



Postzustellungsurkunde

Alkem Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
D-24941 Flensburg

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Marcus Wittstock
TEL
E-MAIL fg75@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, 13. Oktober 2016
GESCHZ 75.05-3822-V-16842-34092/16

nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

EU-Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die mit Studien der Firma Alkem Laboratories Ltd. zugelassen wurden (EMA/H/A-31/1436)

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C(2016) 5830 final vom 08.09.2016 betreffend die Zulassungen der o.g. Humanarzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C(2016) 5830 final vom 08.09.2016 ergeht hiermit folgender

Bescheid:

Für das Arzneimittel Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten, Zulassungsnummer 91831.00.00, wird das **Ruhen der Zulassung angeordnet.**

Diese Anordnung des Ruhens ist vorläufig befristet bis zum **01.11.2017.**

Begründung:

Diese Anordnung beruht auf § 30 Absatz 1a Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2a AMG und dient der Umsetzung von Art. 3 des o. g. Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission.

Zur wissenschaftlichen Begründung verweisen wir auf das auf europäischer Ebene durchgeführte und mit dem o.g. Durchführungsbeschluss abgeschlossene Risikobewertungsverfahren gemäß Art. 31 Richtlinie 2001/83/EG. Der Durchführungsbeschluss mit den Anhängen I bis III befindet sich auf der Web-Seite der Europäischen Kommission unter

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26007.htm>

Die Anordnung ist sofort vollziehbar. Eine Anfechtungsklage hat keine aufschiebende Wirkung. Die sofortige Vollziehung folgt aus § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG; danach ist die Entscheidung in den Fällen des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5 AMG sofort vollziehbar. Ausweislich der Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des CHMP (Anhang II des Durchführungsbeschlusses) ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht günstig.

Hinweis:

Nach § 30 Abs. 4 Satz 1 AMG dürfen Arzneimittel, deren Zulassung ruht, nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Verstöße gegen dieses Verbot sind mit Strafe (§ 96 Nr. 7 AMG) oder Ordnungsgeld (§ 97 Abs. 1 Nr. 8 AMG) belegt.

Die für Sie zuständige Landesbehörde erhält eine Durchschrift dieses Bescheides.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle, erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden. Der Klage nebst Abschriften sollen so viele Abschriften beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. M. Wittstock