Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL

pharmazeutische Unternehmer
mit DE=RMS, nat. Zul.

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. Juli 2021
GESCHZ 75.15-5221-2021-06/00692/TET

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Tetrazepamhaltige Arzneimittel
Negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis
wegen seltener aber schwerwiegender Hautreaktionen

Hier:
Stufenplanbescheid vom 13.06.2013 (75.01-3822-V-15439-345776/13)
und Durchführungsbeschluss der EU-Kommission C(2013)3344 vom 29.05.2013
Stufenplanbescheid vom 28.07.2015 (75.05-38822-V-15439-398246/15)
Stufenplanbescheid vom 28.07.2017 (75.05-3822-V-15439-21617/17)
Stufenplanbescheid vom 12.07.2019 (75.03-3822-V-15439-18853/19)
Anhörung vom 26.05.2021 (75.15-5221-2021-05/00379 TET)

Arzneimittel: *siehe Anlage*

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht folgender

Bescheid

Die in Anlage 1 aufgeführten Zulassungen mit dem Wirkstoff Tetrazepam werden mit Wirkung zum 15.07.2021 widerrufen. Die Anordnung ist sofort vollziehbar.

Begründung

Die Zulassungen für die in der Anlage aufgeführten tetrazepamhaltigen Arzneimittel werden gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz in Verbindung mit § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG widerrufen, weil das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist. Seit der Entscheidung der Kommission vom 29.05.2013 zu Tetrazepam - C(2013)/3344 - wurden für die betroffenen Zulassungen keine Daten vorgelegt, mit denen eine Patientenpopulation identifiziert wird, bei der das Nutzen-Risiko-Verhältnis auf Grundlage wissenschaftlicher Daten positiv ist. Es wurden auch keine Informationen zur Planung der Einreichung entsprechender Daten vorgelegt, die eine Begründung einer erneuten Verlängerung des Ruhens unterstützen. Die Anordnung eines weiteren Ruhens als mildere Maßnahme gegenüber einem Widerruf kommt daher nicht mehr in Betracht.

Für die betroffenen Arzneimittel wurde in Umsetzung der o.g. Kommissionsentscheidung am 13.06.2013 das Ruhen angeordnet, da das Nutzen-Risiko-Verhältnis tetrazepamhaltiger Arzneimittel basierend auf den vorhandenen Daten als ungünstig eingestuft worden ist. Die Anordnung des Ruhens wurde am 28.07.2015, 28.07.2017 und 19.07.2019 verlängert, da keine Daten zur Beantragung des Aufhebens der Zulassung eingereicht wurden. Die betroffenen Zulassungen ruhen somit seit dem 13.06.2013. Mit Anhörung vom 26.05.2021 wurden Sie aufgefordert,

- dem BfArM mitzuteilen, wann die Einreichung der Daten, mit denen die Aufhebung des Ruhens der Zulassungen beantragt wird, vorgesehen ist bzw.
- dem BfArM den aktuellen Sachstand einschließlich Erläuterung, warum die Unterlagen bislang noch unvollständig sind sowie die Übermittlung eines aktuellen Zeitplans für die Fertigstellung und Einreichung mitzuteilen.

Innerhalb der genannten Frist von vier Wochen ist keine Beantwortung dieser Fragen beim BfArM eingegangen. Daher werden die Zulassungen widerrufen.

Da nicht mehr von einem positiven Nutzen Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel ausgegangen werden kann, ist dieser Bescheid sofort vollziehbar, Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung, § 30 Abs. 3 S. 4 und 5 AMG.

Zur wissenschaftlichen Begründung wird auf den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 29.05.2013 C(2013)/3344 einschließlich der in das Verfahren eingeschlossenen Arzneimittel, auf die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen (siehe Annex II) und auf die Bedingungen der Genehmigung des Inverkehrbringens (siehe Annex III) verwiesen.

Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittelagentur EMA in das Verfahren einbezogen worden und das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite mit Datum vom letztmalig informiert:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/s-z/tetrazepam.html

Der Durchführungsbeschluss der EU-Kommission ist im Community Register unter dem Namen des Verfahrens (Tetrazepam) zu finden:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.

Dr. Kerstin Stephan

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift

Anlagen
Liste der Arzneimittel