



Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs.5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 26.02.2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (COVID-19)

vom 07.04.2020

Aktenzeichen: 54.3/AV/Kaletra/20200407

Auf Grundlage von § 79 Abs.5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 26.02.2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet.

Das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Rheinland-Pfalz gestattet der

Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen**

ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des § 10 Absatz 1 AMG für das Arzneimittel Kaletra®:

Diese Allgemeinverfügung gilt für nachfolgende in Europa zugelassene Arzneimittel:

Kaletra® (Lopinavir/Ritonavir) Tabletten und Lösung

- Kaletra (80 mg + 20 mg) / ml Lösung zum Einnehmen
- Kaletra 200 mg/50 mg Filmtabletten

Diese Produkte dürfen mit einer deutschsprachigen Gebrauchsinformation in Deutschland in den Verkehr gebracht werden:

Produkt	EU-Land	Ch-B.:
Kaletra Tab 200/50, 120 Tab	Kroatien/Slowenien	1115331, 1115377
Kaletra OS, 2x60 ml	Polen/Rumänien	6089517
Kaletra OS, 2x60 ml	Irland/UK	6086882, 6089961

1/2

Blinden und sehbehinderten Personen werden Schriftstücke in diesem Verfahren auf Wunsch in einer für sie wahrnehmbaren Form übermittelt.

Kernarbeitszeiten
09:00 - 12:00 Uhr
14:00 - 15:00 Uhr
Freitag 09:00 - 12:00 Uhr

Sitz Rheinallee 97-101
55118 Mainz
Tel.: 06131 967-0 (Zentrale)
Fax: 06131 967-310





Die Gestattung wird vorerst bis zum 30.06.2020 befristet. Sollte bereits zuvor eine Feststellung des Entfallens des Mangels der Versorgung der Bevölkerung und Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs.5. AMG erfolgen, endet sie mit dem Datum der Feststellung und Bekanntmachung.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

Mainz, 07.04.2020



Dr.  

