Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Pharmazeutische Unternehmer

(siehe Verteiler)
von allen nat. Zulassungen (national und DE=RMS)

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien
TEL +49 (0)228 99 307-5563
E-MAIL Gerhard.Lauktien@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, 05. April 2017
GESCHZ 75.03-3822-V-17513-9517/17

nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II
EU-Risikobewertungsverfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel mit den Wirkstoffen „Dienogest/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel mit dem Anwendungsgebiet Akne“ (EMEA/H/A-31/1435)

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2017) 2057 final vom 22.03.2017, betreffend die Zulassungen der o.g. Humanarzneimittel

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur Umsetzung ergeht hiermit der folgende

Bescheid:

Die Zulassungen für die o.g. Arzneimittel werden wie folgt geändert:

Die im Anhang III des oben genannten Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission aufgeführten Änderungen sind im Wortlaut gemäß den dort gegebenen Erläuterungen in die Fach- und Gebrauchsinformationen der betroffenen Arzneimittel aufzunehmen.
Sofern die derzeitigen Texte der Produktinformationen Angaben enthalten, die den neu aufzunehmenden Texten inhaltlich widersprechen, sind sie zu streichen.

Begründung:

Diese Anordnung beruht auf § 30 Absatz 1a Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2a AMG.
Auf der Grundlage von Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG wurde zu Humanarzneimitteln mit der Wirkstoffkombination „Dienogest/Ethinylestradiol mit dem Anwendungsgebiet Akne “ (EMEA/H/A-31/1435) ein europäisches Risikobewertungsverfahren durchgeführt.
Basierend auf dem Gutachten des Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) hat die Europäische Kommission den o. g. Durchführungsbeschluss erlassen. Laut diesem Beschluss sind die Fach- und Gebrauchsinformationen der o. g. Arzneimittel durch die Zulassungsinhaber an den in Anhang III dargelegten wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Daher wird aus den in Anhang II aufgeführten Gründen gemäß § 30 Absatz 1a Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2a AMG dieser Bescheid zur Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission erlassen.
Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA in das Verfahren einbezogen worden.

Der vorliegende Bescheid ist sofort vollziehbar. Eine Anfechtungsklage hat keine aufschiebende Wirkung. Die sofortige Vollziehung folgt aus § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG; danach ist die Entscheidung in den Fällen des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5 AMG sofort vollziehbar. Ausweislich der Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des CHMP (Anhang II des Durchführungsbeschlusses) „erachtet der CHMP das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Dienogest/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln mit dem Anwendungsgebiet Akne vorbehaltlich der Änderungen der Produktinformation weiterhin für positiv“. Hieraus folgt im Umkehrschluss, dass ohne die erforderlichen Textänderungen das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist, bei den angeordneten Umsetzungsmaßnahmen handelt es sich damit um solche, die auf § 25 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5 AMG gestützt sind.

Der Durchführungsbeschluss der Kommission C(2017) 2057 final vom 22.03.2017, betreffend die Zulassungen der o.g. Humanarzneimittel mit den Anhänge I bis III befindet sich auf der Web-Seite der Kommission unter
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26219.htm#EndOfPage.

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 beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Weiteres Vorgehen

Für Arzneimittel, die im rein nationalen Verfahren, im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS) zugelassen sind, ist unter Angabe des oben genannten Aktenzeichens eine entsprechende Variation einzureichen.
Bei wortwörtlicher Übernahme der deutschen Übersetzung ist eine Variation vom Typ IA_{IN} einzureichen. Die wörtliche Übernahme der Texte ist zu bestätigen.
Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Nicht-Vermarkten eines Arzneimittels kein Grund dafür ist, entsprechende Änderungen in den Produktinformationen nicht umzusetzen. Nach den gel-

tenden gesetzlichen Vorgaben ist das BfArM dazu verpflichtet, die aktuellen Texte der Arzneimittel im Internet zur Verfügung zu stellen, unabhängig von ihrem Vermarktungsstand.
Die Umsetzung der angeordneten Änderungen ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Angabe des im Briefkopf genannten Geschäftszeichens mitzuteilen. Bitte geben Sie auch die Funktionsstruktur-Nummer im Bemerkungsfeld an.

Funktionsstruktur-Nummer und Aktenzeichen
Die Funktionsstruktur-Nummer (SKNR) lautet: 6502
Stichwort: „Dienogest/Ethinylestradiol“

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Gerhard Lauktien

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel