



Postzustellungsurkunde

Pharm. 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, 01. Dezember 2022
GESCHZ 75.15-5221-2022-11/00462 RAN

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,

Bezug: Durchführungsbeschluss der EU-Kommission C (2020) 8429 final vom 24.11.2020
Bescheid des BfArM vom 07.01.2021 (Gesch.Z.: 75.03-5221-2020-12/00882-RAN)

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 die in der Anlage genannten Arzneimittel, wird das weitere Ruhen der Zulassung angeordnet.
Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassung ist vorläufig befristet bis zum 02.01.2025.

Begründung:

Die bereits mit o.a. Bescheid des BfArM verfügte Ruhensanordnung der betroffenen Zulassung wird gemäß § 30 Abs.1 a Satz 1 i.V.m. Abs. 2 a AMG aus fortbestehenden Gründen des genannten Bescheides um vorläufig zwei Jahre verlängert.

Auf die Begründungen und Hinweise des genannten Bescheides sowie auf den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission wird Bezug genommen.

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.

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 Abs. 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. 2 Nr. 8 AMG) belegt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1
Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift