Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Durchschrift

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

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien
TEL +49 (0)228 99 307-5563
E-MAIL Gerhard.Lauktien@bfarm.de

Postzustellungsurkunde
pharmazeutische Unternehmer

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, 13. Dezember 2017
GESCHZ 75.03-3822-V-16875-36138/17

Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte;

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Änderung der Arzneimittel-Zulassungen infolge des Europäischen Risikobewertungsverfahrens (EMEA/H/A-31/1437) gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG von Gadolinium enthaltenden Kontrastmitteln für die Verwendung beim Menschen mit einem oder mehreren der Wirkstoffe „Gadobensäure, Gadobutrol, Gadodiamid, Gadopentetsäure, Gadotersäure, Gadoteridol, Gadoversetamid und Gadoxetsäure“

Hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2017) 7941 vom 23.11.2017
Bescheid vom 13.12.2017, Gesch.Z.: 75.03-V-16875-35506/17

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur nationalen Umsetzung des Beschlusses der EU-Kommission vom 23.11.2017, mit dem das Risikobewertungsverfahren EMEA/H/A-31/1437 abschließt, ergeht folgender

Feststellungsbescheid:

Es wird festgestellt, dass für die in der Anlage aufgeführten Arzneimittel eine Voraussetzung für den Widerruf vorliegt bzw. vorgelegen hat.
Die Arzneimittel dürfen folglich nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Begründung
Auf die o. g. Zulassungen haben Sie kürzlich schriftlich verzichtet, § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, mit der Folge, dass die Zulassungen erloschen sind.

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.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat im Rahmen des o.g. Verfahrens (EMA/457616/2017) nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG ein Gutachten erstellt, das neben der Aussetzung bestimmter Arzneimittelzulassungen (vgl. Anhang IB des Beschlusses), für die in Anhang IA des Beschlusses aufgeführten Arzneimittel Änderungen der Genehmigungen des Inverkehrbringens vorsieht, ohne die nicht von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisausgegangen werden kann.
Die Kommission hat den im Gutachten des CHMP wissenschaftlichen Erkenntnisstand durch ihren Beschluss vom 23.11.2017 umgesetzt, vgl.

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho15161.htm,

mit welchem den Mitgliedstaaten aufgegeben wurde, die betroffenen Zulassungen zu ändern bzw. auszusetzen. Dieser Beschluss wurde für den Geltungsbereich des AMG gem. § 30 Abs.1 a Satz 1 AMG durch im Betreff genannten Bescheid vom 13.12.2017 umgesetzt.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier getroffene Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes machen wir uns die fachliche Bewertung aus Anhang II des Kommissionsbeschlusses zur Nutzen-Risiko-Bewertung zu eigen.

Ihre Zulassungen sind erloschen. Aufgrund der obigen Feststellung des Vorliegens eines Widerrufssgrundes dürfen die Arzneimittel gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 30 Abs. 4 Satz 1 AMG 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 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 die auf diesen Tatbestand gestützte Widerrufsentscheidung selbst (OVG Berlin, Beschluss vom 1. August 1990 – OVG 5 S 42.90).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.

Dr. K. Stephan

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel
Bescheid vom 13.12.2017, Gesch.Z.: 75.03-V-16875-35506/17