Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Durchschrift

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

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

Postzustellungsurkunde

Pharmazeutische Unternehmer

Bonn, 12. April 2019
GESCHZ 75.03-3822-V-18450-8528/19

SKNR 6350
(Sartane - Verunreinigungen der Wirkstoffe)

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Überprüfung der Herstellungsverfahren zur Vermeidung nitrosaminhaltiger Verunreinigungen vermieden; EMEA/H/A-31/1471

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2019) 2698 final vom 02.04.2019

Betroffene Wirkstoffe: Valsartan, Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan (Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Sartane), die eine Tetrazol-Gruppe enthalten

Darreichungsformen: alle Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan und Valsartan enthaltende Arzneimittel

Betroffene Arzneimittel: *siehe Anlage 1*

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur nationalen Umsetzung des Beschlusses der EU-Kommission vom 02.04.2019, der das Risikobewertungsverfahren EMEA/H/A-31/1471 abschließt, ergeht folgender

Feststellungsbescheid:

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

Begründung
Auf die o. g. Zulassung/-en haben Sie kürzlich schriftlich verzichtet, § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, oder nicht fristgemäß einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt, § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG, mit der Folge, dass die Zulassung/-en erloschen sind.
Nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG dürfen Arzneimittel dann nicht mehr noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 AMG folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 AMG vorgelegen hat. Das ist hier der Fall.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat im Rahmen des o.g. Verfahrens (EMEA/H/A-31/1471) nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG ein Gutachten erstellt, das für die vom o.a. Beschluss betroffenen nationalen Zulassungen Änderungen der Genehmigungen des Inverkehrbringens vorsieht, ohne die nicht von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden kann. Die Kommission hat den im Gutachten des CHMP wissenschaftlichen Erkenntnisstand durch ihren Beschluss vom 02.04.2019 umgesetzt, vgl.

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm,

mit welchem den Mitgliedstaaten aufgegeben wurde, die betroffenen Zulassungen zu ändern bzw. auszusetzen. Dieser Beschluss wurde für den Geltungsbereich des AMG gem. § 30 Abs.1 a Satz 1 AMG durch im Betreff genannten Bescheid vom 12.04.2019, 75.03-3822-V-18450-8527/19, umgesetzt.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier getroffene Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes machen wir uns die fachliche Bewertung aus Anhang I des Kommissionsbeschlusses zur Nutzen-Risiko-Bewertung zu eigen.

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 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

Dr. K. Stephan

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel
Bescheid vom 11.04.2019, 75.03-3822-V-18450-8527/19