



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Beacon Medical Germany GmbH
c/o Unicorn Haus am Platz
Am Neuen Markt 9 E-F
14467 Potsdam

ABTEILUNG Zulassung 4
BEARBEITET VON Werner, Prof. Dr. Knöss
TEL 5638
E-MAIL Werner.Knoess@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 29. Oktober 2021
GESCHZ 44.01-7005869/21

Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das zur Verminderung der Keimzahl mit ionisierenden Strahlen behandelt worden ist (§ 7 AMG und § 1 AMRadV)

BESCHEID

für ein mit ionisierender Strahlung zur Verminderung der Keimzahl behandeltes Arzneimittel zur Anwendung am Menschen.

Auf der Grundlage des Antrags vom 07.07.2021 (Eingang BfArM: 12.07.2021), den Nachlieferungen vom 28.09.2021, 29.09.2021, sowie 05.10.2021 und der Angaben des Antragstellers wird gemäß § 7 AMG in Verbindung mit § 1 Abs. 2 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel vom 28.01.1987 (BGBl. S. 502) in der geltenden Fassung im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen folgende Zulassung erteilt:

Zulassungsnummer: 7005869-000

Bezeichnung des Arzneimittels: Cannabisblüten Beacon I-Hybrid THC 18

Darreichungsform des Arzneimittels: Pflanzenteile

Art der Anwendung: Gemäß Verschreibung

Antragssteller: Beacon Medical Germany GmbH
c/o Unicorn Haus am Platz
Am Neuen Markt 9 E-F
14467 Potsdam

Hersteller: ABcann Medicinals Inc.
126 Vanluven Road
Napanea, Ontario, K7R 3L2
Kanada

Weitere Hersteller: UNITAX-Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld

Unternehmen zur
Bestrahlung: STERIS Applied Sterilization - Technologies ULC
184 Crown Court
Whitby, Ontario L1N 7B1
Kanada

Zusammensetzung: Cannabisblüten (DAB)
Gehalt:
16,2 % - 19,8 % THC
≤ 1% CBD

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig/ Betäubungsmittel

Art der Strahlung: Gammastrahlen, Cobalt 60

Minimale und maximale Energiedosis: 6,3 kGy - 10,0 kGy

Die Zulassung ist befristet bis zum Ablauf von fünf Jahren ab Tag der Zustellung (Postzustellungsurkunde).

Änderungen in den vorgelegten Unterlagen müssen dem BfArM angezeigt werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Die für Ihre Firma zuständige Landesbehörde wurde informiert.

53175 Bonn, den 09. NOV. 2021

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Prof. Dr. Werner Knöss
Vizepräsident und Professor

