

Ulipristalacetat 5 mg: Vorläufiges Ruhen der Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung von Gebärmuttermyomen

27.04.2020 - Bescheid im Stufenplanverfahren (Bezug: EU-Kommissionsentscheidung zu Esmya®)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Bescheid vom 23.04.2020 für alle Inhaber generischer Zulassungen von ulipristalacetathaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Gebärmuttermyomen das vorläufige Ruhen der Arzneimittelzulassungen angeordnet.

[Bescheid vom 23.04.2020 PDF | 240KB | barrierefrei/barrierearm](#)

07.04.2020 - Anhörung im Stufenplanverfahren (Bezug: EU-Kommissionsentscheidung zu Esmya®)

13.03.2020 - Empfehlung des PRAC

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der EMA abgerufen werden:

[Ulipristal acetate 5mg medicinal products](#)

[Zum Risikobewertungsverfahren Esmya®](#)