

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

ABTEILUNG

Pharmakovigilanz

BEARBEITET VON

TE

E-MAIL

An

Pharmazeutische Unternehmer

(s. Verteiler)

HAUSANSCHRIFT Ku

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, 07. Februar 2024

GESCHZ 75.15-5221-2024-02/00006 GAD

Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Änderung der Arzneimittelzulassungen 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 Bescheid des BfArM vom 21.02.2020, 75.03-5221-2020-02/00910-GAD Bescheid des BfArM vom 23.02.2022, 75.15-5221-2022-02/00277 GAD

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 das weitere Ruhen der Zulassungen angeordnet.

Seite 2 von 2 Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassungen ist vorläufig befristet bis zum 28.02.2026.

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 28.02.2026 verlängert.

Auf die Begründungen und Hinweise des genannten Bescheides sowie auf den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission wird Bezug genommen. http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho15161.htm

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 Zulassung auf § 25 Absatz 2 Satz 1 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. 2 Nr. 8 AMG) belegt.

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

Dr. K. Stephan

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift

Anlagen:

Liste der betroffenen Arzneimittel: