

05. Okt. 2010  
2114  
**Baxter**

<b>Gemeinsamer Bundesausschuss</b>			
Original: <i>Wies</i>			
Kopie:			
Eingang: 05. Okt. 2010			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
PfÖ	Recht	FB-Med.	Verw.

Baxter Deutschland GmbH Postfach 11 65 85701 Unterschleißheim

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Arbeitsgruppe „off label use“  
Bereich „Neurologie und Psychiatrie“  
Postfach 120606  
10596 Berlin

T +49 89 31701-179  
F +49 89 31701-379

claudia\_lentner-boehm@baxter.com  
www.baxter.de

Unterschleißheim, 30. September 2010

## EMA Einreichung -Zulassung von KIOVIG™ in der Indikation MMN

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Ihnen mitteilen, dass Baxter für das Präparat KIOVIG (humanes, normales Immunglobulin; Infusionslösung; 100 mg/ml; IVIg) die Zulassungserweiterung für die Indikation „multifokale motorische Neuropathie (MMN)“ bei der EMA eingereicht hat (variation application for a type II procedure).

Mit Bestätigung durch die EMA ist der Bewertungsprozess am 19. September gestartet worden. Eine Beurteilung der EMA wird im Dezember 2010 erwartet.

Baxter möchte Sie nun bitten, Ihre Beratung und Entscheidung zum „off label use“ von intravenös applizierten Immunglobulinen im Anwendungsgebiet MMN bis zu einer Entscheidung der EMA über die Zulassungserweiterung des Produkts KIOVIG™ auszusetzen.

Baxter wird Sie über den Stand des Zulassungsverfahrens auf dem Laufenden halten.

Diesem Schreiben beigelegt sind das Anschreiben zur Einreichung der Unterlagen bei der EMA und das Antragsformular. Über eine kurze Bestätigung des Eingangs dieses Schreibens bzw. des Aussetzens der Beratung würden wir uns freuen.

Mit freundlichen Grüßen

**Baxter Deutschland GmbH**

ppa.

  
Hans-Peter Halbritter  
Business Unit Director Hospital Care

i. V.

  
Dr. Claudia Lentner-Bohm  
Head of Market Access & Reimbursement

**Anlagen: Anschreiben EMA  
Antragsformular**