



# BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

pharmazeutische Unternehmer  
lt. Verteiler

Nachrichtlich:  
Stufenplanbeteiligte

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 207-30  
(01888) 307-0  
Telefax: (0228) 207-5207  
(01888) 307-5207  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(01888) 307-

Bonn,

75.03-3822-V 9830-159856/08 3591

06.06.2008

## **Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II**

hier: Umsetzung der Kommissionsentscheidung K (2008) 69 vom 10.01.2008 betreffend die Zulassungen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff „Clobutinol“ gemäß Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

Arzneimittel: s. Anlage

Bezug: - Bescheid des BfArM vom 31.08.2007, Gesch.-Z.: 75-3822-V 9830-2001618/07  
- Kommissionsentscheidung (K2007) 6088 vom 30.11.2007

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ergeht folgender

### **Bescheid**

Die Zulassungen für die o.g. Arzneimittel werden mit sofortiger Wirkung widerrufen.

### **Begründung**

Die Anordnung beruht auf den Bestimmungen des § 30 Abs. 1a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport vom 24.10.2007 (BGBl. I S. 2510).

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hatte mit o.g. Bescheid vom 31. August 2007 das Ruhen der Zulassungen angeordnet.

Auf der Basis der hier vorliegenden Unterlagen und Erkenntnisse hält es das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht für vertretbar, dass die o.g. Arzneimittel wieder in den Verkehr gebracht werden, da weiterhin der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die Anordnung



des Widerrufs der Zulassungen ist demnach zur Vermeidung der möglichen Gefahren, die mit der Anwendung der o.g. Arzneimittel verbunden sind, geboten.

Das mit dem o.g. Bescheid eingeleitete Stufenplanverfahren wurde auf Antrag des Mitgliedstaates Deutschland am 20. September 2007 in ein europäisches Risikobewertungsverfahren nach Artikel 107 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG („Pharmacovigilance Urgent Measures“) übergeleitet. Als Ergebnis dieses Risikobewertungsverfahrens wurden die Kommissionsentscheidungen (K2007) 6088 vom 30.11.2007 und K (2008) 69 vom 10.01.2008 erlassen.

Basierend auf dem wissenschaftlichen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) wurden die Mitgliedsstaaten mit Kommissionsentscheidung (K2007) 6088 vom 30.11.2007 aufgefordert, das Aussetzen der einzelstaatlichen Zulassungen zu veranlassen. Diese Maßnahmen wurden auf der Basis nationalen Rechts mit dem o.g. Bescheid bereits vor dem Erlass der Kommissionsentscheidung angeordnet, so dass durch den Mitgliedstaat Deutschland nichts mehr zu veranlassen war.

Die endgültigen Maßnahmen wurden entsprechend der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel mit Kommissionsentscheidung K (2008) 69 vom 10.01.2008 erlassen. Nach Artikel 1 dieser Kommissionsentscheidung ist der Widerruf der einzelstaatlichen Zulassungen durch die Mitgliedsstaaten zu veranlassen. Daher war vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats Deutschland dieser Bescheid zur Umsetzung der Kommissionsentscheidung zu erlassen.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordneten Maßnahmen wird auf das Gutachten der Europäischen Arzneimittelagentur („Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung der EMA für den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen“) verwiesen, das als Anhang II der Kommissionsentscheidung vom 10.01.2008 beigelegt ist.

Die Versendung dieses Bescheides an pharmazeutische Unternehmer, die bereits auf die Zulassung verzichtet haben (bzw. deren Zulassung bereits gelöscht ist), erfolgt im Hinblick auf § 30 Abs. 4 Satz 1 AMG.

**Rechtsbehelfsbelehrung:**

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem 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 sollen so viele Abschriften beigelegt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlage: Kommissionsentscheidung (2008) 69 vom 10.01.2008 einschließlich Anhang II