

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 24. Oktober 2002

In Ergänzung der Bekanntmachung vom 11. Oktober 2001 (BAnz. Nr. 208 vom 08. November 2001, S. 23 006) 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 2003 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. Ausgenommen sind ferner Arzneimittel, die der Präparateklasse der inhalativen Steroide angehören und folgende Wirkstoffe enthalten: Beclometason, Dexamethason, Flunisolid, Fluticason, Budesonid, Triamcinolon.

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 D – Anticholinerge Bronchodilatoren* – angehören, letztmalig eine Verlängerung der bestehenden Ausnahmegenehmigung bis zum 31. Dezember 2003 zu gewähren. Für Kombinationspräparate (Präparateklasse F) ist dann eine letztmalige

Verlängerung der bestehenden Ausnahmegenehmigung bis zum 31. Dezember 2003 beabsichtigt, wenn FCKW-freie Produkte für jeden arzneilich wirksamen Bestandteil des Kombinationspräparates zur Verfügung stehen oder wenn FCKW-freie Kombinationspräparate zugelassen sind, die in Bezug auf die arzneilich wirksamen Bestandteile inhaltsgleich sind. Dabei wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Nummer 6.12 der o. a. Mitteilung der Kommission - Auslaufzeitraum für FCKW-haltige Produkte - beachtet.

3. Darüber hinaus sind Übergangsfristen für die Herstellung und das Inverkehrbringen von FCKW-haltigen Arzneimitteln in der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung nicht vorgesehen.
 4. Im Jahre 2003 wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geprüft, ob Arzneimittel mit Zuordnung zu den Klassen C und E gemäß der o. a. Mitteilung der Kommission noch für eine Ausnahmegenehmigung in Frage kommen.
 5. Es ist für das Jahr 2004 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 2003 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-Halonverbots-Verordnung eingetretenen, für die Ruhensanordnung maßgebenden Grund durch Austausch des Treibmittels im Wege der Änderungsanzeige auszuräumen.
- * Die Präparateklasse D nach der o. a. Mitteilung der Kommission umfasst die Wirkstoffe Ipratropiumbromid und Oxitropiumbromid.

Bonn, den 24. Oktober 2002

P – A 351 – 114021 / 02

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte
Der Präsident
Prof. Dr. Harald G. Schweim