

**46. Bekanntmachung  
über die Verlängerung der Zulassung von  
Humanarzneimitteln nach § 105 in Verbindung mit  
§ 109a des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

**Vom 07. Juli 2000**

Mit der 24. Bekanntmachung vom 15. September 1995 (BAnz. S. 10 329) sowie der 34. Bekanntmachung über die Verlängerung der Zulassung von Humanarzneimitteln nach § 109a des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 24. Januar 1996 (BAnz. S. 1003) hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die pharmazeutischen Unternehmer aufgefordert, dem BfArM diejenigen Arzneimittel mitzuteilen, für die sie die Inanspruchnahme der Regelungen des § 109a AMG beabsichtigen.

Innerhalb der Frist der 34. Bekanntmachung (31. März 1996) sowie darüber hinaus bis Anfang Mai 2000 eingereichte Nennungen wurden bearbeitet und, soweit fachlich und rechtlich möglich, nach Anhörung der zuständigen Kommission nach § 109a Absatz 3 AMG bekannt gemacht. Die letzte Fortschreibung der Liste nach § 109a Absatz 3 AMG erfolgte mit der 45. Bekanntmachung vom 31. Mai 2000 (BAnz. S. 12 481).

Mit der 10. Novelle zum Arzneimittelgesetz wird für Arzneimittel, für die der Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach § 105 AMG gemäß § 105 Absatz 5c AMG (in der Fassung vor Inkrafttreten der 10. Novelle zum AMG) zurückgenommen wurde, die Möglichkeit des Wiederaufgreifens des Verfahrens geschaffen. Deshalb bedarf es der Ermittlung der im Nachzulassungsverfahren befindlichen Arzneimittel, für die bislang keine Listenposition nach § 109a Absatz 3 AMG existiert und für die Antragsteller die Nachzulassung unter Nutzung des § 109a AMG beabsichtigen.

Pharmazeutische Unternehmer, die für bislang nicht in die Liste nach § 109a Absatz 3 AMG aufgenommene Arzneimittel die Regelungen des § 109a AMG in Anspruch nehmen möchten, werden gebeten, dem BfArM innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen dieser Bekanntmachung folgende Angaben mitzuteilen:

- Formloser Antrag nach § 105 Absatz 5c auf Wiederaufgreifen des Verfahrens, sofern zuvor eine Rücknahme nach § 105 Absatz 5c AMG (AMG (in der Fassung vor In-Krafttreten der 10. Novelle zum AMG) erfolgt ist;
- Bezeichnung des Arzneimittels, Darreichungsform, Eingangs- und Ordnungsnummer des Antrages auf Verlängerung der Zulassung nach § 105 AMG, arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge und bisher beanspruchte Anwendungsgebiete;
- Vorschlag für das Anwendungsgebiet nach § 109a Abs. 3 AMG unter Berücksichtigung der bislang nach § 109a Absatz 3 AMG bekannt gemachten Indikationen.

Pharmazeutische Unternehmer, die eine Aufnahme in die Liste nach § 109a Absatz 3 AMG nach Elimination von arzneilich wirksamen Bestandteilen nach § 136 Absatz 2a AMG anstreben, müssen eine Kopie der eingereichten Änderungsanzeige beifügen.

Soweit frühere Nennungen aus fachlichen Gründen in der Liste nach § 109a Absatz 3 AMG nicht berücksichtigt werden konnten, soll eine Stellungnahme zu diesen Gründen beigefügt werden. Soweit nicht bereits geschehen, können die Gründe für die Nichtberücksichtigung bei folgender Adresse angefordert werden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
22.03  
Friedrich-Ebert-Allee 38  
53113 Bonn

Eine Wiederholung der Nennung ohne weitere Erläuterung zum Sachverhalt oder ohne Änderung der Zusammensetzung nach § 136 Absatz 2a AMG ist nicht aussichtsreich und sollte unterbleiben.

Für jedes betroffene Arzneimittel ist eine gesonderte Nennung mit den o.g. Angaben und Unterlagen einzureichen. Listen mit mehreren Nennungen können nicht bearbeitet werden.

Wir bitten, die Angaben innerhalb der oben genannten Frist in doppelter Ausfertigung unter folgender Anschrift einzureichen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Fachregistratur Nachzulassung  
„46. Bekanntmachung, § 109a“  
Oudenarder Straße 16-20  
13347 Berlin.

Das Stichwort „46. Bekanntmachung, § 109a“ ist auf dem Begleitschreiben und auf der äußeren Umhüllung der Sendung deutlich anzugeben.

Die Aufnahme in die Aufstellung der Anwendungsgebiete für Stoffe und Stoffkombinationen nach § 109a AMG erfolgt nach Prüfung der Angaben durch das BfArM hinsichtlich der Erfüllung der Voraussetzungen und nach Anhörung der vom Bundesministerium für Gesundheit berufenen Kommission. Die abschließende Sitzung der Kommission ist im November vorgesehen. Für das weitere Verfahren ist die 43. Bekanntmachung über die Verlängerung der Zulassungen nach § 105 AMG vom 18. April 2000 (BAnz. S. 9077) zu beachten.

Bonn, den 07. Juli 2000  
22-A-30639-55246/00

Bundesinstitut  
für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Prof. Dr. A. Hildebrandt