Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

Pharmazeutische Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Marcus, Dr. Wittstock
TEL +49 (0)228 99 307-5535
E-MAIL Marcus.Wittstock@bfarm.de
fg75@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, 28. Juli 2017
GESCHZ 75.05-3822-V-15439-21617/17

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Tetrazepam-haltige Arzneimittel: Verlängerung des Ruhensanordnung

Bezug: Stufenplanbescheid vom 13.06.2013 (75.01-3822-V-15439-345776/13)
und Durchführungsbeschluss der EU-Kommission C(2013)3344 vom 29.05.2013
Stufenplanbescheid vom 28.07.2015 (75.05-38822-V-15439-398246/15)

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht in fortgesetzter Umsetzung des oben genannten Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission folgender

Bescheid

Für die Zulassungen der in Anhang I des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C(2013)3344 vom 29.05.2013 genannten Humanarzneimittel wird mit Wirkung ab dem 02.08.2017 das (weitere) **Ruhen der Zulassung angeordnet**.
Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassungen ist vorläufig befristet bis zum 31.07.2019.

Begründung

Die bereits mit Bescheid des BfArM vom 13.06.2013 verfügte und (zuletzt) mit Bescheid des BfArM 75.05-38822-V-15439-398246/15 vom 28.07.2015 bis gegenwärtig 01.08.2017 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, der unter
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24900.htm
einzusehen ist, 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 Zulassungen auf § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG gestützt wird, haben Rechtsmittel gegen diesen Bescheid in entsprechender Anwendung von § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. K. Stephan

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel