



An Pharmazeutische  
Unternehmer (siehe  
Verteiler) von allen  
verkehrsfähigen, aber in  
Deutschland **erloschenen**  
nationalen Zulassungen  
(hier: Parallelimporte)  
"Iberogast"

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, 02. Oktober 2018  
GESCHZ 75.03-3822-V-10488-26082/18

nachrichtlich:  
Stufenplanbeteiligte

## **Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II**

**hier: Schöllkrauthaltige Arzneimittel zur innerlichen Anwendung**

**Hier: Umsetzung der im Risikobewertungsverfahren zu Schöllkraut angeordneten Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation für Iberogast, GeschZ 75-3822-A-10488-98297/08**

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der o.g. Angelegenheit ergeht folgender

### **Bescheid:**

Es wird festgestellt, dass für die in der Anlage 1 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. Zulassungen 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 Zulassungen 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.

Dem BfArM sind neue Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Iberogast bekannt geworden.

Die Fa. Bayer hat daraufhin für Iberogast (Zul.-Nr. 6463148.00.00) die vom Bundesinstitut für Arzneimittel angeordneten Textänderungen betreffend hepatotoxische Risiken von Schöllkraut sowie zur Anwendung des Arzneimittels während Schwangerschaft und Stillzeit umgesetzt (vgl. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/s-z/schoellkraut.html;jsessionid=A2510B565198DD51CDD3479D7F3BA48A.1\\_cid319](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/s-z/schoellkraut.html;jsessionid=A2510B565198DD51CDD3479D7F3BA48A.1_cid319)); andernfalls wäre im Lichte der jetzt vorliegenden Informationen die Anordnung der sofortigen Vollziehung geboten gewesen. Ein weiteres Inverkehrbringen von Iberogast ohne die erforderlichen Änderungen der Produktinformationen wird im Interesse der Arzneimittelsicherheit als nicht länger vertretbar angesehen. Diese fachliche Bewertung gilt gleichermaßen für die o.g. Parallelimportarzneimittel, deren Zulassungen erloschen ist. Für diese ist daher nunmehr festzustellen, dass die Voraussetzungen für einen Widerruf gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG gegeben sind; das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Iberogast ist ohne die o.g. Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation als negativ zu bewerten. Daher dürfen diese Arzneimittel gem. § 31 Abs.4 S.2 AMG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.

Weitere Informationen befinden sich auf der Web-Seite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (vgl. o.a. Link).

Ziel dieser Maßnahme ist es, sicherzustellen, dass der in § 1 AMG zum Ausdruck kommende Zweck des Arzneimittelgesetzes erfüllt wird. Zweck des Gesetzes ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen.

### **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. Kerstin Stephan

**Anlagen:** 1. Liste der betroffenen Arzneimittel „Iberogast“ (verkehrsfähige, aber in Deutschland erloschene Zulassungen von Parallelimporteurern)