



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

Mit Postzustellungsurkunde
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 Bernburg

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

ABTEILUNG
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL FG75@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. September 2015
GESCHZ 75.05-3822-V-15182-564195/15

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Arzneimittel (Infusionslösungen): Ruhen der Zulassungen
Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Bezug:

1. Durchführungsbeschluss der EU-Kommission K(2013)9793 vom 19.12.2013
2. Bescheid des BfArM vom 05.02. 2014 zur Umsetzung des Durchführungsbeschlusses (AZ 75.05N-3822-V-1582-65613/14 und 110254/14)
3. Anhörung des BfArM (AZ 75.02-3822-V-15182-388293/15) vom 09.07 2015
4. Ihre Stellungnahme vom 20.07.2015

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf Ihre o.a. Stellungnahme ergeht folgender

Bescheid

1. Das Ruhen der o.g. Zulassungen wird angeordnet. Diese Anordnung ist vorläufig befristet bis zum 30.09.2016.
2. Diese Anordnung ist sofort vollziehbar, d.h. die Arzneimittel dürfen nach Zugang dieses Bescheides nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Begründung

1.a.) Die Anordnung erfolgt nach § 30 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. Satz 1 Nr. 2 AMG. Demnach kann die Bundesoberbehörde das Ruhen der Zulassung befristet anordnen, wenn eine der nach § 28 AMG angeordneten Auflagen nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist. Dies ist in Ihrem Fall zutreffend: Mit E-Mail vom 13.05.2015 und telefonisch am 22.06.2015 haben Sie uns mitgeteilt, dass Sie die Ihnen mit bestandskräftigem Bescheid des BfArM vom 05.02.2014 (AZ 75.05N-3822-V-15182-65613/14) in der Fassung des Bescheides vom 27.02.2014 auferlegten Pflicht zur Durchführung der dort näher beschriebenen Studien nicht erfüllen werden. Daran haben Sie auch nach der Anhörung des BfArM vom 09.07.2015 festgehalten und weiterhin keine Ergebnisse der auferlegten Studien vorgelegt.

Die Ruhensanordnung ist auch erforderlich, um den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission K(2013)9793 effektiv durchzusetzen. Nach den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des CMD(h), vgl. Anhang II des Kommissionsbeschlusses vom 19.12.2013, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis Hydroxyethylstärke-haltiger Arzneimittel bei der Behandlung von Hypovolämie aufgrund von akutem Blutverlust, wenn Kristalloide allein als nicht ausreichend erachtet werden, vorbehaltlich der vereinbarten Beschränkungen, Gegenanzeigen, Warnhinweise, anderen Änderungen an den Produktinformationen und zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominimierung weiterhin positiv. Werden die nach den Schlussfolgerungen für erforderlich gehaltenen und in der Kommissionsentscheidung angeordneten Studien wie im hier vorliegenden Fall nicht durchgeführt, verbleibt es bei einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel. Einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis kann jedoch nur wirksam begegnet werden, wenn die Arzneimittel nicht mehr in Verkehr gebracht werden (dürfen). Mildere Mittel kommen insbesondere im Hinblick auf die Mitteilung, die angeordneten Studien nicht durchführen zu wollen, nicht in Betracht.

b.) Diese Maßnahme gilt zunächst bis zum 30.09.2016. Diese Anordnung kann aufgehoben werden, wenn die Auflagen aus dem Stufenplanbescheid vom Februar 2014 vorher erfüllt werden. Wenn über die genannte Frist hinaus dem Mangel nicht abgeholfen werden sollte, ist beabsichtigt, das Ruhen der Zulassungen über den 30.09.2016 hinaus zu verlängern.

Mit Ihrer Stellungnahme vom 20.07.2015 haben Sie der im Anhörungsschreiben des BfArM vom 9.07.2015 angekündigten und hiermit vollzogenen Anordnung zugestimmt.

2.

Diese Entscheidung ist sofort vollziehbar, d.h. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung. Gem. § 30 Abs.3 S.4 AMG ist die Entscheidung in den Fällen des § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG sofort vollziehbar. Wie sich aus den vorstehenden Ausführungen ergibt, handelt es sich bei der Ruhensanordnung um eine Entscheidung, die auf einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis beruht, d.h. auf einem Fall des § 25 Abs.2 Nr.5 AMG

Wichtige Hinweise:

Ruht die Zulassung eines Arzneimittels, so darf es gemäß § 30 Abs. 4 AMG nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

Die Rückgabe des Arzneimittels an den pharmazeutischen Unternehmer ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53113 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift unter Angabe des oben genannten Aktenzeichens einzureichen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. M. Wittstock

Der Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission K(2013)9793 vom 19.12.2013 mit den Anhängen I bis IV befinden sich auf der Web-Seite der Europäischen Kommission unter http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm