



# BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

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

An  
Pharmazeutische Unternehmer  
(s. Verteiler)

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 207-30  
(0228) 99307-0  
Telefax: (0228) 207-5207  
(0228) 99307-5207  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

nachrichtlich  
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben  
75.03-3822-V-13310-6606/10

(0228) 99307-  
3591

Bonn,  
12.01.2010

## **Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II**

hier: Ketoprofen-haltige Arzneimittel zur topischen Anwendung: Photosensitive Reaktionen

Bezug: EU-Risikobewertungsverfahren nach Art. 107 der RL 2001/83/EG (EMEA/H/A-107/1259)

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit darüber informieren, dass gegenwärtig im Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine Risikobewertung nach Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG für Ketoprofen-haltige Arzneimittel zur topischen Anwendung durchgeführt wird.

Der CHMP hatte im Dezember 2009 für die oben genannten Arzneimittel auf Ersuchen der zuständigen Behörde Afssaps des Mitgliedstaates Frankreich ein Verfahren nach Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet (EMEA/H/A-107/1259).

Die Fragenliste der Europäischen Arzneimittelagentur sollte Ihnen bereits zugegangen sein. Es wird danach den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern in der Europäischen Union Gelegenheit gegeben (bis zum 04.01.2010), den von der Afssaps vorgelegten Bewertungsbericht zu kommentieren.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beabsichtigt, die Maßnahmen, die sich aus der Diskussion in den Gremien der Europäischen Arzneimittelagentur voraussichtlich Anfang 2010 ergeben werden, nach einer entsprechenden Entscheidung der EU-Kommission gemäß § 30 Abs. 1a AMG per Stufenplanbescheid anzuordnen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlage: Pressemitteilung der Europäischen Arzneimittelagentur vom 18.12.2009

