



Durchschrift

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Vorab per FAX

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Birgit Folgmann
TEL +49 (0)228 99 307-5648
E-MAIL Birgit.Folgmann@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 29. März 2018
GESCHZ 75.02-3822-V-14303-5018/18.

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 in fortgesetzter 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 01.04.2018 das (weitere) **Ruhen der Zulassungen** angeordnet. Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassungen ist vorläufig befristet bis zum **01.04.2020**.

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

Begründung

Die bereits mit Stufenplanbescheid vom 08.04.2013 (75.02-3822-V14303-94943/13) verfügte und seitdem verlängerte Ruhensanordnung der betroffenen Zulassungen wird aus den fortbestehenden Gründen der genannten Bescheide um vorläufig zwei weitere Jahre verlängert.

Auf die Begründungen und Hinweise der o.g. Bescheide sowie auf den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission C(2013)931 vom 13.02.2013, der über folgende Web-Seite einzusehen ist: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm, wird Bezug genommen.

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.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez.

Dr. K. Stephan