



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

An den pharmazeutischen  
Unternehmer (siehe  
Verteiler) einer  
verkehrsfähigen, aber in  
Deutschland **erloschenen**  
nationalen Zulassung mit  
dem Wirkstoff „Budesonid“

ABTEILUNG Pharmakovigilanz  
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien  
TEL +49 (0)228 99 307-5563  
E-MAIL Gerhard.Lauktien@bfarm.de  
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, 30. Mai 2017  
GESCHZ 75.03 - 6183 -  
PSUSA/00000449/201604X

nachrichtlich:  
Stufenplanbeteiligte

**Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/33056/2017 corr1 vom 25.01.2017 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Budesonid“**

**Europäisches PSUR Single Assessment Verfahren (PSUSA/00000449/201604) nach Artikel 107d) bis g) der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**

**Hier: Feststellungsbescheid**

Betroffenes Arzneimittel: siehe Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezug nehmend auf den oben genannten einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/33056/2017 corr1 ergeht der folgende

#### **Bescheid:**

Es wird festgestellt, dass für das in der Anlage 1 aufgeführte Arzneimittel eine Voraussetzung für den Widerruf vorliegt bzw. vorgelegen hat.  
Das Arzneimittel darf folglich nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

#### **Begründung**

Auf die o. g. Zulassung haben Sie nicht fristgemäß einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt, § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG, mit der Folge, dass die Zulassung erloschen ist.

Nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG dürfen Arzneimittel dann nicht mehr noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 AMG folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 AMG vorgelegen hat. Das ist hier der Fall.

Die Voraussetzungen für einen Widerruf gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG sind aus den sich aus dem o. g. einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe ergebenden Gründen gegeben:

Die Koordinierungsgruppe (CMDh) folgte einstimmig der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA). Der einstimmige Beschluss der Koordinierungsgruppe (CMDh) enthält Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation, ohne die das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist.

Zur weiteren wissenschaftlichen Begründung der Maßnahmen wird auf die „Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen“ verwiesen, siehe Anhang I und II des o. g. einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 25.01.2017.

Der o.g. einstimmige Beschluss der Koordinierungsgruppe ist als Ausdruck zusammen mit den Anhängen I bis III (in deutscher Übersetzung) diesem Bescheid als Anlage 2 beigefügt ist. Darüber hinaus befinden sich sämtliche Anhänge auf der Web-Seite der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) unter

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fpsusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d&searchTab=&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&regoutcome=Variation&startLetter=B&keyword=Enter+keywords&searchType=inn](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fpsusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d&searchTab=&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&regoutcome=Variation&startLetter=B&keyword=Enter+keywords&searchType=inn).

Ziel der Maßnahme ist es, sicherzustellen, dass der in § 1 AMG zum Ausdruck kommende Zweck des Arzneimittelgesetzes erfüllt wird. Zweck des Gesetzes ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen.

Ohne die Umsetzung der Risikominimierungsmaßnahme kann das betroffene Arzneimittel nicht mehr als sicher angesehen werden.

Daher ist ihre weitere Verkehrsfähigkeit, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit, nicht vertretbar.

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn schriftlich oder zur Niederschrift erhoben werden.

### **Hinweis:**

Da die Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes auf § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG gestützt wird, hat ein Widerspruch gegen diesen Feststellungsbescheid in entsprechender Anwendung von § 30 Abs. 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Im Falle eines ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Sinne von § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG ist die Feststellung der Widerrufsvoraussetzung nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG ebenso sofort vollziehbar wie

Seite 3 von 3 die auf diesen Tatbestand gestützte Widerrufsentscheidung selbst (OVG Berlin, Beschluss vom 1. August 1990 – OVG 5 S 42.90).

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Gerhard Lauktien

- Anlagen:**
1. Anlage mit den relevanten Daten zum betroffenen Arzneimittel (einer verkehrsfähigen, aber in Deutschland erloschenen Zulassung, hier: eines Parallelimportes)
  2. Ausdruck des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/33056/2017 corr1 vom 25.1.2017 mit den Anhängen I bis III (in deutscher Übersetzung)