Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
http://www.bfarm.de
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

Postzustellungsurkunde

pharmazeutische Unternehmer
mit DE=RMS, nat. Zul.

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte,
Zul. mit DE= CMS
Parallelimporteure

Ihre Zeichen und Nachricht vom	Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben	(0228) 99307-	Bonn,
	75.03-3822-V-16084-271344/15	5563	17.06.2015

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Codein-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Husten

Hier: Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/206590/2015 vom 22. April 2015 zu den o.g. Arzneimitteln im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG

Arzneimittel: *siehe Anlage 1*

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Bescheid:

1. Die in Anhang III („Änderungen bestimmter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage“) des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/206590/2015 vom 22.04.2015 aufgeführten Texte sind bis zum 20.07.2015 durch entsprechende Variations in die Produktinformationen der o.g. Arzneimittel aufzunehmen.
2. Sofern die derzeitigen Texte der Produktinformationen Angaben enthalten, die den neu aufzunehmenden Texten inhaltlich widersprechen, sind sie zu streichen.

Begründung:

Die Anordnung beruht auf § 30 Abs.1 a und 2 a AMG i.V. mit Art. 31 Abs.1 und Art. 107 k) Abs.2 der Richtlinie 2001/83/EG.
Auf der Grundlage von Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG wurde zu Codein-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Husten ein europäisches Risikobewertungsverfahren durchgeführt. Basierend auf der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat die Koordinierungsgruppe im Verfahren nach Art. 107 k) der Richtlinie 2001/83/EG den o. g. einstimmigen Beschluss herbeigeführt. Laut diesem Beschluss sind die Fach- und Gebrauchsinformationen der o. g. Arzneimittel durch die Zulassungsinhaber an den in Anhang III dargelegten wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um die betreffenden Zulassungen entsprechend dem in der Einigung festgelegten Umsetzungszeitplan zu ändern. Daher wird gemäß § 30 Abs.1 a i.V.m. Abs.2 a AMG dieser Bescheid zur Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe erlassen.
Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittelagentur EMA in das Verfahren einbezogen worden und das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite mit Datum vom 24.04.2015 informiert:

http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/codein3.html?nn=4691330

Zur wissenschaftlichen Begründung der hier angeordneten Maßnahmen wird auf den Anhang II des o. g. einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe verwiesen.

Zur Aufnahme der angeordneten Textänderungen sind bis zum genannten Zeitpunkt entsprechende Variations einzureichen, s. hierzu unter „Weiteres Vorgehen“.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appelhofplatz, 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 beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Weiteres Vorgehen:

Für sämtliche Arzneimittel, die im rein nationalen Verfahren, im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Reference Member State (RMS) zugelassen sind, ist unter Angabe des oben genannten Aktenzeichens eine Variation vom Typ IA einzureichen. Für Arzneimittel, die mit Deutschland als CMS zugelassen sind, sind die entsprechenden Variations gemäß Vorgaben der CMDh über den RMS einzureichen. Dem BfArM sollte unter Angabe des unten genannten Aktenzeichens mitgeteilt werden, bis wann die Umsetzung erfolgen wird. Für die deutschsprachigen Texte ist dabei der Wortlaut dieses Bescheids maßgeblich.
Die Umsetzung der angeordneten Änderungen ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Angabe des Geschäftszeichens 75.03-3822-V-16084-271344/15 mitzuteilen.

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

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. G. Lauktien

Anlage:

1. Liste der betroffenen Arzneimittel

Der einstimmige Beschluss der Koordinierungsgruppe vom 22.04.2015 und Anhänge I bis IV befinden sich auf der Web-Seite der EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine_containing_medicinal_products_for_the_treatment_of_cough_and_cold_in_paediatric_patients/human_referral_prac_000039.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f