



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Pharmazeutischer Unternehmer

(siehe Verteiler)

Postanschrift:

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

<http://www.bfarm.de>

Telefon: (0228) 207-30

(0228) 99307-0

Telefax: (0228) 207-5207

(0228) 99307-5207

e-mail: poststelle@bfarm.de

Nachrichtl.:

Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307-

Bonn,

75.02-3822-A-34328-144353/10

5648

05.05.2010

Bufexamac-haltige Arzneimittel

(Arzneimittel siehe Anlage 1)

Bezug:

1. Gutachten des CHMP vom 22. April 2010 im Verfahren EMEA/H/A-107/1260
2. Information des BfArM vom 21. Januar 2010 über das Verfahren nach Art. 107 Abs.2 der Richtlinie 2001/83/EG zu Bufexamac-haltigen Arzneimitteln (AZ 75.02-3822-A-34328-18023/10)
3. Ihr Schreiben vom ... zum Verzicht auf die Zulassung Ihrer Bufexamac-haltigen Arzneimittel
4. Anhörung des BfArM nach dem Stufenplan, Stufe II, vom 10. November 2009 zum Widerruf der Zulassungen Bufexamac-haltiger Arzneimittel (AZ 75.02-3822-A-34328-117410/09)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ergeht folgender

Feststellungsbescheid:

Es wird gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG, in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl I S. 3394), das durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl I S. 3172) geändert worden ist) festgestellt, dass die Voraussetzungen für einen Widerruf gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 2.Halbsatz i.V. m. § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG vorliegen.

Begründung

Die Voraussetzungen für einen Widerruf gem. § 30 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG sind aus folgenden Gründen gegeben:



Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat in seiner Sitzung vom April 2010 im Rahmen des Verfahrens nach Art. 107 Abs.2 der Richtlinie 2001/83/EG ein Gutachten abgegeben, nach dem Bufexamac-haltige Arzneimittel in allen Indikationen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen und in dem deshalb empfohlen wird, die Zulassungen in der Europäischen Union zu widerrufen. Die EMA hat darüber in ihrer Pressemitteilung vom 22. April 2010 (EMA/246395) informiert.

Das BfArM schließt sich dieser fachlichen Bewertung vollinhaltlich an. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Bufexamac-haltigen Arzneimitteln ist ungünstig; zur Begründung im Einzelnen und hinsichtlich der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen verweisen wir auf das Gutachten des CHMP vom 22. April 2010, das diesem Bescheid als *Anlage 2* beigefügt ist.

Mit Schreiben vom ...haben Sie auf die Zulassungen für Bufexamac-haltige Arzneimittel gem. § 31 Abs. 1 Nr. 2 AMG verzichtet. Aufgrund der obigen Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes dürfen die Arzneimittel gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG trotz des erklärten Verzichts nicht mehr in den Verkehr gebracht werden; § 30 Abs. 4 AMG findet Anwendung.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Hinweis: Da die Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes auf § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG gestützt wird, hat ein Widerspruch gegen diesen Feststellungsbescheid in entsprechender Anwendung von § 30 Abs. 3 Satz 2 AMG keine aufschiebende Wirkung. Im Falle eines ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Sinne von § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG ist die Feststellung der Widerrufsvoraussetzung nach § 31 Abs. 4 Satz 2 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. A. Thiele

Anlagen:

Anlage 1: Betroffene Arzneimittel

Anlage 2: Gutachten des CHMP vom April 2010 (EMA/232658/2010) einschl. Annex II