



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, 29. April 2021
71.07 - 6183 -
PSUSA/00001512/202003

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte
Pharm. Unternehmer von Zulassungen mit DE=CMS
Parallelimporteure

Änderung von Arzneimittel-Zulassungen infolge des Europäischen PSUR Single Assessment Verfahrens (PSUSA/00001512/202003) nach Artikel 107d bis g der Richtlinie 2001/83/EG

**Hier: Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe
EMA/CMDh/579278/2020 vom 12.11.2020 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel
mit dem Wirkstoff „Galantamin“**

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezug nehmend 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 dem Wirkstoff „Galantamin“ 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 „Galantamin“ 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 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS) 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 „Galantamin“** 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> → <Pharmakovigilanz> → <Periodic Safety Update Reports (PSURs)> → <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.

Parallelimport-Zulassungen:

Für Parallelimporte ist zur Anpassung an die inländische Bezugzulassung eine nationale Änderungsanzeige gem. § 29 AMG zur Umsetzung der Textänderungen über das PharmNet.Bund-Portal beim BfArM einzureichen.

In diesem Zusammenhang ist von Parallelimporteuren zu prüfen, ob sich aufgrund dieses Verfahrens Änderungen am Zulassungsstatus ihrer Bezugzulassung ergeben. Sollte die Bezugzulassung erloschen und eine Feststellung gemäß § 31 Abs. 4 S. 2 AMG erfolgt sein mit der Folge, dass die Bezugzulassung nicht mehr verkehrsfähig ist, so ist eine Anpassung nicht mehr möglich. In diesen Fällen ist ein Wechsel auf eine geeignete andere Bezugzulassung zu beantragen und die Anpassung an die erforderlichen risikominimierenden Maßnahmen unter Nennung der jeweils dafür vorgesehenen SKNR anzuzeigen. Sollte dies nicht möglich sein, ist auf die entsprechende Parallelimport-Zulassung zu verzichten.

Der Wechsel der Bezugzulassung oder der Verzicht auf die Parallelimport-Zulassung ist innerhalb von 4 Wochen nach Zugang dieses Schreibens anzuzeigen.

Sollte ein Wechsel nicht möglich sein und innerhalb der Frist kein Verzicht auf die Zulassung erklärt werden, beabsichtigt das BfArM, bei Vorliegen der Voraussetzungen, die Parallelimport-Zulassung zu widerrufen.

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/579278/2020 vom 12.11.2020 mit den Anhängen I bis III (in deutscher Übersetzung)