

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Postfach 11 03 52 · 64218 Darmstadt

Geschäftszeichen - V3 18 L 20.21-0002/2018/053

Pädia GmbH
Frau Dr. Hirsch
Von-Humboldt-Straße 1

64646 Heppenheim

Dokument-Nr. ./.
Bearbeiter/in Frau Conradi
Durchwahl +49 611 3259 1007
Fax +49 611 327 59 1999
E-Mail carolin.conradi@hlfgp.hessen.de
Erreichbarkeit www.hessenlink.de/hlfgp
Ihr Zeichen ./.
Ihre Nachricht 26.01.2026

Datum 28. Januar 2026

Ausführung des Arzneimittelgesetzes (AMG)
Gestattung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 AMG des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 21. Januar 2026 (BANz AT 23.01.2026 B8) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen benzylpenicillin-benzathinhaltigen Arzneimitteln zur parenteralen Applikation

Sehr geehrte Frau Dr. Hirsch,

der Firma Pädia GmbH, wird hiermit gestattet, das nachfolgend gelistete Arzneimittel

Importland	Name des Produkts	Chargen-Nr.	Stärke	Zulassungsgs-Nr.	Zulassungsinhaber
Portugal	Lentocilin S 1200 Pó e veículo para suspensão injetável	X2161653X (EXP: 07/2029) X2171654X (EXP: 07/2029) X2181655X (EXP: 07/2029) X2191656X (EXP: 07/2029)	1 200 000 UI/4 ml	9908301	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal

aufgrund des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG entgegen den Bestimmungen der §§ 10, 11 sowie des § 21 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse, der Abfassung der

Gebrauchsinformation in deutscher Sprache und der fehlenden nationalen Zulassung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes befristet in den Verkehr zu bringen.

1. Entsprechende Informationsschreiben werden den Fachkreisen zur Verfügung gestellt, die den Sachverhalt erläutern und Angaben enthalten, wie die deutsche Fach- und Gebrauchsinformation verfügbar ist. Die Übersetzung der Fach- und Gebrauchsinformation wird u. a. auf der Homepage der Pädia GmbH zur Verfügung gestellt. Das Informationsschreiben soll ebenfalls eine Kontaktadresse für Rückfragen oder die Meldung von UAW (unerwünschten Arzneimittelwirkungen) und Qualitätsmängel enthalten.
2. Das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege ist unverzüglich über folgende Punkte zu informieren:
 - Vorab vor Inverkehrbringen von Chargen von Lentocilin S 1200 Pó e veículo para suspensão injetável die jeweilige Chargennummer und Chargengröße
 - Über nachträglich bekannt gewordene Qualitätsmängel des Arzneimittels die die genehmigten Chargen betreffen einschließlich von OOS-Ergebnissen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms, Beanstandungsmeldungen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Anwendungsproblematiken
 - Änderungen bezüglich der Lieferketten
3. Die Gestattung gilt bis einschließlich 31.03.2027. Sollte das Bundesministerium für Gesundheit bereits zuvor feststellen, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt, endet diese Gestattung mit dem Zeitpunkt der Feststellung und Bekanntmachung. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.
4. Diese Gestattung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.
5. Die Gestattung wird unter der Auflage erteilt, dass eine Deckungsvorsorge analog zu § 73 Abs. 7 in Verbindung mit § 94 AMG das Arzneimittel gegeben ist und die Chargen des genannten Arzneimittels im Herkunftsland gemäß § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG verkehrsfähig sind.
6. Das Verbringen nach § 73 Abs. 1 AMG und das Inverkehrbringen nach § 79 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 AMG wird unter der Bedingung gestattet, dass die Chargenfreigabe durch die sachkundige Person nach § 17 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vorliegt.
7. Diese Entscheidung ergeht für Sie kostenfrei.

Begründung:

Mit Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 21.01.2026, veröffentlicht am 23.01.2026 (BAnz AT 23.01.2026 B8), hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt, dass nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit benzylpenicillin-benzathinhaltigen Arzneimitteln zur parenteralen Applikation besteht. Diese Arzneimittel gehören zu den unverzichtbaren Arzneimitteln in der Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen. Für diese Arzneimittel steht oftmals keine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie zur Verfügung.

Mit Email vom 26.01.2026 haben Sie beantragt, das in Portugal zugelassene Arzneimittel „Lentocilin S 1200 Pó e veículo para suspensão injetável mit den Chargen-Nr.: X2161653X, X2171654X, X2181655X und X2191656X“ in Deutschland auf der Grundlage einer Gestattung nach § 79 Abs. 5 AMG in den Verkehr zu bringen.

Nach § 79 Abs. 5 S. 1 AMG können die zuständigen Behörden im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht werden sowie abweichend von § 73 Abs. 1 AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

Die erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt vor. Die hier vorgenommene Gestattung wird durch diese Feststellung ermöglicht. Auch ist das Arzneimittel „Lentocilin S 1200 Pó e veículo para suspensão injetável“ in Portugal zugelassen und damit im Herkunftsland rechtmäßig im Verkehr. Die Voraussetzungen für eine Gestattung nach § 79 Abs. 5 S. 1 AMG sind damit erfüllt. Diese ist im vorgenommenen Umfang eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, einem Versorgungsnotstand zu begegnen. Die durch die Gestattung ermöglichte bessere Versorgungslage mit in einem anderen europäischen Land zugelassenem benzylpenicillin-benzathinhaltigen Arzneimitteln zur parenteralen Applikation überwiegt damit den Umstand, dass „Lentocilin S 1200 Pó e veículo para suspensão injetável“ nicht in Deutschland zugelassen ist.

Grundlage der festgesetzten Nebenbestimmungen ist § 36 Abs. 2 Hessisches Verwaltungsverfahrensgesetz (HVwVfG). Diese liegen in meinem Ermessen. Sie dienen der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und dem angemessenen Umgang mit etwaigen Risiken. Die Verpflichtung zur zeitlichen Begrenzung folgt bereits aus § 79 Abs. 5 und Abs. 6 AMG, wonach die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen sind. Der Zeitpunkt orientiert sich an der erwarteten Lieferfähigkeit in der bisher bestehenden Versorgungsstruktur.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, erhoben werden.

Hinweis: Anfechtungsklagen haben gemäß § 79 Abs. 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.
Carolin Conradi

Dieses Dokument habe ich in der Hessischen eDokumentenverwaltung (HeDok) elektronisch schlussgezeichnet.
Es ist deshalb auch ohne meine handschriftliche Unterschrift gültig

