Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Petra Teklenburg-Todt
TEL +49 (0)228 99 307-3539
E-MAIL Petra.Teklenburg@bfarm.de

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

Bonn, 31. Juli 2018
GESCHZ 75.15-3822-V17821-19717/18

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Hydroxyethylstärke (HES)

Hier:
Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2018) 4832 final vom 17.07.2018, Bescheid vom 31.07.2018, GeschZ: 75.15-3822-V17821-19716/18

Arzneimittel: *siehe Anlage*

Sehr geehrte Damen und Herren,
zur nationalen Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission vom 17.07.2018, der das Risikobewertungsverfahren EMEA/H/A-107i/1457 abschließt, ergeht folgender

Feststellungsbescheid

Es wird festgestellt, dass für die in der Anlage zu diesem Bescheid aufgeführten Arzneimittel eine Voraussetzung für den Widerruf vorliegt bzw. vorgelegen hat. Die Arzneimittel dürfen folglich nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Begründung

Der Bescheid beruht auf § 31 Abs.4 S.2 AMG.

Auf die in der Anlage aufgeführten Zulassungen haben Sie gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) schriftlich verzichtet mit der Folge, dass die Zulassungen erloschen sind. Nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG dürfen Arzneimittel im Falle des Erlöschens nach § 31 Abs.1 Satz 1 Nr.2 AMG dann nicht mehr noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 folgenden 1. Januar oder 1. Juli in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige

Bundesoberbehörde gem. § 31 Abs.4 S.2 AMG feststellt, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 vorgelegen hat. Dies ist der Fall:

Die Voraussetzungen für einen Widerruf gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG sind gegeben.

Die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren für Humanarzneimittel (CMDh) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat im Rahmen des Verfahrens nach Art. 107i der Richtlinie 2001/83/EG ein Gutachten abgegeben, nach dem das Nutzen-Risiko-Verhältnis HES-haltiger Arzneimittel zur Infusion nur dann weiterhin positiv ist, wenn die im Kommissionsbeschluss aufgeführten Änderungen der Texte auf der äußeren Verpackung, dem Behältnis sowie in der Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen und die Bedingungen der Genehmigung des weiteren Inverkehrbringens eingehalten werden. Hieraus folgt umgekehrt, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist, wenn die erforderlichen Textänderungen oder –ergänzungen nicht aufgenommen bzw. die Bedingungen nicht eingehalten werden. Die EU-Kommission hat dieses Gutachten mit ihrem Beschluss vom 17.07.2018 bestätigt.

Zur fachlichen Bewertung wird auf den Beschluss der EU-Kommission vom 17.07.2018 einschließlich der Anhänge I, II, III und IV verwiesen: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26498.htm.

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.

Hinweis
Da die Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes auf § 25 Abs. 2 Satz 1 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 Satz 1 Nr. 5 AMG ist die Feststellung der Widerrufsvoraussetzung nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG 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

G. Lauktien

Dr. Gerhard Lauktien

Anlagen:

Liste der betroffenen Arzneimittel

Bescheid vom 31.07.2018 mit GeschZ 75.15-3822-V17821-19716/18