

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

**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 19. Oktober 2004

In Ergänzung der Bekanntmachung vom 13. Oktober 2003 (BAnz. S. 24 490) wird mitgeteilt:

1. Die Verlängerung einer bestehenden Ausnahmegenehmigung nach § 2 Abs. 2 der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung vom 6. Mai 1991 (BGBl. I S. 1090) wird auf Antrag zunächst befristet bis zum 31. Dezember 2005 erteilt werden. Ausgenommen hiervon sind:
 - Arzneimittel, die der Klasse der kurzwirksamen betasympathomimetischen Bronchodilatoren angehören und folgende Wirkstoffe enthalten: Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol, Orciprenalin, Reproterol, Carbuterol, Hexoprenalin, Pirbuterol, Clenbuterol, Bitolterol, Procaterol;
 - Arzneimittel, die der Klasse der inhalativen Steroide angehören und folgende Wirkstoffe enthalten: Beclometason, Dexamethason, Flunisolid, Fluticason, Budesonid, Triamcinolon;
 - Arzneimittel, die der Klasse der anticholinergen Bronchodilatoren angehören und folgende Wirkstoffe enthalten: Ipratropiumbromid, Oxitropiumbromid;
 - Arzneimittel, die der Klasse der Kombinationspräparate angehören und folgende Wirkstoffkombinationen enthalten:
 - a) Reproterolhydrochlorid und Natriumcromoglicat
 - b) Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid
 - c) Salbutamolsulfat und Ipratropiumbromid
 - d) Fenoterolhydrobromid und Natriumcromoglicat;
 - Arzneimittel, die den Wirkstoff Cromoglicinsäure oder deren Salze enthalten und der Klasse der nichtsteroidalen Antiphlogistika angehören.

Anträge auf eine befristete Verlängerung einer Ausnahmegenehmigung sind unter dem Kennwort

„FCKW-VAG“

an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

zu richten.

2. 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) beabsichtigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für Arzneimittel, die der Präparateklasse E - Langwirkende betasympathomimetische Bronchodilatoren*) - angehören, letztmalig eine Verlängerung der bestehenden Ausnahmegenehmigung bis zum 31. Dezember 2005 zu gewähren. Weiterhin soll die bestehende Ausnahmegenehmigung für Arzneimittel, die den Wirkstoff Nedocromil oder dessen Salze enthalten und der Präparateklasse C angehören, ebenfalls letztmalig bis zum 31. Dezember 2005 verlängert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beachtet bei seinen Entscheidungen Ziffer 6.12 der oben angeführten Mitteilung der Kommission - Auslaufzeitraum für FCKW-haltige Produkte.
3. Darüber hinaus sind Übergangsfristen für die Herstellung und das Inverkehrbringen von FCKW-haltigen Arzneimitteln in der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung nicht vorgesehen.
4. Es ist für das Jahr 2006 beabsichtigt, gemäß § 30 Abs. 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) das auf zwei Jahre befristete Ruhen der Zulassung für Arzneimittel anzuordnen, für die letztmalig eine bis zum 31. Dezember 2005 befristete Ausnahmegenehmigung nach § 2 Abs. 2 der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung erteilt werden wird. Innerhalb dieses Zeitraums besteht die Möglichkeit, den nach § 30 Abs. 1 Satz 1 AMG in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Nr. 7 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 19. Oktober 2004

P – 3533 – 108029 / 04

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Kommissarische Leiter
Prof. Dr. Reinhard Kurth

*) Die Präparateklasse E nach der oben angeführter Mitteilung der Kommission umfasst die Wirkstoffe Formoterol und Salmeterol sowie deren Salze.