



ABTEILUNG Verwaltung
BEARBEITET VON [REDACTED]
TEL [REDACTED]
E-MAIL [REDACTED]
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de
Bonn, 13. April 2021
GESCHZ Z16.01-2021-121060

IFG-Bescheid

Fluctin, Stellungnahme von Eli Lilly GmbH aus Dezember 1986

Ihre Zeichen und Nachricht vom: [#208961],17.01.2021

Sehr geehrte(r) [REDACTED]

in Ihrer Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz vom 17.01.2021, baten Sie um die Herausgabe der Stellungnahme, welche Eli Lilly GmbH zum Wirkstoff Fluoxetin/Präparat Fluctin (ENR 2105230) im Dezember 1986 an das BfArM verschickt hat.

Ihrem Antrag wird teilweise stattgegeben.

An einigen Stellen wurden in der Stellungnahme persönliche Daten von Mitarbeitenden von Eli Lilly GmbH gem. § 5 IFG geschwärzt. Die Stellungnahme vom 09.12.1986 finden Sie im Anhang zu diesem Bescheid.

Bitte beachten Sie, dass die Daten von 1986 nicht den gegenwärtigen wissenschaftlichen Stand abbilden. Informationen zum heutigen wissenschaftlichen Stand finden Sie in dieser Veröffentlichung der EMA:

CPMP, *Summary Information on referral opinion following arbitration pursuant to article 30 of council directive 2001/83/EC for Prozac and associated names*, 18. Juni 2003:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/summary-information-referral-opinion-following-arbitration-pursuant-article-30-council-directive/83/ec-prozac-associated-names-international-non-proprietary-name-inn-fluoxetine-background-inform_en.pdf

Im Anhang finden Sie auch eine Übersicht des Schriftverkehrs zwischen dem Bundesgesundheitsamt und Eli Lilly GmbH während des Zulassungsverfahrens. Bitte beachten Sie, dass Eli Lilly GmbH sich während des Verfahrens in Lilly Deutschland GmbH umbenannt hat. Eli Lilly GmbH hat auch zeitweise eine Anwaltskanzlei bevollmächtigt, die für sie Unterlagen beim BGA eingereicht hat. In der Übersicht sind diese Schreiben mit „Anwalt“ als Absender eingetragen.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

