



Pfizer Pharma GmbH
Linkstraße 10
10785 Berlin
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 25.01.2022 auf Verlängerung der erteilten 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,
in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht der folgende

BESCHEID:

1. Auf Ihren Antrag vom 25. Januar 2022 wird die mit Bescheid des BfArM vom 21. Dezember 2021 gemäß § 10 Absatz 1a und § 11 Absatz 1c AMG erteilte Gestattung, das o.g. Arzneimittel mit einer aus der Anlage dieses Bescheides ersichtlichen Kennzeichnung und Packungsbeilage in spanischer Sprache in den Verkehr zu bringen, bis zum 11. Februar 2022 verlängert.
2. Die Verlängerung 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 wegen Verzögerungen bei der Auslieferung gestellten Antrag auf Verlängerung der Gestattung bis zum 11. Februar 2022 wird stattgegeben, da die bei Erteilung festgestellten Voraussetzungen für eine Gestattung weiterhin vorliegen.

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.

Zu 2.

Die verfügte Beschränkung der Abgabe des Arzneimittels auf krankenhausversorgende Apotheken oder Krankenhausapotheken erfolgt antragsgemäß.

Das Inverkehrbringen des Arzneimittels Cresemba 200 mg i. v. mit Kennzeichnung und Packungsbeilage in spanischer Sprache wird zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit daher befürwortet.

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.

Bonn, den 28. Januar 2022

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Michael Horn

Anlagen

- Gebrauchsinformation – in spanischer Aufmachung
- Äußere Umhüllung – in spanischer Aufmachung
- Inneres Labeling – in spanischer Aufmachung