



An
Pharmazeutische Unternehmer
(siehe Verteiler)
von allen nat. Zulassungen
(rein national und DE=RMS) mit der
Wirkstoffkombination>
„Ibuprofen/Pseudoephedrin“, allen
weiteren Wirkstoffkombinationen,
die „Pseudoephedrin“ enthalten und
allen Zulassungen mit dem
Wirkstoff „Pseudoephedrin“ als
Monopräparat

ABTEILUNG	Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON	Michael Benning
TEL	+49 (0) 228 99 307-3844
E-MAIL	Michael.Benning@bfarm.de
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, 15. Oktober 2018 71.07 - 6183 - PSUSA/00001711/201707

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

Änderung von Arzneimittel-Zulassungen infolge des Europäischen PSUR Single Assessment Verfahrens (PSUSA/00001711/201707) nach Artikel 107d) bis g) der Richtlinie 2001/83/EG

Hier: Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/93680/2018 vom 21.02.2018 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit der Wirkstoffkombination „Ibuprofen/Pseudoephedrin“

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 Fach- und Gebrauchsinformationen Angaben enthalten, die den gemäß dem oben genannten Beschluss aufzunehmenden Texten inhaltlich widersprechen, sind diese zu streichen.

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 der Wirkstoffkombination „Ibuprofen/Pseudoephedrin“ 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. 107 g) der Richtlinie 2001/83/EG den oben genannten einstimmigen Beschluss gefasst.

In ihrer Einigung vertritt die Koordinierungsgruppe auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für „Ibuprofen/Pseudoephedrin“ die Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die „Ibuprofen/Pseudoephedrin“ 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.

Nach den wissenschaftlichen Empfehlungen des PRAC sind darüber hinaus die für Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination „Ibuprofen/Pseudoephedrin“ angeordneten Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen auch für alle weiteren Kombinationsarzneimittel, die „Pseudoephedrin“ enthalten und für alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff „Pseudoephedrin“ als Monopräparat, umzusetzen (siehe CMDh- Pressemitteilung EMA/CMDh/727468/2017 vom 28.02.2018 (veröffentlicht unter <http://www.hma.eu/249.html>, Report from the CMDh meeting held on 19-22 February 2018, page 2/9).

In der o.g. CMDh-Presseveröffentlichung EMA/CMDh/727468/2017 vom 28.02.2018 wird wortwörtlich folgendes bekannt gegeben:

Fixed dose combinations containing pseudoephedrine and medicinal products containing pseudoephedrine as single agent

In the framework of the PSUSA for ibuprofen / pseudoephedrine, the PRAC noted that pseudoephedrine is also authorised as a single agent or in fixed dose combination products with other active substances. The PRAC considered that the risk of severe skin reactions including acute generalised exanthematous pustulosis would also be relevant to be included in the single agent or fixed dose combinations of pseudoephedrine as the risk is equally relevant for the combination products as the mono component. The updates should be in line with those proposed in the frame of the PSUSA, and the same timelines apply (e.g. 105 days from the adoption of the CMDh position).

Valid for all medicinal products containing pseudoephedrine (fixed dose combinations and mono component)

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 beigelegt 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, 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 / 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 Bezug auf diesen Bescheid einschließlich unter Angabe des oben genannten Geschäftszeichens und des Stichwortes „Ibuprofen/Pseudoephedrin“** eine Variation einzureichen.

Bei wortwörtlicher Übernahme der deutschen Übersetzung ist eine Variation vom Typ IA_{IN} der Kategorie C.I.3.a einzureichen. Die wortwörtliche Übernahme der Texte ist zu bestätigen.

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

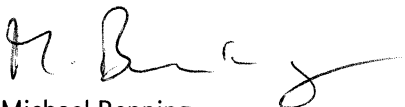
Im Falle, dass lediglich für die nationale Textversion in Deutschland die Anpassung aussteht, ist dies mittels nationaler Variation-Verfahren anzuzeigen. Aussagekräftige Unterlagen zum Nachweis des Sachstandes sind beizufügen.

Parallelimport-Zulassungen: Für Parallelimporte ist zur Anpassung an die inländische Bezugszulassung eine nationale Änderungsanzeige gem. § 29 AMG zur Umsetzung der Textänderungen beim BfArM einzureichen.

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

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Michael Benning

Verfahrensmanagement Pharmakovigilanz

- Anlagen:**
1. Liste der betroffenen Arzneimittel
 2. Ausdruck des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/93680/2018 vom 21.02.2018 mit den Anhängen I bis III (in deutscher Übersetzung)