

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 13. Oktober 2003

In Ergänzung der Bekanntmachung vom 24. Oktober 2002 (BAnz. S. 25 877) 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 2004 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.

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 den Wirkstoff Cromoglicinsäure oder deren Salze enthalten und der Präparateklasse C angehören, letztmalig eine Verlängerung der bestehenden Ausnahmegenehmigung bis zum 31. Dezember 2004 zu gewähren. Dabei beachtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Ziffer 6.12 der o. a. Mitteilung der Kommission - Auslaufzeitraum für FCKW-haltige Produkte.
3. Für Arzneimittel, die eine Kombination der Wirkstoffe Fenoterolhydrobromid und Natriumcromoglicat enthalten, ist eine letztmalige Verlängerung der bestehenden Ausnahmegenehmigung bis zum 31. Dezember 2004 beabsichtigt. Eine darüber hinausgehende Verlängerung ist nicht erforderlich, da therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen.
4. Darüber hinaus sind Übergangsfristen für die Herstellung und das Inverkehrbringen von FCKW-haltigen Arzneimitteln in der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung nicht vorgesehen.
5. Im Jahre 2004 wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geprüft, ob Arzneimittel mit Zuordnung zur Klasse E und Arzneimittel mit dem Wirkstoff Nedocromil und Zuordnung zur Klasse C noch für eine Ausnahmegenehmigung gemäß der o. a. Mitteilung der Kommission in Frage kommen.
6. Es ist für das Jahr 2005 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 2004 befristete Ausnahmegenehmigung nach § 2 Abs. 2 der FCKW-Halon-Verbotsverordnung 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 13. Oktober 2003

P – A 351 – 114056 / 03

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Präsident
Prof. Dr. Harald G. Schweim