



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

BPI
BAH
VfA
Generikaverband

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(01888) 307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(01888) 307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(01888) 307-

Bonn,

73.02-3817-80685/09

5777

11.05.2009

Betreff: PSUR - Einreichung im Rahmen des PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

Für den Wirkstoff Mefloquin steht die Bearbeitung eines PSURs im Rahmen des PSUR - Worksharing Projektes an. Das BfArM hat in diesem Verfahren die Funktion als P-RMS übernommen. Entsprechend der auf der HMA-Website (www.hma.eu) veröffentlichten Stoffliste ist der Data Lock Point (DLP) für Mefloquin der 30.04.2009.

Generika-Hersteller, die sich am Worksharing Projekt für den o.g. Wirkstoff beteiligen möchten, sind aufgefordert, innerhalb von 60 Tagen nach dem DLP einen PSUR einzureichen. Das BfArM unterstützt die Beteiligung von Generika-Herstellern am PSUR Worksharing Projekt.

Bitte leiten Sie diese Information an Ihre Mitglieder weiter.

Die PSUR-Erstellung hat prinzipiell nach den Vorgaben des Vol. 9a zu erfolgen. Bitte beachten Sie weiterhin folgende Dokumente:

- Guidance document for marketing authorisation holders on submissions under the PSUR synchronisation scheme (HMA-Website)
- BfArM-Homepage: FAQs zur Einreichung von PSURs

Wir bitten um Verwendung des BfArM-Formulars zur PSUR-Einreichung. Dort sowie im Anschreiben (cover letter) ist es unbedingt erforderlich, dass ein Hinweis auf das PSUR-Worksharing Projekt gegeben wird.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Anke Blumberg
Abt. Pharmakovigilanz

