



Bezirksregierung Köln

Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 AMG

Dem pharmazeutischen Unternehmer
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Str. 49
D-50739 Köln

wird aufgrund der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 AMG vom 07.02.24 gestattet, das folgende Arzneimittel

Natriumperchlorat Dyckerhoff 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen

entgegen den Bestimmungen des § 21 Abs. 1 AMG im Geltungsbereich dieses Gesetzes ohne Zulassung als Fertigarzneimittel in Verkehr zu bringen. Die Herstellung ist von der Herstellungserlaubnis des Unternehmens abgedeckt. Ein aktuelles GMP-Zertifikat liegt vor (gültig bis 14.03.26).

Das oben genannte Arzneimittel unterliegt der Pflicht zur Deckungsvorsorge gemäß § 94 AMG. Die Verpflichtung zur Serialisierung dieses verschreibungspflichtigen Arzneimittels wird aufgehoben, solange es gemäß dieser Gestattung in Verkehr gebracht wird.

Diese Gestattung gilt ab dem **08.03.2024** und tritt mit Aufhebung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit außer Kraft.

Wenn innerhalb des Gültigkeitszeitraumes dieser Gestattung ein Antrag auf Zulassung gemäß § 21 Abs. 1 AMG für das o.g. Arzneimittel eingereicht wird, darf das o.g. Arzneimittel vorbehaltlich des Widerrufs bis zum endgültigen Entscheid über die Zulassung weiterhin in Verkehr gebracht werden.

Die Gestattung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.

AZ: 2024-0025595

Köln, den 08.03.24
Im Auftrag

A. Meiser

