



Durchschrift

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

ABTEILUNG	Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON	
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
GESCHZ	Bonn, 14. März 2023 71.07 - 6183 - PSUSA/00001827/202112

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Änderung von Arzneimittel-Zulassungen infolge des Europäischen PSUR Single Assessment Verfahrens (PSUSA/00001827/202112) nach Artikel 107d bis g der Richtlinie 2001/83/EG

**Hier: Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe
EMA/CMDh/665545/2022 vom 15.09.2022 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel
mit den Wirkstoffen „Dexlansoprazol“ und „Lansoprazol“**

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezugnehmend auf den oben genannten einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe (CMDh) ergeht folgender

Bescheid:

Für die oben genannten Zulassungen sind die Fach- und Gebrauchsinformationen gemäß Anhang II des oben genannten Beschlusses der Koordinierungsgruppe (CMDh) – soweit sie diesem noch nicht vollständig entsprechen sollten – durch entsprechende Variations zu ändern. Sofern die derzeitigen Texte der Produktinformationen Angaben enthalten, die den gemäß dem oben genannten Beschluss aufzunehmenden Texten inhaltlich widersprechen oder zu Redundanzen in den Produktinformationen führen, sind diese zu streichen bzw. in Anpassung an den oben genannten CMDh-Beschluss zu überarbeiten.

Begründung:

Die Anordnung erfolgt gemäß § 30 Abs. 1a, Abs. 2a und Abs. 3 i.V.m. § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 AMG und Artikel 107g der Richtlinie 2001/83/EG. Danach ist die Zulassung zu ändern, wenn dadurch einem einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe (CMDh) entsprochen wird.

Zu Arzneimitteln mit den Wirkstoffen „Dexlansoprazol“ und „Lansoprazol“ wurde ein europäisches, die periodischen Sicherheitsberichte bewertendes Verfahren gem. Art. 107e der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt. Basierend auf der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat die Koordinierungsgruppe (CMDh) im Verfahren nach Art. 107g der Richtlinie 2001/83/EG den oben genannten einstimmigen Beschluss gefasst.

In ihrer Einigung vertritt die Koordinierungsgruppe auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen die Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die „Dexlansoprazol“ oder „Lansoprazol“ enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist. Hieraus folgt umgekehrt, dass ohne die vereinbarten Änderungen nicht mehr von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel ausgegangen werden kann.

Laut diesem Beschluss sind die Fach- und Gebrauchsinformationen der oben genannten Arzneimittel an den in Anhang I (unter Berücksichtigung von Anhang II) dargelegten wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um die betreffenden Zulassungen entsprechend den im Beschluss festgelegten Vorgaben zu ändern. Daher wird gemäß § 30 Abs. 1a, Abs. 2a und Abs. 3 i.V.m. § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 AMG dieser Bescheid zur Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe (CMDh) erlassen.

Die einzelnen erforderlichen Änderungen sind Anhang II des oben genannten einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe zu entnehmen, der als Ausdruck zusammen mit den Anhängen I bis III (in deutscher Übersetzung) diesem Bescheid als Anlage 2 beigefügt ist. Darüber hinaus befinden sich sämtliche Anhänge auf der Web-Seite der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) unter folgendem [Link](#) / Pfad: www.ema.europa.eu → <Medicines> → <Human> → <Periodic safety update report single assessments>.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln 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.

Hinweise:

Es wird darauf hingewiesen, dass diese Entscheidung gemäß § 30 Abs. 3 Satz 4 AMG i.V.m. § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG sofort vollziehbar ist. Das heißt, eine Anfechtungsklage hat keine aufschiebende Wirkung, § 30 Abs. 3 Satz 5 AMG.

Fragen zum Umgang mit im Markt befindlicher Ware nach Einreichung der Variation beziehungsweise Änderungsanzeige sind mit der für die Überwachung zuständigen Landesbehörde abzustimmen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Nicht-Vermarkten eines Arzneimittels kein Grund dafür ist, entsprechende Änderungen in den Produktinformationen nicht umzusetzen. Der

pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die Texte eines zugelassenen Arzneimittels immer dem aktuellen Stand anzupassen, unabhängig vom jeweiligen Vermarktungsstand.

Weiteres Vorgehen / weitere Hinweise:

Für sämtliche Arzneimittel, die im rein nationalen Verfahren, im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassen sind, ist – **sofern nicht bereits eigenverantwortlich eine Anpassung an den o. g. einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe erfolgt ist – unter Bezugnahme auf diesen Bescheid sowie Angabe des oben genannten Geschäftszeichens und des Stichwortes „Dexlansoprazol, Lansoprazol“** eine Variation einzureichen.

Eine Variation vom Typ IA_{IN} der Kategorie C.I.3.a zur Anpassung der zugelassenen Produktinformationen an den CMDh-Beschluss ist grundsätzlich nur dann akzeptabel, wenn tatsächlich alle Bedingungen („Conditions“) der Variation Classification Guideline vollständig erfüllt werden sowie die Übernahme der genehmigten deutschen Übersetzung vollständig und wortwörtlich und ohne weitere Textänderung/en (Ergänzung/en und/oder Streichung/en) erfolgt. Sollten zur Anpassung weitere Ergänzung/en und/oder Streichung/en (zum Beispiel von widersprüchlichen und/oder redundanten Angaben) erforderlich sein, ist eine Variation vom Typ IA_{IN} nicht akzeptabel. Siehe hierzu bitte die Veröffentlichung auf der BfArM-Webseite unter diesem [Link](#) (Pfad: www.bfarm.de → <Arzneimittel> → <Periodic Safety Update Reports (PSURs)> (zu finden unterhalb von <Pharmakovigilanz>) → <PSUR Single Assessment (PSUSA)>) sowie die [Questions and Answers](#) Dokumente der CMDh (Pfad: www.hma.eu → <Human Medicines> → <CMDh> → <Questions & Answers>) zu den Themen "Pharmacovigilance Legislation" und "Variations".

Für Arzneimittel, deren Zulassung mit Deutschland als „Concerned Member State“ (CMS) erteilt wurde, sind die Variations gemäß Vorgaben der CMDh über den RMS einzureichen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Verfahrensmanagement Pharmakovigilanz

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.

- Anlagen:**
1. Liste der betroffenen Arzneimittel
 2. Ausdruck des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/665545/2022 vom 15.09.2022 mit den Anhängen I bis III (in deutscher Übersetzung)