

**Bekanntmachung
der Landesdirektion Sachsen
über den Erlass einer Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung
nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesund-
heit (BMG) vom 23.06.2016 (BAnz AT 27.06.2016 B4) bzgl. des Mangels der Ver-
sorgung der Bevölkerung mit hexavalentem Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus,
Keuchhusten (Pertussis), Hepatitis B, Kinderlähmung (Poliomyelitis) und Haemo-
philus influenzae Typ B**

Az.: L24-5110/11/11

Vom 29. Juni 2016

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 23.06.2016 (BAnz AT 27.06.2016 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Die Landesdirektion Sachsen als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes im Freistaat Sachsen gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben des § 10 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Vorgabe der Beschriftung der Behältnisse in deutscher Sprache unter folgender Maßgabe:

Vorbehaltlich der staatlichen Chargenprüfung und –freigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 32 AMG der betreffenden Chargen des Arzneimittels Hexyon® wird hiermit das Inverkehrbringen der Chargen L03453VR (französische Aufmachung) und L03231V (italienische Aufmachung) des zentral zugelassenen Arzneimittels Hexyon®, Zulassungsnummer EU/1/13/829/006 der Firma Sanofi Pasteur MSD SNC mit Sitz in Frankreich, mit teilweise französischer oder italienischer Kennzeichnung der Behältnisse bis längstens 30.09.2016 gestattet.

Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des BMG zur Beendigung des Versorgungsmangels erfolgen, endet diese Gestattung entsprechend.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt als am Tage nach ihrer Verkündung im Sächsischen Amtsblatt als bekannt gegeben.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe schriftlich oder zur Niederschrift Widerspruch eingelegt werden bei der Landesdirektion Sachsen, Altchemnitzer Straße 41, 09120 Chemnitz, oder den Dienststellen der Landesdirektion Sachsen in Dresden, Stauffenbergallee 2, 01099 Dresden, oder in Leipzig, Braustraße 2, 04107 Leipzig. Die Schriftform kann durch die elektronische Form ersetzt werden. In diesem Fall ist das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur im Sinne des Signaturgesetzes zu versehen. Der Zugang für elektroni-

sche Dokumente ist auf die Dateiformate .doc, .docx und .pdf beschränkt. Die Übermittlung des elektronischen Dokuments hat an die Adresse post@lds.sachsen.de zu erfolgen

Hinweis:

Widerspruch und Anfechtungsklage haben gemäß § 79 Absatz 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Landesdirektion Sachsen

Dr. Schneider

Referatsleiterin