

Bekanntmachung
über die Zulassung und Registrierung sowie die Verlängerung der Zulassung
von Arzneimitteln

- Ausnahmen vom Verbot bestimmter die Ozonschicht abbauender
Halogenkohlenwasserstoffe nach der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung -

vom 29. September 2005

Anknüpfend an die Bekanntmachung vom 19. Oktober 2004 (BAnz. S. 23 278) und im Einklang mit der Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament „Strategie für das Auslaufen der Verwendung von FCKW in Dosieraerosolen“ (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 98/C 355/02 vom 20. November 1998) wird mitgeteilt, dass:

1. Für das Jahr 2006 keine Ausnahmegenehmigungen nach § 2 Abs. 2 der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung vom 6. Mai 1991 (BGBl. S. 1090) mehr erteilt werden.
2. Übergangsfristen für die Herstellung und das Inverkehrbringen von FCKW-haltigen Arzneimitteln in der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung nicht vorgesehen sind.
3. Gemäß der Bekanntmachung vom 19. Oktober 2004 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für das Jahr 2006 gemäß § 30 Abs. 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) das auf zwei Jahre befristete Ruhen der Zulassung für Arzneimittel anordnen wird, für die eine bis zum 31. Dezember 2005 befristete Ausnahmegenehmigung nach § 2 Abs. 2 der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung erteilt wurde. Innerhalb dieses Zeitraums besteht die Möglichkeit, den nach § 30 Abs. 1 Satz 1 AMG in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Nr. 7 AMG und § 2 Abs. 1 der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung eingetretenen, für die Ruhensanordnung maßgebenden Grund durch Austausch des Treibmittels im Wege der Änderungsanzeige auszuräumen.

Bonn, den 29. September 2005
P - 3533 - 111372/05

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Der kommissarische Leiter
Prof. Dr. Reinhard Kurth