



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

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,

AZ 75.02-3822-V-11854-647887/13 5648

21.11.2013

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II **Ketoconazol-haltige Arzneimittel zur oralen Anwendung**

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Bezug:

EU-Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 RL 2001/83/EG (EMEA/H/A-31/1314)
Anhörung nach dem Stufenplan vom 7. September 2011, AZ 75.02-3822-V-11854-350632/11
Beschluss der EU-Kommission vom 11. Oktober 2013 - C (2013)6865

Sehr geehrte Damen und Herren,

in oben bezeichneter Angelegenheit ergeht 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 Ketoconazol-haltigen Arzneimittel zur oralen Anwendung sind ab dem Datum der Zustellung des Bescheides nicht mehr verkehrsfähig.

Begründung

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

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat im Rahmen des o.g. Verfahrens nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG ein Gutachten abgegeben, nach dem für Ketoconazol-haltige Arzneimittel zur oralen Anwendung die Genehmigungen des Inverkehrbringens aufgrund der ungünstigen Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses



ausgesetzt werden. Die EU-Kommission hat dieses Gutachten mit ihrem Beschluss vom 11. Oktober 2013 bestätigt.

Zur fachlichen Bewertung wird auf den Beschluss der EU-Kommission vom 11. Oktober 2013 einschließlich der Anhänge I, II, III und IV

verwiesen: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm

Zum Nutzen-Risiko-Verhältnis stellt der CHMP insbesondere fest, dass Ketoconazol-haltige Arzneimittel zur oralen Anwendung „mit einem hohen Risiko für schwerwiegende Hepatoxizität“, einschließlich „lebensbedrohenden und tödlichen Fällen“ verbunden sind. Demgegenüber wurde keine Pilzinfektion identifiziert, bei der „der Grad der Hepatoxizität in einem adäquaten Verhältnis zu einem ausreichend belegten Nutzen steht“, während „alternative Behandlungsmöglichkeiten verfügbar“ sind.

Da Sie auf die Zulassungen für Ihre Ketoconazol-haltigen Arzneimittel zur oralen Anwendung 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 nicht mehr in den Verkehr gebracht werden; § 30 Abs. 4 AMG findet Anwendung.

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

Hinweis

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001855.jsp&mid=W0b01ac058004d5c1