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

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler „Feststellungsbescheid“)

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien
TEL
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, 07 Februar 2017
GESCHZ 75.03-3822-V-17199-42365/16

nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II
EU-Risikobewertungsverfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Metformin“ (EMEA/H/A-31/1432)

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2016) 8646 final vom 12.12.2016, betreffend die Zulassungen der o.g. Humanarzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezug nehmend auf den oben genannten Durchführungsbeschluss der Kommission ergeht der folgende

Bescheid:

Es wird festgestellt, dass für die in der Anlage aufgeführten Arzneimittel
eine Voraussetzung für den Widerruf vorliegt bzw. vorgelegen hat.
Das Arzneimittel darf 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, oder nicht fristgemäß einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt, § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 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 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 vorgelegen hat. Das ist hier der Fall.

Die Voraussetzungen für einen Widerruf gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG sind aus den sich aus dem o.g. Durchführungsbeschluss ergebenden Gründen gegeben:

Die Europäische Kommission folgte dem Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP). Der Durchführungsbeschluss der Kommission enthält Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation ohne die das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist.

Zur weiteren wissenschaftlichen Begründung der Maßnahmen wird auf die „Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründungen verwiesen, siehe Anhang II des o.g. Durchführungsbeschlusses.

Der Durchführungsbeschluss der Kommission vom 12.12.2016 inkl. der Anlagen befindet sich auch auf der Web-Seite der Europäischen Kommission unter:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26099.htm#EndOfPage

Ziel der Maßnahme ist es, sicherzustellen, dass der in § 1 AMG zum Ausdruck kommende Zweck des Arzneimittelgesetzes erfüllt wird. Zweck des Gesetzes ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen.
Ohne die nun vereinbarten Risikominimierungsmaßnahmen können die betroffenen Arzneimittel nicht mehr als sicher angesehen werden:
Daher ist ihre weitere Verkehrsfähigkeit, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit, nicht vertretbar.

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

Dr. Gerhard Lauktien

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel