



Gegen Empfangsbekanntnis
Ausschließlich per Fax an 0421/3680033
Castringius Rechtsanwälte
Zweite Schlachtpforte 7
28195 Bremen

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-5535
FAX +49 (0)228 99 307-4636
E-MAIL Fg75@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

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

Ihre Mandantin: Serumwerk Bernburg AG

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
5. Bescheid des BfArM vom 30.09.2015 (AZ 75.05-3822-V-15182-564195/15)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ergeht folgender

Bescheid:

Für die o. g. Arzneimittel wird mit sofortiger Wirkung das Ruhen der Zulassung angeordnet.
Diese Anordnung ist vorläufig befristet bis zum 01.11.2017.

Begründung :

1.

Die Anordnung erfolgt nach § 30 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. Satz 1 Nr. 2 AMG.

Danach 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 auferlegte 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 bis zum heutigen Tage weiterhin keine Ergebnisse der auferlegten Studien vorgelegt.

Die Ruhensanordnung ist geeignet und 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. Mildere Mittel kommen insbesondere im Hinblick auf die Mitteilung, die mit dem Ziel, weitere Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit der betroffenen Arzneimittel zu liefern, angeordneten Studien nicht durchführen zu wollen, nicht in Betracht.

2.

Diese Maßnahme gilt zunächst bis zum 01.11.2017. Diese Anordnung kann aufgehoben werden, wenn die Auflagen aus dem Stufenplanbescheid vom 05.02.2014 vorher erfüllt werden.

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