**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

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

Postzustellungsurkunde

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler)

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
http://www.bfarm.de
Telefon: (0228) 207-3204
(0228) 99307-3204
Telefax: (0228) 207-5514
(0228) 99307-5514
E-Mail: poststelle@bfarm.de

nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom | Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben 75.05N-3822-V-15182-110252/14 | (0228) 99307- 3232 | Bonn, 27.02.2014

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

EU-Risikobewertungsverfahren zu Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Arzneimitteln (Infusionslösungen)

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission K(2013)9793 endg. vom 19.12.2013 zu den o.g. Arzneimitteln im Rahmen zweier Verfahren nach Artikel 31 und Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

da Ihr Unternehmen zwischenzeitlich auf die Zulassungen für die in der Anlage genannten Arzneimittel verzichtet hat, ergeht zur nationalen Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 19.12.2013, mit dem die Risikobewertungsverfahren EMEA/H/A-31/1348 and EMEA/H/A-107i/1376 abschließen, folgender

Feststellungsbescheid:

Es wird gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG festgestellt, dass die Voraussetzungen für einen Widerruf gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz i.V. m. § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG vorliegen.

Ihre HES-haltigen Infusionslösungen dürfen ab sofort nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Begründung

Die Voraussetzungen für einen Widerruf gem. § 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz i.V.m. § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG sind aus folgenden Gründen gegeben:

Basierend auf den Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat die Koordinierungsgruppe (CMD(h)) im Rahmen der o.g. Verfahren nach Art. 31 und Art. 107i der Richtlinie 2001/83/EG beschlossen, dass die betroffenen HES-haltige Arzneimittel nur noch mit eingeschränkter Indikation, mit neuen Sicherheitsinformationen in den Produktinformationen und unter Berücksichtigung der Auflagen für die Genehmigung des Inverkehrbringens verkehrsfähig sind. Die Kommission hat diesen Beschluss mit ihrem Durchführungsbeschluss vom 19.12.2013 bestätigt. Die in den Anhängen II bis IV des Durchführungsbeschlusses genannten Bedingungen sind für Ihre in der Anlage aufgeführten Arzneimittel nicht zu erfüllen. Deshalb sind die Voraussetzungen für einen Widerruf gegeben.
Da Sie auf die Zulassungen für Ihre HES-haltigen Arzneimittel verzichtet haben, sind die Zulassungen gemäß § 31 Absatz 1 Nr. 2 AMG erloschen. Aufgrund der obigen Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes dürfen die Arzneimittel gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG nun nicht mehr in den Verkehr gebracht werden; § 30 Abs. 4 AMG findet Anwendung.

Zur fachlichen Bewertung wird auf den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 19.12.13 einschließlich der Anhänge I, II, III und IV verwiesen: **http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm**

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 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 Nr. 5 AMG ist die Feststellung der Widerrufsvoraussetzung nach § 31 Abs. 4 Satz 2 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

Dr. A. Thiele

Anlagen: Liste der betroffenen Arzneimittel

Der Durchführungsbeschluss der Kommission K(2013)9793 endg. vom 19.12.2013 mit den Anhänge I bis IV befindet sich auf der Web-Seite der Europäischen Kommission unter:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm