



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

Postzustellungsurkunde

pharmazeutische Unternehmer
mit DE=RMS, nat. Zul.

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien
TEL +49 (0)228 99 307-5563
E-MAIL Gerhard.Lauktien@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. Juni 2019
GESCHZ 75.03-3822-V-18474-16527/19

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

**Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Omega-3- Säurenethylester“ zum
Einnehmen bei der Sekundärprophylaxe nach einem Herzinfarkt**

Aktualisierung der Produktinformationen

Hier:

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C (2019) 4336 final vom 06.06.2019
im Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG (EMA/H/A-31/1464)

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Bewertungsverfahren nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel mit dem
Wirkstoff „Omega-3- Säurenethylester“ zum Einnehmen bei der Sekundärprophylaxe nach einem
Herzinfarkt liegt nun der Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vor. Zur nationalen
Umsetzung ergeht hiermit der folgende

Bescheid

Die Zulassungen für die o.g. Arzneimittel werden wie folgt geändert:

Für die Fach- und Gebrauchsinformation sind die Texte nach Anhang III (*siehe Anlage 2*) des oben genannten Beschlusses der Europäischen Kommission im Wortlaut gemäß den dort gegebenen Erläuterungen zu übernehmen.

Sofern die derzeitigen Texte der Produktinformationen Angaben enthalten, die den neu aufzunehmenden Texten inhaltlich widersprechen, sind sie zu streichen.

Begründung

Der Bescheid beruht auf § 30 Abs.1 a, Abs.2a und Abs.3 i.V.m. § 25 Abs.2 Nr.5 AMG. Danach ist die Zulassung zu ändern, wenn dadurch dem Beschluss der Europäischen Union nach Art. 34 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird.

Das Bewertungsverfahren EMEA/H/A-31/1464 nach Art. 31 der RL 2001/83/EG ist inzwischen abgeschlossen. Basierend auf dem Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA hat die EU-Kommission den oben genannten Beschluss herbeigeführt. Die Anordnungen dienen der Umsetzung von Artikel 1 bis 4 des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C (2019) 4336. Vom BfArM ist dieser Bescheid zur Umsetzung dieses Beschlusses zu erlassen.

Im Ergebnis erachtet der CHMP das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff „Omega-3- Säurenethylester“ zum Einnehmen bei der Sekundärprophylaxe nach einem Herzinfarkt unter den vorstehend beschriebenen Bedingungen weiterhin als positiv. Hieraus folgt, dass ohne diese Änderungen das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als positiv angesehen werden kann. Es handelt sich daher um einen Fall des § 25 Abs.2 Nr.5 AMG. Dieser Bescheid ist daher sofort vollziehbar, eine Anfechtungsklage hat keine aufschiebende Wirkung, § 30 Abs.3 S.4 und 5 AMG.

Zur wissenschaftlichen Begründung wird auf den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission C(2019) 4336 final vom 06.06.2019 einschließlich der „Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen“ und Texte zur Änderungen der Produktinformationen (siehe Anhang II und III) verwiesen, welche Bestandteil dieses Bescheids sind. Der Durchführungsbeschluss nebst Anhängen ist im Community Register unter dem Wirkstoffnamen: „omega-3 acid ethyl esters“ zu finden:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26787.htm>

Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, EMA, in das Verfahren EMEA/H/A-31/1464 einbezogen worden und das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite informiert:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/omega-3-fettsaeuren.html

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln 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.

Weiteres Vorgehen

Für sämtliche Arzneimittel, die im rein nationalen Verfahren, im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Reference Member State (RMS) zugelassen sind, ist dem BfArM unter Angabe des oben genannten Geschäftszeichens (GeschZ) innerhalb von 30 Tagen nach Zustellung dieses Bescheides zur Anzeige der angeordneten Änderungen in den Produktinformationen eine Variation einzureichen, sofern nicht bereits eigenverantwortlich eine Anpassung an den o.g. Durchführungsbeschluss der EU-Kommission erfolgt ist.

Für Arzneimittel, die mit Deutschland als Concerned Member State (CMS) zugelassen sind, sind die entsprechenden Variations über den RMS einzureichen. Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer erhalten nachrichtlich eine Kopie des Bescheides. Dem BfArM sollte unter Angabe des oben genannten Aktenzeichens mitgeteilt werden, bis wann die Umsetzung erfolgen wird. Für die deutschsprachigen Texte ist dabei der Wortlaut dieses Bescheides maßgeblich.

Die Inhaber von Parallelimportzulassungen erhalten ein gesondertes Schreiben mit Verweis auf diesen Bescheid, um sich zeitnah an die Bezugszulassung anzupassen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Nicht-Vermarkten eines Arzneimittels kein Grund dafür ist, entsprechende Änderungen in den Produktinformationen nicht umzusetzen.

Fragen des Umgangs mit im Markt befindlicher Ware nach Einreichung der Variation beziehungsweise Änderungsanzeige sind mit der für die Überwachung zuständigen Landesbehörde abzustimmen.

Aktenzeichen

Wir bitten, dem BfArM die Umsetzung der angeordneten Änderungen in den Produktinformationen unter Angabe des oben aufgeführten Aktenzeichens mitzuteilen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. K. Stephan

Anlagen

betroffene Arzneimittel: s. Anlage 1

Anlage 2: Durchführungsbeschluss der EU-Kommission nebst Anhängen II (Begründung) und III (Aktualisierungen der Fach- und Gebrauchsinformationen)