



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

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

Per Postzustellungsurkunde

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
61381 Friedrichsdorf

ABTEILUNG Pharmakovigilanz  
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien  
TEL  
E-MAIL  
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, 15. Juni 2020  
GESCHZ 75.03-5221-2020-06/00278 SEM

Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

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

**EU-Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die auf der Grundlage von Studien der Firma Semler Research Center (SRC) Private Ltd. in Indien zugelassen wurden (EMA/H/A-31/1443)**

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2016)6235 vom 22.09.2016, veröffentlicht am 23.09.2016, betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel, bei denen klinische und/oder bioanalytische Teile der Bioäquivalenzstudien an zwei Standorten von Semler durchgeführt wurden,

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht hiermit folgender

**Bescheid:**

Für die mit Bescheiden vom 10. Juni 2020 zugelassenen Arzneimittel Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln, Zulassungsnummer 94154.00.00 und Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln, Zulassungsnummer 94155.00.00 wird mit sofortiger Wirkung das Ruhen der Zulassung angeordnet.

Diese Anordnung ist vorläufig befristet bis zum 15.06.2022.

## **Begründung:**

1.

Die Anordnung erfolgt nach § 30 Abs. 1a Satz 1 und 3 AMG und dient der Umsetzung von Art. 3 des o. g. Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission.

Zur wissenschaftlichen Begründung verweisen wir auf das auf europäischer Ebene durchgeführte und mit dem o. g. Durchführungsbeschluss abgeschlossene

Risikobewertungsverfahren gemäß Art. 31 Richtlinie 2001/83/EG. Der Durchführungsbeschluss mit den Anhängen I bis III befindet sich auf der Web-Seite der Europäischen Kommission unter <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26015.htm>.

Die Anordnung ist sofort vollziehbar. Eine Anfechtungsklage hat keine aufschiebende Wirkung. Die sofortige Vollziehung folgt aus § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG; danach ist die Entscheidung in den Fällen des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5 AMG sofort vollziehbar. Ausweislich der Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des CHMP (Anhang II des Durchführungsbeschlusses) ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht günstig.

2.

Diese Maßnahme ist vorläufig befristet bis zum 15.06.2022. Die Anordnung kann unter den in Anhang III des Durchführungsbeschlusses beschriebenen Voraussetzungen aufgehoben werden.

## **Wichtige Hinweise**

Ruht die Zulassung eines Arzneimittels, so darf es gemäß § 30 Abs. 4 AMG nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Verstöße gegen dieses Verbot sind mit Strafe (§ 96 Nr. 7 AMG) oder Ordnungsgeld (§ 97 Abs. 1 Nr. 8 AMG) belegt.

## **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.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan