



# BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Pharmazeutische Unternehmer  
- siehe Verteiler -

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 207-30  
(01888) 307-0  
Telefax: (0228) 207-5207  
(01888) 307-5207  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Nachrichtlich:  
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(01888) 307-

4571 Bonn, 22.06.2009

75.07-3822-V-9465-162684/09

## **Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II**

Hier: Umsetzung der Kommissionsentscheidung K(2009)4242 vom 27.05.2009 betreffend die Zulassungen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff „Methylphenidat“ im Rahmen von Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG

Arzneimittel: - Siehe Anlage

Bezug: - Schreiben (Stufe II) des BfArM vom 04.03.2008  
- Kommissionsentscheidung vom 27.05.2009 (K(2009)4242)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ergeht folgender

### **Bescheid**

Die Zulassungen für die o.g. Arzneimittel werden hiermit im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) mit Wirkung zum 01. September 2009 wie folgt geändert:

Die Texte nach Anhang III der o.g. Kommissionsentscheidung (s. Anlage) für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) und die Packungsbeilage sind mit Wirkung zum 01. September 2009 im Wortlaut für die Produktinformationen der betroffenen Arzneimittel zu übernehmen.

Ab dem 01. September 2009 dürfen von Ihnen nur noch Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, die mit den neuen Produktinformationen ausgestattet sind.

Desweiteren weisen wir darauf hin, dass die Zulassungen gemäß Artikel 32 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG den Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Anhang IV der o.g. Kommissionsentscheidung (s. Anlage) unterliegen.

### **Begründung**

Die Anordnung beruht auf den Bestimmungen des § 30 Abs. 1a i. V. m. Abs. 2a des Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 9 Abs. 1 des Gesetzes zur Reform des Versicherungsvertragsrechts vom 23.11.2007 (BGBl. I S. 2631).



Auf Antrag der Europäischen Kommission wurde am 22. Juni 2007 auf der Grundlage von Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG ein europäisches Risikobewertungsverfahren eingeleitet. Basierend auf dem wissenschaftlichen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel vom 22. Januar 2009 wurde das Verfahren auf der Grundlage von Art. 34 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG mit der o.g. Kommissionsentscheidung vom 27. Mai 2009 abgeschlossen. Nach Artikel 1 dieser Kommissionsentscheidung sind die Änderungen der einzelstaatlichen Zulassungen durch die Mitgliedsstaaten zu veranlassen. Daher war vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats Deutschland dieser Bescheid zur Umsetzung der Kommissionsentscheidung zu erlassen.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordneten Maßnahmen wird auf das wissenschaftliche Gutachten der Europäischen Arzneimittelagentur („Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung der EMA für die Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage“) verwiesen, das als Anhang II der o.g. Kommissionsentscheidung beigelegt ist.

**Rechtsbehelfsbelehrung:**

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle, erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden. Der Klage nebst Abschriften sollen so viele Abschriften beigelegt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

**Weiteres Vorgehen**

Bitte teilen Sie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in einem gesonderten Schreiben unter Angabe des Geschäftszeichens 75.07-3822-V-9465-162684/09 mit, dass Sie den Bescheid für Ihre betroffenen Arzneimittel umgesetzt haben.

Wir möchten abschließend darauf hinweisen, dass die Inhaber von Arzneimittelzulassungen aufgrund der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verpflichtet sind, unabhängig von einschränkenden Entscheidungen der Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Eigenverantwortung ihre Produkte nach dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand herzustellen und mit diesem Standard in den Verkehr zu bringen sowie eventuell notwendige Vorsichtsmaßnahmen zum frühest möglichen Zeitpunkt durchzuführen. Die vorgegebene Frist markiert daher den Zeitpunkt, zu dem die angeordneten Maßnahmen spätestens umzusetzen sind.

Wenn Ihre Arzneimittel im gegenseitigen Annerkennungsverfahren mit einem anderen RMS als Deutschland zugelassen sind und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Packungsbeilage noch nicht wie angeordnet modifiziert worden sind, bitten wir, diesbezüglich mit dem entsprechenden RMS Kontakt aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlagen:

- Kommissionsentscheidung K(2009)4242 vom 27.05.2009 einschließlich der Anhänge II, III, IV