



# BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

pharmazeutische Unternehmer  
einschl. Parallelimporteure

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 207-30  
(0228) 99307-0  
Telefax: (0228) 207-5207  
(0228) 99307-5207  
E-Mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

nachrichtlich:  
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom      Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben      (0228) 99307-      Bonn,  
AZ 75.02-3822-V14303-49836/15      5648      18. Februar 2015

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

## **Calcitonin-haltige Arzneimittel zur intranasalen Anwendung:**

### **Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2013)931 vom 13.02.2013**

#### Bezug:

Stufenplanbescheid vom 08.04.2013 (75.02-3822-V14303-94943/13)

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht zur Umsetzung des oben genannten Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission folgender

### **Bescheid**

Für Ihre in der Anlage aufgeführten Zulassungen Calcitonin-haltiger Arzneimittel **zur intranasalen Anwendung** wird mit Wirkung ab dem 01.04.2015 das (weitere) **Ruhen der Zulassungen** angeordnet. Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassungen ist vorläufig befristet bis zum **01.04.2016**.

Bis zu einem anders lautenden Bescheid dürfen weiterhin keine Calcitonin-haltigen Arzneimittel zur intranasalen Anwendung regulär in Verkehr gebracht werden.

### **Begründung**

Die Verlängerung der bereits mit Bescheid des BfArM vom 08.04.2013 mit sofortiger Wirkung verfügten Ruhensanordnung um vorläufig ein Jahr bis zum 01.04.2016 beruht auf § 30 Absatz 1a Satz 1 i.V.m. Satz 3 AMG und dient weiterhin der Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der



Europäischen Kommission C(2013)931 vom 13.02.2013 i.V.m. Anhang IV dieses Durchführungsbeschlusses.

Das mit Bescheid des BfArM vom 08.04.2013 angeordnete Ruhen der Zulassung war zu verlängern, weil die in Anhang IV des o.g. Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission genannten „Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen (intranasale Formulierungen)“ bis heute nicht erfüllt worden sind:

Es sind dem BfArM bisher keine Daten vorgelegt worden, mit Hilfe derer im Zusammenhang mit einer Langzeitanwendung von Calcitonin überzeugend nachgewiesen werden kann, dass der Nutzen von Calcitonin enthaltenden Arzneimitteln gegenüber den Risiken bei Patienten mit Osteoporose überwiegt.

Die Verlängerung des Ruhens der Zulassungen ist gemäß § 30 Absatz 3 Satz 4 i.V.m. § 25 Absatz 2 Nummer 5 AMG ab dem 01.04.2015 vollziehbar.

Die Verlängerung der Ruhensanordnung wird zunächst bis zum 01.04.2016 getroffen; zum Ablauf dieser Frist wird auf der Grundlage des dann aktuellen Stands der Erkenntnisse ggf. über eine Verlängerung der Ruhensanordnung entschieden.

Wenn die Ruhensanordnung aufgehoben werden soll, haben Sie als Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen neue Daten aus einer randomisierten kontrollierten Studie vorzulegen, mit denen unter Berücksichtigung des erhöhten Krebsrisikos und der erhöhten krebserkrankungsbedingten Mortalität im Zusammenhang mit einer Langzeitanwendung von Calcitonin überzeugend nachgewiesen werden kann, dass der Nutzen von Calcitonin enthaltenden Arzneimitteln gegenüber den Risiken bei Patienten mit Osteoporose überwiegt.

Die Genehmigung neuer Studien und die wissenschaftliche Bewertung der in diesem Zusammenhang vorgelegten Daten bleiben den zuständigen EU-Gremien und dem BfArM vorbehalten.

Zur weiteren Begründung wird auf den Bescheid des BfArM vom 08. 04.2013 sowie auf das wissenschaftliche Gutachten des CHMP „Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründungen für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der injizierbaren Formulierungen von Calcitonin und die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der intranasalen Formulierungen von Calcitonin“ verwiesen (siehe Anhang II des o. g. Beschlusses der Kommission). Ebenso wird auf die „Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen (intranasale Formulierungen)“ im Anhang IV des Beschlusses der Kommission verwiesen: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm)

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle, 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. Der Klage nebst Abschriften sollen so viele Abschriften beigelegt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

**Hinweis:** Da die Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes auf § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG gestützt wird, haben Rechtsmittel gegen diesen Bescheid in entsprechender Anwendung von § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Norbert Paeschke