

03. März 2010
363



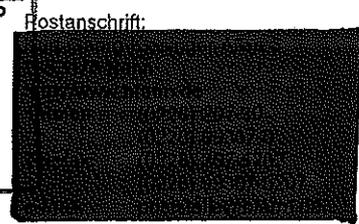
BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel

und Medizinprodukte

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Nies</i>		Kopie: <i>L</i>	
Eingang: 03. März 2010		UP	
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn
Frau
Petra Nies
Abteilung Arzneimittel
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystrasse 8
10623 Berlin



Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben
3380-63-59512/10



Bonn,

01. März 2010

Expertengruppe Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

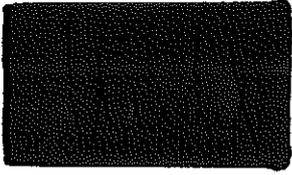
Betreff: Ihr Schreiben vom 06.01.2010 - Rückgabe der Arbeitsaufträge Intravenöse Immunglobuline bei „Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)“ und „Methylphenidat bei ADHS im Erwachsenenalter“

Sehr geehrte Frau Nies,
sehr geehrte Damen und Herren,

die Rückgabe der oben genannten Arbeitsaufträge erfolgte gemäß der Geschäftsordnung § 4 Abs. 3 („... Liegen der Zulassungsbehörde begründete Hinweise vor, dass ein einem Bewertungsauftrag inhaltlich entsprechender Antrag auf Zulassung oder Änderung der Zulassung gestellt werden wird oder bereits zu einem früheren Zeitpunkt gestellt wurde, informiert die Geschäftsstelle im BfArM hierüber, unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen, den Gemeinsamen Bundesausschuss schriftlich über die Rückgabe des Auftrages mit folgender Begründung: „Zu dem Bewertungsauftrag des G-BA vom (Datum, Titel) wurden oder werden absehbar inhaltlich entsprechende Anträge auf Zulassung oder Änderung der Zulassung gestellt.“). Aus unserer Sicht können weitere Informationen nicht gegeben werden, da gemäß der oben genannten Geschäftsordnung die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gewahrt werden müssen.



Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Geschäftsstelle Kommissionen