



## SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

**Allgemeinverfügung  
des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie  
über die Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG)  
zur Versorgung der Bevölkerung in Sachsen-Anhalt mit  
Cisatracurio NORMON 2 mg/ml in spanischer Aufmachung**

vom 05. Juli 2021

Die Allgemeinverfügung des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie über die Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 AMG zur Versorgung der Bevölkerung in Sachsen-Anhalt mit Cisatracurio NORMON 2 mg/ml in spanischer Aufmachung vom 02. Juni 2021 wird wie folgt geändert:

Die unter Ziffer 3 Satz 1 genannte Befristung wird bis 06.08.2021 verlängert. Sie kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntmachung durch das LVwA als bekannt gegeben. Die öffentliche Bekanntmachung erfolgt durch Aushang, im Amtsblatt (Ausgabe vom Juli 2021) und auf der Homepage des LVwA.

### Begründung

Mit der Verlängerung der Gestattung des Inverkehrbringens des nicht in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimittels Cisatracurio NORMON 2 mg/ml in spanischer Aufmachung durch das Staatliche Gewerbeaufsichtsamt Hannover vom 30.06.2021 wurde auf die weiterhin eingeschränkte Verfügbarkeit cisatracuriumhaltiger Arzneimittel reagiert. Da auch in Sachsen-Anhalt befindliche krankenhausversorgende und Krankenhausapotheken von diesem Engpass betroffen sind, ist eine Fristverlängerung eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, um dem Versorgungsnotstand zu begegnen.

Gesetzliche Grundlage für die Fristverlängerung ist § 31 Abs. 7 Verwaltungsverfahrensgesetz.

Weiterhin wird die Gestattung erneut zeitlich befristet erteilt. Die zeitliche Befristung beruht auf § 79 Abs. 6 AMG. Demnach sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Sie orientieren sich an der Aussage zur Lieferfähigkeit des in Deutschland zugelassenen Präparates des Verbringenden.

Alle weiteren Bestandteile und Nebenbestimmungen sowie Auflagen bleiben unberührt.

### Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe Klage beim örtlich zuständigen Verwaltungsgericht erhoben werden. Örtlich zuständig ist das Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk der Kläger seinen Sitz oder Wohnsitz hat:

- Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Str. 16, 06112 Halle (Saale)
- Verwaltungsgericht Magdeburg, Breiter Weg 203 – 206, 39104 Magdeburg

Für Kläger ohne Sitz oder Wohnsitz im Land Sachsen-Anhalt ist das Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Str. 16, 06112 Halle (Saale), örtlich zuständig.

Landesverwaltungsamt

Dr. Anja Schmeil

Referatsleiterin