



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

Pharmazeutische Unternehmer

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, 07. Januar 2021  
GESCHZ 75.03-5221-2020-12/00882-RAN

SKNR 6523 (Ranitidin-Referral)

nachrichtlich:  
Stufenplanbeteiligte

**Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Ranitidin“: Ruhen der Zulassung von Arzneimitteln; EMEA/H/A-31/1491**

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2020) 8429 final, vom 24.11.2020,

Betroffener Wirkstoff: Ranitidin

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht hiermit folgender

**Bescheid:**

Für die in der Anlage aufgeführten Arzneimittel wird unter Bezug auf Art. 2 o.a. Durchführungsbeschlusses mit sofortiger Wirkung das Ruhen der Zulassung angeordnet.

Diese Anordnung ist vorläufig befristet bis zum 02.01.2023.

**BEGRÜNDUNG:**

1.

Die Anordnung erfolgt nach § 30 Abs. 1a Satz 1 und 3 AMG.

Danach kann die Bundesoberbehörde das Ruhen der Zulassung befristet anordnen, soweit dies erforderlich ist, um einem Beschluss der Europäischen Union nach Art. 34 der Richtlinie 2001/83/EG zu entsprechen.

Ausweislich des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 24.11.2020 ist wegen ungünstigem Nutzen-Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel die Anordnung des Ruhens der Zulassungen erforderlich.

Zur wissenschaftlichen Begründung im Einzelnen wird auf den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission C(2020) 8429 final vom 24.11.2020 einschließlich der in das Verfahren eingeschlossenen Arzneimittel, der Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen (siehe Annex II zum o.a. Durchführungsbeschluss) verwiesen, welche Bestandteil dieses Bescheids sind.

Der Durchführungsbeschluss nebst Anhängen ist im Community Register unter „Ranitidine“ zu finden:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27120.htm>

2. Diese Maßnahme ist vorläufig befristet bis zum 02.01.2023, da die Anordnung dann aufgehoben werden kann, wenn die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen die in Anhang III des o.a. Durchführungsbeschlusses aufgeführten Bedingungen erfüllt haben.

Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA in das Verfahren EMEA/H/A-31/1491 einbezogen worden und das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite informiert:

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/m-r/ranitidin.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/ranitidin.html)

Weitere Hinweise zum Verfahren finden Sie in der Mitteilung der EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ranitidine-containing-medicinal-products>

### **Wichtige Hinweise**

Da die Anordnung des Ruhens der Zulassung auf § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG gestützt wird, haben Rechtsmittel gegen diesen Bescheid gemäß § 30 Abs. 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung. Ruht die Zulassung eines Arzneimittels, so darf es gemäß § 30 Abs. 4 AMG 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. Die Rückgabe des Arzneimittels an den pharmazeutischen Unternehmer ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig.

Die pharmazeutischen Unternehmer werden gebeten, fällige Änderungen unter Bezug auf die in Anhang III aufgeführten Bedingungen dem BfArM mit der Funktionsstruktur-Nummer (SKNR) 6523 (Stichwort „Ranitidin-Referral“) anzuzeigen.

### **RECHTSBEHELFSBELEHRUNG**

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln 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.

Die für Sie zuständige Landesbehörde erhält eine Durchschrift dieses Bescheides.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan

Anlage:  
*Ranitidinhaltige Arzneimittel*