Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Durchschrift

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

Postzustellungsurkunde

Pharmazeutische Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien
TEL +49 (0)228 99 307-5563
E-MAIL Gerhard.Lauktien@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, 12. Juli 2019
GESCHZ 75.03-3822-V-15439-18853/19

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Tetrazepamhaltige 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 01.08.2019 das (weitere) **Ruhen der Zulassung angeordnet**.
Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassungen ist vorläufig befristet bis zum 31.07.2021.

Begründung:

Die bereits mit den Bescheiden des BfArM vom 13.10.2016 (75.05-3822-V-15439-398246/15) sowie vom 28.07.2017 (75.05-3822-V-15439-21617/17) verfügte Ruhensanordnung der betroffenen Zulassung wird gemäß § 30 Abs.1 a Satz 1 in Verbindung mit Abs. 2 a AMG aus fortbestehenden Gründen des genannten Bescheides um vorläufig zwei Jahre verlängert.

Auf die Begründungen und Hinweise der o.g. Bescheide sowie auf den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission, der hier einzusehen ist,
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24900.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 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.
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. 1 Nr. 8 AMG) belegt.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. K. Stephan

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel