



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Per Postzustellungsurkunde
Fa. Pfizer OFG Germany GmbH
Linkstraße 10,
10785 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
INTERNET www.bfarm.de

**Antrag auf Erteilung einer Gestattung gemäß § 10 Absatz 1a Arzneimittelgesetz -
Einfuhr und Inverkehrbringen von Revatio (sildenafil) Injection 10 mg/12,5 ml (o,8 mg/ml)
For Intravenous Use**

Arzneimittelbezeichnung	Zulassungsinhaber	Zulassungs-Nr
Revatio 0,8 mg/ml Injektionslösung	Pfizer Limited	EU/1/05/318/002

Anlage: 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht der folgende

BESCHEID:

1. Es wird gestattet, das o.g. Arzneimittel mit einer (aus der Anlage dieses Bescheides ersichtlichen) Kennzeichnung in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr zu bringen.
2. Diese Gestattung ist befristet bis zum 15.10.2020.
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 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 in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

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 die Arzneimittel mit deutschsprachigen Produktinformationstexten zu versehen sind und die Ware entsprechend der zugelassenen EU Spezifikation freigegeben werden müssen. Die äußere Umhüllung, die Gebrauchsinformation und Schulungsmaterial müssen in deutscher Sprache abgefasst sein und entsprechen den aktuell zugelassenen Texten. Lediglich das Vial ist mit einem Etikett in englischer Sprache versehen.

Zu 2.

Die nach § 10 Abs. 1a AMG zwingend erforderliche Befristung erfolgt antragsgemäß.

Zu 3.

Die Beschränkung der Abgabe des Arzneimittels auf Krankenhausapotheken oder krankenhausesversorgende 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

Service Développement Pfizer Amboise	Couleurs	Autres
<p>REVATIO IV 12,5 ml USA 8713594 Remplace le 8713593 Plan E230-1b 30 x 83 mm</p>	Pantone VIOLET C	Vernis/ Varnish
	NOIR	
		Version 1
		14/08/2013
Document préparé par : A.S.Laloux		

Store at controlled room temperature 68°F - 77°F (20°C - 25°C); excursions permitted to 59°F - 86°F (15°C - 30°C). [see USP Controlled Room Temperature].

Each mL of solution contains 1.124 mg sildenafil citrate, 50.5 mg dextrose and Water for Injection.

DOSAGE AND USE
See accompanying prescribing information.

NDC 0069-0238-01

Sterile Single-use Vial **Rx only**

Revatio[®]
(sildenafil) Injection
10 mg/12.5 mL
(0.8 mg/mL)
For Intravenous Use

Sterile Single-use Vial,
Discard Unused Portion





NDC 0069-0238-01

Distributed by Pfizer Labs
Kendall Square, Cambridge, MA, NY 10017
MADE IN IRELAND

8713594

Lot: _____ Exp: _____