**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

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

Postzustellungsurkunde

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler)

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
http://www.bfarm.de
Telefon: (0228) 207-3204
(0228) 99307-3204
Telefax: (0228) 207-5514
(0228) 99307-5514
E-Mail: poststelle@bfarm.de

nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom | Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben 75.05N-3822-V-15182-110254/14 | (0228) 99307- 3232 | Bonn, 27.02.2014

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

EU-Risikobewertungsverfahren zu Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Arzneimitteln (Infusionslösungen)

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission K(2013)9793 endg. vom 19.12.2013 zu den o.g. Arzneimitteln im Rahmen zweier Verfahren nach Artikel 31 und Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG

Bezug: Bescheid des BfArM vom 05.02.2014 (75.05N-3822-V-15182-65613/14)

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit ergeht folgender

Änderungsbescheid:

Der o.g. Bescheid des BfArM vom 05.02.2014 wird wie folgt geändert:

1. Die Änderung der Zulassungen der o.g. Arzneimittel erfolgt (abweichend von dem o.g. Bescheid) erst mit Wirkung ab dem 1. Juli 2014.

Begründung
Die Änderung des Bescheides vom 05.02.2014 erfolgt nach Hinweisen und auf entsprechendes Ersuchen der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer und soll die notwendige Änderung der Zulassungen ermöglichen.

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.

Weiteres Vorgehen
Die Umsetzung der angeordneten Änderungen erfolgt in der Regel nach C.I.1.a der Leitlinie (2013/C 223/01) und ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Angabe des Geschäftszeichens 75.01-3822- V-15182-65613/14 mittels europäischer Typ IA_{IN}-Änderungsanzeige (Type IA_{IN} Variation) über das PharmNet.Bund-Änderungsanzeigenportal mitzuteilen. Falls aufgrund der Einfügung der angeordneten Texte weitere Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation nötig sind, so sind die Änderungen nach C.I.x dem BfArM über eine europäische Typ IB-Änderungsanzeige über das PharmNet.Bund-Änderungsanzeigenportal mitzuteilen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlagen: Liste der betroffenen Arzneimittel