



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

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

pharmazeutische Unternehmer

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

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben (0228) 99307- Bonn,
AZ 75.02-3822-V14303-94950/13 5648 8.4.13

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Calcitonin-haltige Arzneimittel: Umsetzung des Beschlusses der EU-Kommission

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Bezug:

EU-Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 RL 2001/83/EG (EMEA/H/A-31-1291)
Anhörung nach dem Stufenplan vom 4.4.2011, AZ 75.02-3822-V-14303-112939/11
Beschluss der EU-Kommission vom 13.2. 2013 - C (2013) 931

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur nationalen Umsetzung des Beschlusses der EU-Kommission vom 13. Februar 2013, mit dem das Risikobewertungsverfahren EMEA/H/A-31-1291 abschließt, 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 zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) 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.

Ihre Calcitonin-haltigen Arzneimittel dürfen ab sofort nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Begründung

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

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat im Rahmen des o.g. Verfahrens nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG ein Gutachten abgegeben, nach dem Calcitonin-haltige Arzneimittel nur noch mit eingeschränkter Indikation, mit neuen



Sicherheitsinformationen in den Produktinformationen und unter Berücksichtigung der Auflagen für die Genehmigung des Wieder-Inverkehrbringens der nasalen Darreichungsform verkehrsfähig sind. Die Kommission hat dieses Gutachten mit ihrem Beschluss vom 13. Februar 2013 bestätigt. Die in den Anhängen II bis IV des Kommissionsbeschlusses genannten Bedingungen sind für Ihre in der Anlage aufgeführten Arzneimittel nicht zu erfüllen. Deshalb sind die Voraussetzungen für einen Widerruf gegeben.

Da Sie auf den Antrag auf Verlängerung der Zulassungen für Ihre Calcitonin-haltigen Arzneimittel verzichtet haben, sind die Zulassungen gemäß § 31 Absatz 1 Nr. 3 AMG erloschen. Aufgrund der obigen Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes dürfen die Arzneimittel gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG nun nicht mehr in den Verkehr gebracht werden; § 30 Abs. 4 AMG findet Anwendung.

Zur fachlichen Bewertung wird auf den Beschluss der EU-Kommission vom 13.2.13 einschließlich der Anhänge I, II, III und IV verwiesen: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm

Rechtsbehelfsbelehrung

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

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 4 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

Anlage