



Postzustellungsurkunde

Pharmazeutische Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz  
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien  
TEL  
E-MAIL

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, 13. Mai 2020  
GESCHZ 75.03-5221-2020-05/00410/CYP

## Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

### Europäisches Risikobewertungsverfahren gemäß Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG betreffend cyproteronhaltige Arzneimittel

### Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe CMDh im Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG (EMA/H/A-31/1488) vom 25.03.2020

Hier: Bescheid des BfArM vom 13.05.2020, 75.03-5221-2020-05/00111/CYP

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur nationalen Umsetzung des Beschlusses der Koordinierungsgruppe CMDh vom 25.03.2020, der das Risikobewertungsverfahren EMA/H/A-31/1488 abschließt, ergeht folgender

#### **Feststellungsbescheid:**

Es wird festgestellt, dass für das in der Anlage aufgeführte Arzneimittel eine Voraussetzung für den Widerruf vorliegt bzw. vorgelegen hat.

Das Arzneimittel darf folglich nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

#### **Begründung**

Auf die in der Anlage aufgeführte Zulassung haben Sie schriftlich verzichtet, § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, oder nicht fristgemäß einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt, § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG, mit der Folge, dass die Zulassung erloschen ist.

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 AMG 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 AMG vorgelegen hat. Das ist hier 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 CMDh der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat im Rahmen des o.g. Verfahrens (EMA/H/A-31/1488) nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG einstimmig beschlossen, das für die vom o.a. Beschluss betroffenen Zulassungen Änderungen der Genehmigungen des Inverkehrbringens vorsieht, ohne die nicht von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden kann. Der einstimmige Beschluss der CMDh vom 25.03.2020 hat den in der Empfehlung des Sicherheitsausschusses (PRAC) dargelegten wissenschaftlichen Erkenntnisstand umgesetzt, vgl.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/cyproterone-containing-medicinal-products>,

mit welchem den Mitgliedstaaten aufgegeben wurde, die betroffenen Zulassungen zu ändern bzw. auszusetzen. Dieser Beschluss wurde für den Geltungsbereich des AMG gem. § 30 Abs.1 a Satz 1 AMG durch den im Betreff genannten Bescheid vom 13.05.2020, 75.03-5221-2020-05/00111/CYP, umgesetzt.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier getroffene Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes machen wir uns die fachliche Bewertung aus Annex II des Beschlusses zur Nutzen-Risiko-Bewertung zu eigen.

**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 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).

Fragen zum Umgang mit im Markt befindlicher Ware nach Erhalt dieses Bescheides sind mit der für die Überwachung zuständigen Landesbehörde abzustimmen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan

Anlage:

- Liste der betroffenen Arzneimittel
- Bescheid vom 13.05.2020, 75.03-5221-2020-05/00111/CYP