Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

Pharmazeutische Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien
TEL +49 (0)228 99 307-5563
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

nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Bonn, 21. März 2017
GESCHZ 75.03-3822-V-16007-8408/17

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Arzneimittel, die Valproat und verwandte Substanzen enthalten
Hier: Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/654826/2014 vom 19.11.2014 zu den o.g. Arzneimitteln im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG

Arzneimittel: s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Bescheid:

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 den Verkehr gebracht werden.

Begründung

Auf die o.g. Zulassungen haben Sie kürzlich schriftlich verzichtet, § 31 Abs. 1 Nr. 2 AMG, oder nicht fristgemäß einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt, § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG. Die Zulassungen sind daher erloschen.

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 gem. § 30 Absatz 1 Satz 1 2. Halbsatz in Verbindung mit § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG sind aus folgenden Gründen gegeben:
Die Koordinierungsgruppe (CMD(h)) hat, basierend auf der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA), im Rahmen des o.g. Verfahrens nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG im Konsens beschlossen, dass für die o. g. Arzneimittel Änderungen der Genehmigungen des Inverkehrbringens vorzunehmen sind, um ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufrecht zu erhalten.

Der Hinweis zum einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe vom 19.11.2014, einschließlich der Anhänge I bis V, befindet sich auf der Web-Seite der EMA unter:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000032.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f.

Zur wissenschaftlichen Begründung der Maßnahmen wird auf die „Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter Auflagen und detaillierte Erklärung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichungen von der Empfehlung des PRAC“ verwiesen, siehe Anhang II der o.g. Vereinbarung der CMDh.
Für die gelöschten Zulassungen der o.g. Arzneimittel ist die Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/ 654826/2014 vom 19.11.2014 zu den o.g. Arzneimitteln im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG nicht oder nicht vollumfänglich erfolgt. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die betroffenen Arzneimittel ist daher nicht mehr positiv.

Aufgrund der obigen Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes dürfen die Arzneimittel gemäß § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden; § 30 Absatz 4 AMG findet Anwendung.

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 angeordneten Risikominimierungsmaßnahmen,

- Änderungen in den Produktinformationen,
- Bereitstellung von Schulungsmaterialien für Ärzte und Patientinnen,

können die betroffenen Arzneimittel nicht mehr als sicher angesehen werden. Daher ist auch 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 Absatz 2 Nr. 5 AMG gestützt wird, hat ein Widerspruch gegen diesen Feststellungsbescheid in entsprechender Anwendung von § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung.
Im Falle eines ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Sinne von § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG ist die Feststellung der Widerrufsvoraussetzung nach § 31 Absatz 4 Satz 2 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. G. Lauktien

Anlage:

Betroffene Arzneimittel