



Pharmazeutischer Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL

HAUSANSCHRIFT
TEL
FAX
E-MAIL
INTERNET

Bonn, 01. Februar 2023
GESCHZ 75.15-5221-2023-01/00383/AMF

Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Amfepramonhaltige Arzneimittel:

**Risiko schwerer Nebenwirkungen wie pulmonale arterielle Hypertonie und Abhängigkeit;
(EMA/H/A-31/1501)**

**Europäisches Risikobewertungsverfahren gemäß Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG betreffend
amfepramonhaltige Arzneimittel (EMA/H/A-31/1501)**

Hier:

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2023)419 vom 13.01.2023

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur nationalen Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission vom 13. Januar 2023,
mit dem das Risikobewertungsverfahren EMA/H/A-31/1501 abschließt, ergeht folgender

Feststellungsbescheid

Es wird festgestellt, dass für die in der Anlage zu diesem Bescheid aufgeführten Arzneimittel eine Voraussetzung für den Widerruf vorliegt bzw. vorgelegen hat. Die Arzneimittel dürfen folglich nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Begründung

Auf die in der Anlage aufgeführten Zulassungen haben Sie gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) schriftlich verzichtet mit der Folge, dass die Zulassungen erloschen sind.

Nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG dürfen Arzneimittel dann nicht mehr noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 folgenden 1. Januar oder 1. Juli in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 vorgelegen hat. Dies ist der Fall:

Die Voraussetzungen für einen Widerruf gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG sind gegeben.

Die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentraler Verfahren (CMDh) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat im Rahmen des Verfahrens nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG eine Stellungnahme abgegeben, nach dem amfepramonhaltige Arzneimittel kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis mehr aufweisen. Die EU-Kommission hat diese Stellungnahme mit ihrem Beschluss vom 13.01.2023 bestätigt.

Zur fachlichen Bewertung wird auf den Beschluss der EU-Kommission vom 13.01.2023 einschließlich der Anhänge I und II unter dem Stichwort „Amfepramone“ verwiesen:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho1036.htm>

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Hinweis

Da die Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes auf § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG gestützt wird, hat ein Widerspruch gegen diesen Feststellungsbescheid in entsprechender Anwendung von § 30 Abs. 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Im Falle eines ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Sinne von § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG ist die Feststellung der Widerrufsvoraussetzung nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG ebenso sofort vollziehbar wie die auf diesen Tatbestand gestützte Widerrufsentscheidung selbst (OVG Berlin, Beschluss vom 1. August 1990 _OVG 5 S 42.90).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan

Anlagen:

Liste der betroffenen Arzneimittel