Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Durchschrift

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

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler)

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Marcus, Dr. Wittstock
TEL +49 (0)228 99 307-5535
E-MAIL Marcus.Wittstock@bfarm.de
fg75@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, 14. August 2017
GESCHZ 75.05-3822-V-16273-22709/17

nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II
EU-Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die auf der Grundlage von Studien der Fa. GVK Biosciences Private Limited in Indien zugelassen wurden (EMEA/H/A-31/1408)

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2015)5100 vom 16.07.2015, veröffentlicht am 22.07.2015, betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel, bei denen der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien am Standort der GVK Biosciences in Hyderabad durchgeführt wurde, mit Bescheid des BfArM im Stufenplanverfahren Stufe II vom 03.08.2015 (75.05-3822-V-16273-347787/15)
Unser Bescheid vom 15.08.2016 (75.05-3822-V-16273-27863/16)

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ergeht folgender

Bescheid:

1. Für die Zulassungen der in Anhang IB des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C(2015)5100 vom 16.07.2015 genannten und in der Anlage aufgeführten Humanarzneimittel, bei denen der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien am Standort der GVK Biosciences in Hyderabad durchgeführt wurde, wird das **Ruhen der Zulassung befristet weiter verlängert**.

2. Die Anordnung nach Ziffer 1. ist sofort vollziehbar, § 30 Absatz 4 AMG.

3. Diese Regelung ist vorläufig befristet bis zum 31.08.2019.

Begründung

Die Anordnung beruht auf den Bestimmungen des § 30 Absatz 1a Satz 3 i.V.m. Satz 1, Absatz 3 Satz 4 AMG.

Die ursprüngliche, mit Bescheid vom August 2015 angeordnete und bis zum 31.08.2017 verlängerte Anordnung des Ruhens der Zulassung vom 03.08.2015 ist für die in der Anlage genannten Arzneimittel nochmals bis zum 31.08.2019 zu verlängern, da die in Anhang III des Durchführungsbeschlusses genannten Bedingungen für die Aufhebung des Ruhens, d. h. der Beleg der Bioäquivalenz, noch nicht erfüllt wurden.

Zur (wissenschaftlichen) Begründung wird auf den Bescheid vom 03.08.2015 sowie auf das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel CHMP („Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Empfehlungen zur Aufrechterhaltung und Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen“) verwiesen, das als Anhang II dem o. g. Beschluss der Kommission beigefügt ist.

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.

Wichtige Hinweise:
Sofern Sie bereits eine Variation zum Beleg der Bioäquivalenz eingereicht haben oder dies beabsichtigen, weisen wir daraufhin, dass nach positivem Abschluss der Variation das Ruhen unverzüglich aufgehoben werden wird.
Das BfArM weist auf die Möglichkeit hin, nach § 31 Absatz 1 Nummer 2 AMG schriftlich auf die Zulassung zu verzichten. In diesem Fall sollte zugleich mitgeteilt werden, dass von der Möglichkeit eines weiteren Inverkehrbringens nach § 31 Absatz 4 Satz 1 AMG kein Gebrauch gemacht wird; andernfalls würde das BfArM eine (gebührenpflichtige) Feststellung nach § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG treffen, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 AMG vorgelegen hat.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.

Dr. K. Stephan

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel