

## **CH\_VB JAAC 67.31 vom 13. September 2002**

Bundesverwaltung, 2002-09-13, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_JAAC\\_67.31\\_\\_](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_JAAC_67.31__)

FR: CH\_VB JAAC 67.31 du 13 septembre 2002

IT: CH\_VB JAAC 67.31 del 13 settembre 2002

### **Erwägungen**

#### **E. 12**

vorliegenden Verfahren die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch die REKO HM aber nicht wesentlich zu beeinflussen, hat sich doch der Verdacht unerwünschter Nebenwirkungen teilweise erst nach den erwähnten ausländischen Zulassungen erhärtet und wurde die amerikanische Vertriebsfirma zudem verpflichtet, in einem «Dear Healthcare Provider»-Brief auf die Risiken einer Myelosuppression unter A. hinzuweisen und die Produkteinformation anzupassen. 10. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es der Beschwerdeführerin nicht gelungen ist, ein günstiges Nutzen/Risiko-Verhältnis der zu beurteilenden Präparate in den Indikationen «ambulant erworbene Pneumonie» und «unkomplizierte Haut- und Weichteilinfektionen» - beides beschränkt auf Penicillin- bzw. Methicillin-empfindliche Keime - nachzuweisen. Die Vorinstanz hat zu Recht und ohne Verletzung von Treu und Glauben oder des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin die Zulassung der Präparate in den erwähnten Indikationen verweigert. Die Beschwerde ist daher vollumfänglich abzuweisen. (...) [85] Systematische Erlassesammlung der IKV/IKS 110.1.

#### **E. 13**

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali JAAC 67.31 - Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 13. September 2002 i.S. P. AG [HM 02.001] In Verwaltungspraxis der Bundesbehörden Dans Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération In Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione Jahr 2003 Année Anno Band 67 Volume Volume Seite --- Page Pagina Ref. No 150 005 963 Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv und die Bundeskanzlei konvertiert. Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses et la Chancellerie fédérale. Il documento è stato convertito dall'Archivio federale svizzero e della Cancelleria federale.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.