



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Vorab per Fax
Postzustellungsurkunde
Dexcel Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Straße 2
63755 Alzenau

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben (0228) 99307-

Bonn,

64.2.01 V-16273-701443/14 3718

12. Dez. 2014

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

EU-Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die mit Studien der Firma GVK Biosciences Private Limited zugelassen wurden (EMA/H/A-31/1408)

Anordnung des Ruhens der Zulassung mit Bescheid vom 08.12.2014 für Clopidogrel Dexcel 75 mg, Filmtabletten (Zul.-Nr. 74605.00.00)

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht folgender

Aufhebungsbescheid

Der Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 08.12.2014, Gesch.-Z.: 75.05-3822-V-16273-701443/14, wird **aufgehoben**.

Begründung:

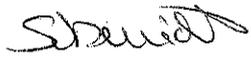
Die mit dem Zulassungsantrag eingereichte Bioäquivalenzstudie wurde nicht wie im Bescheid angenommen von der Fa. GVK Biosciences durchgeführt. Der Bescheid war daher aufzuheben.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen den Bescheid des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.



Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Schmidt', with a stylized flourish at the end.

Katharina Schmidt