Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Durchschrift

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

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien
TEL
E-MAIL

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

An

Pharmazeutische Unternehmer

(s. Verteiler)

Bonn, 21. Februar 2020
GESCHZ 75.03-5221-2020-02/00910-GAD

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Änderung der Arzneimittel-Zulassungen infolge des Europäischen Risikobewertungsverfahrens (EMEA/H/A-31/1437) gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG von Gadolinium enthaltenden Kontrastmitteln für die Verwendung beim Menschen mit einem oder mehreren der Wirkstoffe „Gadobensäure, Gadobutrol, Gadodiamid, Gadopentetsäure, Gadotersäure, Gadoteridol, Gadoversetamid und Gadoxetsäure“

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2017) 7941 vom 23.11.2017
Bezug: Bescheid des BfArM vom 13.12.2017, 75.03-3822-V-16875-35506/17

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage, entsprechend dem Anhang IB des o.g. Durchführungsbeschlusses

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht in Umsetzung des oben genannten Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission folgender

Bescheid:

Für die in Anhang IB des o.g. Durchführungsbeschlusses aufgeführten Zulassungen wird mit Wirkung ab dem 28.02.2020 das weitere Ruhen der Zulassungen angeordnet.

Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassungen ist vorläufig befristet bis zum 28.02.2022.

Begründung

Die bereits mit o.a. Bescheid des BfArM verfügte Ruhensanordnung der betroffenen Zulassungen für zwei Jahre wird gemäß § 30 Absatz 1a Satz 1 i.V.m. Abs. 2a AMG aus fortbestehenden Gründen des genannten Bescheides um vorläufig weitere zwei Jahre bis zum 28.02.2022 verlängert.
Auf die Begründungen und Hinweise der o.g. Bescheide sowie auf den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission, der hier einzusehen ist,

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho15161.htm

wird Bezug genommen.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln 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.

Hinweis: Da die Anordnung des Ruhens der Zulassungen auf § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG gestützt wird, haben Rechtsmittel gegen diesen Bescheid in entsprechender Anwendung von § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung.
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.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.

Dr. K. Stephan

Anlagen:

Liste der betroffenen Arzneimittel: