



An
Pharmazeutische Unternehmer
(siehe Verteiler) von allen nat.
Zulassungen (rein national und
DE=RMS) mit dem Wirkstoff
„Loperamid“ und der
Wirkstoffkombination
„Loperamid/Simeticon“

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

Bonn, 02. April 2019
GESCHZ 71.07 - 6183 -
PSUSA/00010665/201805

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

**Änderung von Arzneimittel-Zulassungen infolge des Europäischen PSUR Single Assessment
Verfahrens (PSUSA/00010665/201805) nach Artikel 107d bis g der Richtlinie 2001/83/EG**

**Hier: Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/28476/2019
vom 30.01.2019 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff
„Loperamid“ und der Wirkstoffkombination „Loperamid/Simeticon“**

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 Fachinformationen 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 „Loperamid“ und der Wirkstoffkombination „Loperamid/Simeticon“ 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 „Loperamid“ bzw. die „Loperamid/Simeticon“ 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 Fachinformationen 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 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 Bezugnahme auf diesen Bescheid sowie Angabe des oben genannten Geschäftszeichens und des Stichwortes „Loperamid“ eine Variation vom Typ IB einzureichen.**

Da es durch die Anpassung an den oben genannten CMDh-Beschluss zu mindestens einer Streichung (zum Beispiel von widersprüchlichen und/oder redundanten Angaben) in den Produktinformationen

kommt, 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 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.

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

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Michael Benning
Verfahrensmanagement Pharmakovigilanz

- Anlagen:**
1. Liste der betroffenen Arzneimittel
 2. Ausdruck des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/28476/2019 vom 30.01.2019 mit den Anhängen I bis III (in deutscher Übersetzung)