



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

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

ABTEILUNG	Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON	Dr. Gerhard Lauktien
TEL	+49 (0)228 99 307-5563
E-MAIL	
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, 29. September 2015
GESCHZ 75.03-3822-V-16084-576912/15

**Codein-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Husten
Beschluss der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/ 206590/2015 vom 22.04.2015 zu den o.g.
Arzneimitteln im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG
Bescheid des BfArM 75.03-3822-V-16084-271344/15 vom 17.06.2015**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht folgender

Bescheid:

Es wird festgestellt, dass für die durch Verzicht erloschene Zulassung des Arzneimittels Codeinsaft-CT 5 mg/5 ml, Zul.-Nr.: 6298867.00.00, die Voraussetzungen für den Widerruf vorgelegen haben und dass das Arzneimittel daher ab sofort nicht mehr in Verkehr gebracht werden darf.

Begründung

Das o.g. Arzneimittel darf gem. §§ 31 Abs. 4 Satz 2 i.V.m. 21 Abs. 1 Satz 1 AMG sofort nach dem Erlöschen der Zulassung nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, da das Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hiermit gem. § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG feststellt, dass die Voraussetzungen für den Widerruf der Zulassung nach § 30 AMG vorgelegen haben.

1.

Mit Schreiben vom 20.07.2015 haben Sie auf die o.g. Zulassung schriftlich verzichtet. Damit ist die o.g. Zulassung erloschen, vgl. § 31 Abs. 1 Nr. 2 AMG.

2.

Abweichend von der Abverkaufsregelung des § 31 Abs. 4 Satz 1 AMG dürfen Arzneimittel sofort nach dem Erlöschen der Zulassung nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, wenn das BfArM feststellt, dass die Voraussetzungen für den Widerruf der Zulassung nach § 30 AMG vorgelegen haben, § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG.

Dazu im Einzelnen:

Die Voraussetzungen für den Widerruf der o.g. Zulassung gem. §§ 30 Absatz 1 Satz 1, 2. Halbsatz i.V.m. 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG haben vorgelegen. Danach darf eine Zulassung dann widerrufen werden, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis nachträglich als ungünstig zu betrachten ist.

Dies war vorliegend der Fall.

Im Rahmen eines europäischen Risikobewertungsverfahrens nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG zu Codein-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Husten hat die Koordinierungsgruppe für die zuvor genannte Gruppe von Arzneimitteln ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis in Bezug auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen konstatiert. Dieses bestehe jedenfalls für den Fall, dass bei diesen Arzneimitteln keine Anpassung der Fach- und Gebrauchsinformationen an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand vorgenommen werde, vgl. o.g. auszugsweise angehängten Beschluss.

Wie Sie uns im Schreiben vom 29.09.2015 mitgeteilt haben, befinden sich zurzeit noch Bestände des o.g. Arzneimittels im Verkehr, die keine entsprechend dem o.g. Beschluss aktualisierte Gebrauchsinformation enthalten und deren Aktualisierung Sie auch nicht planen.

Daher liegt letztendlich ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis gem. § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG für das o.g. Arzneimittel vor, da Sie es versäumt haben, die angeordneten Maßnahmen zur Risikominimierung, sprich die o.g. Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformation, vorzunehmen.

Dementsprechend wäre Ihre nunmehr erloschene Zulassung gem. §§ 30 Absatz 1 Satz 1, 2. Halbsatz i.V.m. 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG zu widerrufen gewesen.

Die Voraussetzungen des § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG sind daher gegeben und das o.g. Arzneimittel darf gem. §§ 31 Abs. 4 Satz 2 i.V.m. 21 Abs. 1 Satz 1 AMG ab sofort nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.

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 zuvor getroffene Feststellung auf das Vorliegen eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis gem. § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG gestützt wird, hat ein Widerspruch gegen diesen Feststellungsbescheid gem. § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung und ist sofort vollziehbar.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. G. Lauktien

Nachrichtlich:

Stufenplanbeteiligte