



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

parallelimportierende
pharmazeutische Unternehmer

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307-

Bonn,

75.02-3822-V-11854-350632/11

5648

7.9.2011

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel; Stufe II

hier: **Ketokonazol zur systemischen Anwendung:
Erneute Nutzen-/Risiko-Bewertung**

Bezug:

1. EU-Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 RL 2001/83/EG (EMA/H/A-31/1314)
2. BfArM-Stufenplan-Anhörung vom 10. August 2008, 75-3822-V11854-260021/08

(Arzneimittel siehe Anlage)

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Juli 2011 wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA für Ketokonazol-haltige Arzneimittel zur systemischen Anwendung ein Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83 EG eingeleitet (EMA/H/A-31/1314).

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis Ketokonazol-haltiger Arzneimittel ist u.a. aufgrund hepatotoxischer Effekte in Frage gestellt (vergleiche auch BfArM-Stufenplan-Anhörung vom 10. August 2008, 75-3822-V11854-260021/08).

Das Verfahren wird mit einem Beschluss der EU-Kommission abgeschlossen werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beabsichtigt, die Maßnahmen, die sich für Ihre in der Anlage aufgeführten Arzneimittel aus dem o.g. Risikobewertungsverfahren ergeben, per Stufenplanbescheid anzuordnen.



Wir weisen darauf hin, dass die Inhaber von Arzneimittelzulassungen aufgrund der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verpflichtet sind, unabhängig von einschränkenden Entscheidungen der Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Eigenverantwortung ihre Produkte nach dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand herzustellen und mit diesem Standard in den Verkehr zu bringen sowie eventuell notwendige Vorsichtsmaßnahmen zum frühest möglichen Zeitpunkt durchzuführen

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele