



Durchschrift

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

ABTEILUNG	Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON	
TEL	
E-MAIL	
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, 16. März 2020
GESCHZ	75.02-5221-2020-03/00953/CAL

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 calcitoninhaltiger Arzneimittel **zur intranasalen Anwendung** wird mit Wirkung ab dem 01.04.2020 das (weitere) **Ruhen der Zulassungen** angeordnet. Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassungen ist vorläufig befristet bis zum **01.04.2022**.

Bis zu einem anders lautenden Bescheid dürfen weiterhin keine calcitoninhaltigen 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 gemäß § 30 Abs. 1a Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2a AMG 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 beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Hinweis

Da die Anordnung des Ruhens der Zulassung auf § 25 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5 AMG gestützt wird, haben Rechtsmittel gegen diesen Bescheid in entsprechender Anwendung von § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Nach § 30 Absatz 4 Satz 1 AMG dürfen Arzneimittel, deren Zulassung ruht, nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Verstöße gegen dieses Verbot sind mit Strafe (§ 96 Nr. 7 AMG) oder Ordnungsgeld (§ 97 Abs. 1 Nr. 8 AMG) belegt.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez. Dr. Kerstin Stephan