



Per Postzustellungsurkunde

an 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-17767-11003/18

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

**Bescheid:**

Die in der Anlage aufgeführten Zulassungen Flupirtin-haltiger Arzneimittel werden mit Wirkung zum 18. Mai  
2018 widerrufen.

Ab diesem Datum dürfen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes keine Flupirtin –haltigen Arzneimittel  
mehr in Verkehr gebracht werden.

**Begründung:**

Die Anordnung dient der nationalen Umsetzung des o.g. Beschlusses der Koordinierungsgruppe (CMDh), mit dem das europäische Risikobewertungsverfahren EMEA/H/A-31/1458 abgeschlossen wurde. Sie wird gestützt auf § 30 Abs.1 S.1 2.HS i.V. m. § 25 Abs.2 Nr.5 und §30 Abs. 3 S.2 AMG. Sie beruht auf der o.g. Einigung der Koordinierungsgruppe nach Art. 107 k) auf den vom PRAC gem. Art. 107 j) Abs.3 der Richtlinie 2001/83/EG empfohlenen Widerruf der Zulassungen für Flupirtin-haltige Arzneimittel. Der Widerruf stellt die notwendige Maßnahme i.S.v. Art. 107 k) Abs.2 S.2 der Richtlinie 2001/83/EG dar, um die betreffenden Zulassungen entsprechend dem in der Einigung festgelegten Umsetzungszeitplan zu widerrufen.

Die Empfehlung des PRAC beruht auf der Einschätzung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis Flupirtin-haltiger Arzneimittel negativ ist. Zur weiteren wissenschaftlichen Begründung 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\\_medical\\_products/human\\_referral\\_prac\\_000069.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Flupirtine-containing_medical_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)

Diese Entscheidung ist gemäß § 30 Abs.3 S.4 AMG sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung, § 30 Abs.3 S.5 AMG.

#### **Rechtsbehelfsbelehrung:**

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Köln, Appellofplatz, 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 sollten so viele Abschriften beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

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