



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

Pfizer Pharma GmbH  
Linkstr. 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 12.07.2022 auf Erteilung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c  
Arzneimittelgesetz (AMG) –  
Einfuhr und Inverkehrbringen von Leucovorin 10 mg/ml Lösung zur Injektion/Infusion**

<b>Arzneimittelbezeichnung</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Zulassungsnummer</b>
<b>Leucovorin 10 mg/ml Lösung zur Injektion/Infusion</b>	<b>Pfizer Pharma GmbH</b>	<b>15034.00.00</b>

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren mit E-Mail vom 12. Juli 2022 gestellten Antrag ergeht folgender

**BESCHEID:**

1. Es wird im Einzelfall gestattet, dass das o. g. Arzneimittel mit der für den griechischen Markt bestimmten und damit mit einer in einer anderen als der deutschen Sprache verfassten Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht wird.
2. Die Gestattung ist befristet bis zum 31. Dezember 2022.

Zu 1.

Nach §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses bei Arzneimitteln, die durch Ärzte unmittelbar an Patienten abgegeben werden, auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt, da das in Rede stehende Arzneimittel unmittelbar durch Ärzte an Patienten abgegeben wird.

Bei der von Ihnen mit dem Antrag vorgelegten und für den griechischen Markt bestimmten Kennzeichnung/Packungsbeilage handelt es sich um eine Kennzeichnung/Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache.

Leucovorin 10 mg/ml Lösung zur Injektion/Infusion ist in Deutschland zugelassen

- in der zytotoxischen Therapie zur "Calciumfolinat-Rescue": um die Giftigkeit und die Wirkung von Folsäure-Antagonisten (wie Methotrexat) in der Krebstherapie (zytotoxische Therapie) oder deren Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern zu verringern oder ihnen entgegenzuwirken.
- zur Kombinationsbehandlung mit 5-Fluorouracil in der Krebstherapie (zytotoxische Therapie).

Im Rahmen der durch das BfArM aktuell durchgeführten Sachverhaltsermittlung wurde eine versorgungsrelevante Lieferengpasssituation beim in Rede stehenden calciumfolinathaltigen, parenteral verabreichten Fertigarzneimittel festgestellt. Folsäure (Calciumfolinat, Natriumfolinat) ist in der Indikation des „Calciumfolinat-Rescues“ essentiell. Natriumfolinat kann hier aufgrund eines geringeren Marktanteils im Vergleich zu Calciumfolinat nur unzureichend als Kompensationsmöglichkeit herangezogen werden. Zudem stehen keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung.

Das Inverkehrbringen des Arzneimittels Leucovorin 10 mg/ml Lösung zur Injektion/Infusion in griechischer Aufmachung wird zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit daher befürwortet.

Zu 2.

Die Befristung stützt sich auf §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG und ist im genannten Zeitraum ausreichend, um den drohenden Versorgungsengpass mit dem o. g. Arzneimittel auf dem deutschen

Markt abzuwenden. Nach derzeitigem Sachstand ist ab 1. Januar 2023 wieder von einer ausreichenden Verfügbarkeit von Ware in deutscher Aufmachung auszugehen.

Hinweis:

Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz ist ein offizielles Informationsschreiben inklusive eines Links zur elektronischen Verfügbarkeit der Produktinformationstexte in deutscher Aufmachung jeder Lieferung 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.

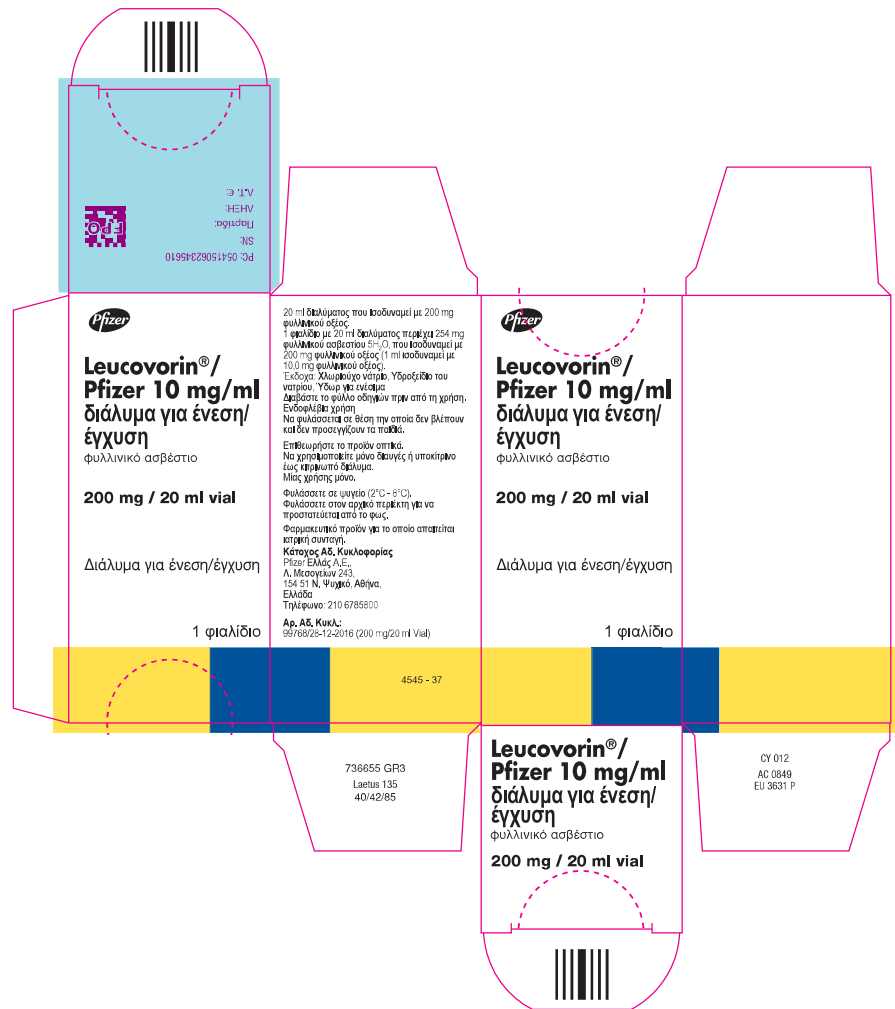
Bonn, den 18.07.2022

Mit freundlichen Grüßen,  
Im Auftrag

Dr. Michael Horn

Anlagen

- Äußere Umhüllung - in griechischer Aufmachung
- Etikett - in griechischer Aufmachung
- Gebrauchsinformation - in griechischer Aufmachung





**Leucovorin®/Pfizer**

10 mg/ml διάλυμα για  
ένεση/έγχυση  
φυλλινικό ασβέστιο

**200 mg/20 ml**

Ενδοφλέβια χρήση  
Διαβάστε το φύλλο  
οδηγιών πριν από τη  
χρήση.

713547 GR3

ΛΗΞΗ:  
Παρτίδα:



Reading direction  
↓



η δράση του Leucovorin/Pfizer είναι παρόμοια με αυτή της ασπιρίνης.

Οι πλημμελείες και οι ασθένειες με κακή γενική κατάσταση υγείας λόγω της πάθησής τους, διατρέχουν ιδιαίτερα υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν αυτά τα σημεία δηλητηρίασης. Επομένως, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία αυτών των ασθενών.

Pharmascode read direction 

