionogi GmbH**  
**Neustädtische Kirchstr. 6**  
**10117 Berlin, Germany**

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](mailto:poststelle@bfarm.de)  
INTERNET [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Bonn, den 23.12.2020

**Antrag vom 17.12.2020 auf Verlängerung der erteilten Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und  
11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz -  
Einfuhr und Inverkehrbringen von Fetcroja, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer  
Infusionslösung**

<b>Arzneimittelbezeichnung</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Zulassungs-Nr.</b>
<b>Fetcroja, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b>	<b>Shionogi B.V.</b>	<b>EU/1/20/1434/00</b>

### **Anlagen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht der folgende

BESCHEID:

1. Es wird gemäß § 10 Absatz 1a und § 11 Absatz 1c AMG gestattet, das o.g. Arzneimittel mit einer (aus der Anlage dieses Bescheides ersichtlichen) Kennzeichnung und Packungsbeilage in englischer Sprache in den Verkehr zu bringen.
2. Diese Gestattung wird befristet bis zum 15. Januar 2021 verlängert.
3. Die Gestattung unter Ziffer 1 erfolgt unter der Maßgabe, dass die Abgabe dieser Arzneimittel ausschließlich an krankenhausversorgende Apotheken oder Krankenhausapotheken erfolgt

**Begründung:**

Zu 1.

Gemäß § 10 Absatz 1a und § 11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz (AMG) kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel abweichend von § 10 Absatz 1 Satz 1 AMG befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

Dem o.g. Antrag wird stattgegeben, da die Voraussetzungen für eine Gestattung vorliegen.

Das Arzneimittel wird durch Ärzte unmittelbar an Patienten angewendet.

Im Rahmen der durch das BfArM aktuell durchgeführten Sachverhaltsermittlung unter Einbeziehung der Fachkreise wurde ein drohender versorgungsrelevanter Lieferengpass festgestellt.

Das Inverkehrbringen der in Rede stehenden Ware dient der Sicherstellung der Patientenversorgung.

Wir machen darauf aufmerksam, dass jeder Lieferung von Fetcroja® in englischer Aufmachung ein Ausdruck der zugelassenen Produktinformationstexte in deutscher Sprache in entsprechender Anzahl beizufügen ist und die Ware entsprechend der zugelassenen EU Spezifikation freigegeben werden muss.

Zu 2.

Die nach § 10 Abs. 1a und § 11 Absatz 1c AMG zwingend erforderliche Befristung erfolgt antragsgemäß.

Zu 3.:

Die Beschränkung der Gestattung auf die Abgabe des Arzneimittels an Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgende Apotheken erfolgt antragsgemäß.

Hinweis:

Es wird empfohlen, aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz ein offizielles Informationsschreiben jeder bestellenden Klinik zur Verfügung zu stellen.

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.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Michael Horn

- Anlagen-

- Äußere Umhüllung (Mock-Ups) in englischer Aufmachung
- Gebrauchsinformation (Package Leaflet) in englischer Sprache