



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

Pharmazeutische Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz  
BEARBEITET VON  
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, 13. Dezember 2022  
GESCHZ 75.15-5221-2022-12/00033/SYN

SKNR 6531 (Synchron Research –  
Auflagenerfüllung)

nachrichtlich:  
Stufenplanbeteiligte

## Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

### EU-Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die auf Grundlage von Studien der Firma Synchron Research Services, Indien zugelassen wurden (EMA/H/A/31/1515)

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2022) 8819 final, vom 28.11.2022, betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel, bei denen Bioäquivalenzstudien durch die o.a. Firma durchgeführt wurden

Betroffene Arzneimittel: *siehe Anlage*

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht hiermit folgender

### **Bescheid:**

Für die in der Anlage aufgeführten Arzneimittel wird unter Bezug auf Art. 2 des o.a. Durchführungsbeschlusses mit sofortiger Wirkung das Ruhen der Zulassung angeordnet.

Diese Anordnung ist vorläufig befristet bis zum 14.12.2024.

## BEGRÜNDUNG:

1.

Die Anordnung erfolgt nach § 30 Abs. 1a Satz 1 und 3 AMG.

Danach kann die Bundesoberbehörde das Ruhen der Zulassung befristet anordnen, soweit dies erforderlich ist, um einem Beschluss der Europäischen Union nach Art. 34 der Richtlinie 2001/83/EG zu entsprechen.

Ausweislich des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 28.11.2022 ist wegen ungünstigem Nutzen-Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel die Anordnung des Ruhens der Zulassungen erforderlich.

Zur wissenschaftlichen Begründung wird auf den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission C(2022) 8819 final vom 28.11.2022 einschließlich der in das Verfahren eingeschlossenen Arzneimittel, der Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und der Bedingungen für die Aufhebung (siehe Annex I – III zum o.a. Durchführungsbeschluss) verwiesen.

Der Durchführungsbeschluss nebst Anhängen ist im Community Register unter „Synchron Research Services“ zu finden:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27779.htm>

2.

Diese Maßnahme ist vorläufig befristet bis zum 14.12.2024. Die Anordnung kann unter den in Anhang III des o.a. Durchführungsbeschlusses beschriebenen Voraussetzungen aufgehoben werden.

Hinweis zur Aufлагenerfüllung: Sollten Sie Unterlagen zur Erfüllung der Auflagen anzeigen, sind diese dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Angabe des im Briefkopf genannten Geschäftszeichens mitzuteilen. **Bitte geben Sie auch die obenstehende Funktionsstruktur-Nummer (SKNR) einschließlich des dort genannten Stichwortes im Bemerkungsfeld an.** Dies ist **zwingend erforderlich**, um eine Nachverfolgung der Umsetzung zu ermöglichen.

Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA in das Verfahren EMEA/H/A/31/1515 einbezogen worden und das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite informiert:

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/sz/synchron\\_studien.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/sz/synchron_studien.html)

Weitere Hinweise zum Verfahren finden Sie in der Mitteilung der EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/synchron>

### Wichtige Hinweise

Da die Anordnung des Ruhens der Zulassung auf § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG gestützt wird, haben Rechtsmittel gegen diesen Bescheid gemäß § 30 Abs. 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung. 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. Die Rückgabe des Arzneimittels an den pharmazeutischen Unternehmer ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig.

#### **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.

Die für Sie zuständige Landesbehörde erhält eine Durchschrift dieses Bescheides.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan