



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

Postzustellungsurkunde  
pharmazeutische Unternehmer

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, 26. April 2018  
GESCHZ 75.03-3822-V-17767-11588/18

Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

### **Flupirtin enthaltende Arzneimittel –Widerruf der Zulassungen**

Bezug: Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/139841/2018 vom 21.03.2018 zu den o.g. Arzneimitteln im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezug nehmend auf den oben genannten einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe (CMDh) ergeht der folgende

#### **Feststellungsbescheid:**

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

#### **Begründung**

Auf die o. g. Zulassungen haben Sie kürzlich schriftlich verzichtet, § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, 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 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 wissenschaftliche Bewertung Flupirtin-haltiger Arzneimittel durch den PRAC im Rahmen eines Verfahrens nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG hat ergeben, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis Flupirtin-haltiger Arzneimittel negativ ist. Dem hat sich die Koordinierungsgruppe im Verfahren nach Art. 107 k) Abs.2 der Richtlinie 2001/83/EG einstimmig angeschlossen.

Zur wissenschaftlichen Begründung im Einzelnen wird auf den Bewertungsbericht des PRAC und den Standpunkt der CMDh verwiesen:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Flupirtine-containing\\_medicinal\\_products/human\\_referral\\_prac\\_000069.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Flupirtine-containing_medicinal_products/human_referral_prac_000069.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f).

Das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite u.a. zuletzt mit Datum vom 23.03.2018 informiert: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/a-f/flupirtin-10-2017.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/flupirtin-10-2017.html)

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

Ihre Zulassungen sind erloschen. Aufgrund der obigen Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes dürfen die Arzneimittel gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 30 Abs. 4 Satz 1 AMG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.

**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).

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

gez.

Dr. K. Stephan

Anlage:

- 1) Einstimmiger Beschluss der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/139841/2018 vom 21.03.2018 einschließlich der Anhänge I bis III
- 2) Betroffene Arzneimittel