



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

An  
Pharmazeutische  
Unternehmer  
(siehe Verteiler)  
von allen nat. Zulassungen  
(rein national und DE=RMS)  
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/00000449/201604

nachrichtlich:  
Stufenplanbeteiligte  
Pharm. Unternehmer von Zulassungen mit DE=CMS  
Parallelimporteure

**Änderung von Arzneimittel-Zulassungen infolge des Europäischen PSUR Single Assessment Verfahrens (PSUSA/00000449/201604) nach Artikel 107d) bis g) der Richtlinie 2001/83/EG**

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

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezug nehmend auf den oben genannten einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe (CMDh) ergeht folgender

**Bescheid:**

Für die o.g. Zulassungen sind die Fach- und Gebrauchsinformationen gemäß Anhang II des o.g. Beschlusses der Koordinierungsgruppe (CMDh) – soweit sie diesem noch nicht vollständig entsprechen sollten – durch entsprechende Variations zu ändern. Sofern die derzeitigen Texte der Produktinformationen Angaben enthalten, die den gemäß des o.g. Beschlusses aufzunehmenden Texten inhaltlich widersprechen, sind diese zu streichen.

**Begründung:**

Die Anordnungen erfolgen gemäß § 30 Abs. 1a und 2a AMG und Artikel 107e) der Richtlinie 2001/83/EG. Danach ist die Zulassung zu ändern, wenn dadurch einem einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe (CMDh) entsprochen wird.

Zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff „Budesonid“ wurde ein europäisches, die periodischen Sicherheitsberichte bewertendes Verfahren gem. Art. 107e) der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt.

Basierend auf der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat die Koordinierungsgruppe (CMDh) im Verfahren nach Art. 107g) der Richtlinie 2001/83/EG den o. g. einstimmigen Beschluss gefasst. Laut diesem Beschluss sind die Fach- und Gebrauchsinformationen der o. g. Arzneimittel an den in Anhang I (unter Berücksichtigung von Anhang II) dargelegten wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um die betreffenden Zulassungen entsprechend dem im Beschluss festgelegten Umsetzungszeitplan zu ändern. Daher wird gemäß § 30 Abs.1a i.V.m. Abs.2a AMG dieser Bescheid zur Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe (CMDh) erlassen.

Die einzelnen erforderlichen Änderungen sind Anhang II des o.g. einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe zu entnehmen, der als Ausdruck zusammen mit den Anhängen I bis III (in deutscher Übersetzung) diesem Bescheid als Anlage 2 beigelegt 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%2Fanding%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%2Fanding%2Fpsusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d&searchTab=&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&regoutcome=Variation&startLetter=B&keyword=Enter+keywords&searchType=inn).

Die vom Verfahren nach Art. 107e) der Richtlinie 2001/83/EG und laut EURD-Liste betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in das Verfahren einbezogen worden.

#### **Rechtsbehelfsbelehrung:**

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle, erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden. Der Klage nebst Abschriften sollen so viele Abschriften beigelegt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

#### **Weiteres Vorgehen / Hinweise:**

Für sämtliche Arzneimittel, die im rein nationalen Verfahren, im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS) zugelassen sind, ist – **sofern nicht bereits eigenverantwortlich eine Anpassung an den o. g. einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe erfolgt ist – unter Bezug auf diesen Bescheid einschließlich unter Angabe des oben genannten Geschäftszeichens und des Stichwortes „Budesonid“** eine Variation einzureichen.

Bei wortwörtlicher Übernahme der deutschen Übersetzung ist eine Variation vom Typ IA<sub>IN</sub> der Kategorie C.I.3.a einzureichen. Die wortwörtliche Übernahme der Texte ist zu bestätigen.

Für Arzneimittel, deren Zulassung mit Deutschland als „Concerned Member State“ (CMS) erteilt wurde, sind die Variations gemäß Vorgaben der CMDh über den RMS einzureichen.

Für Parallelimporte ist zur Anpassung an die inländische Bezugszulassung eine nationale Änderungsanzeige gem. § 29 AMG zur Umsetzung der Textänderungen beim BfArM einzureichen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Gerhard Lauktien

- Anlagen:**
1. Liste der betroffenen Arzneimittel
  2. Ausdruck des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe  
EMA/CMDh/33056/2017 corr1 vom 25.01.2017 mit den Anhängen I bis III (in deutscher Übersetzung)