



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, 27. Januar 2021
GESCHZ 75.03-5221-2021-01/00775-Uli

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Ulipristalacetat 5mg: Vorläufiges Ruhen der Zulassungen von Arzneimitteln zur Behandlung von Gebärmuttermyomen; EMEA/H/A-31/1496

Bezug: Bescheid des BfArM vom 23. April 2020, Az.: 75.03-5221-2020-04/00697-Uli,
nationale Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission vom 11.01.2021,
C(2021)215 (final)

Betroffene Wirkstoffe: Ulipristalacetat

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht hiermit folgender

Bescheid:

Das für die in der Anlage benannten Arzneimittel mit Bescheid vom 23. April 2020, Az.: 75.03-5221-2020-04/00697-Uli, angeordnete befristete Ruhen der Zulassungen wird aufgehoben.

Begründung:

Das mit o.g. Bescheid angeordnete befristete Ruhen der Zulassungen kann nach Abschluss des Bewertungsverfahrens EMEA/H/A-31/1496 nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG durch Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 11.01.2021, C(2021)215 (final) und entsprechender nationaler Umsetzung durch Bescheid vom 27. Januar 2021, Az. 75.03-5221-2021-01/00777-Uli, für die in der Anlage aufgeführten Arzneimittelzulassungen aufgehoben werden.

Der Durchführungsbeschluss nebst Anhängen ist im Community Register unter „Ulipristal Acetate 5mg“ zu finden:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27306.htm>

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn einzulegen.

Die für Sie zuständige Landesbehörde erhält eine Durchschrift dieses Bescheides.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel