



## Durchschrift

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

### Per Postzustellungsurkunde

### Parallelimporteure

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-17767-11590/18

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 beruht auf § 30 Abs.1 S.1 2.HS i.V.m. § 25 Abs.2 Nr.5 AMG.

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)

In der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe vom 21.03.2018 ist ausgeführt, dass, sofern in der EU Flupirtin-haltige Arzneimittel zugelassen sind, die nicht im Annex I der Stellungnahme aufgeführt sind, bei der Bewertung dieser Arzneimittel der wissenschaftlichen Bewertung durch den PRAC und die Koordinierungsgruppe in angemessener Weise Rechnung zu tragen ist.

Daher ist, da die wissenschaftliche Bewertung für Flupirtin durch die europäischen Gremien zu einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis geführt hat, der Widerruf auch derjenigen Zulassungen anzuordnen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes im vereinfachten Verfahren für Parallelimporte erteilt wurden.

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 kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

gez.

Dr. Kerstin Stephan

Anlage:

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