



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler)

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-3204
(0228) 99307-3204
Telefax: (0228) 207-5514
(0228) 99307-5514
E-Mail: poststelle@bfarm.de

nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben (0228) 99307- 3232 Bonn, 13.06.2013
75.01-3822-V-15439-345776/13

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Risikobewertungsverfahren zu Tetrazepam-haltigen Arzneimitteln (EU-Risikobewertungsverfahren)

hier: Umsetzung des Beschlusses der Kommission C(2013)3344 vom 29.05.2013 zu den o.g. Arzneimitteln im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG:

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ergeht folgender

Bescheid:

1. Für die o. g. Arzneimittel wird mit Wirkung vom 01.08.2013 das Ruhen der Zulassungen angeordnet.
2. Diese Anordnung ist vorläufig befristet bis zum 01.08.2015.

Begründung

Die Anordnung beruht auf den Bestimmungen des § 30 Abs. 1a S. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist.

Auf Antrag des Mitgliedstaates Frankreich wurde im Dezember 2012 auf der Grundlage von Art. 107i der Richtlinie 2001/83/EG ein europäisches Risikobewertungsverfahren zu Tetrazepam-haltigen Arzneimitteln eingeleitet. Basierend auf der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) sowie der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel wurde das



Verfahren mit dem o. g. Beschluss der Kommission vom 29. Mai 2013 abgeschlossen. Nach Artikel 1 dieses Beschlusses der Kommission sind die einzelstaatlichen Zulassungen durch die Mitgliedsstaaten auszusetzen. Daher ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als der zuständigen Behörde in Deutschland dieser Bescheid zur Umsetzung des Beschlusses der Kommission zu erlassen. In der dem Beschluss der EU-Kommission zu Grunde liegenden Empfehlung des PRAC wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis der o. g. Tetrazepam-haltigen Arzneimittel zur Zeit als negativ bewertet. Die Europäische Kommission hat das vom PRAC empfohlene Ruhen der o. g. Zulassungen beschlossen, bis überzeugende Daten vorgelegt werden, um eine Patientenpopulation zu identifizieren, bei der das Nutzen-Risiko-Verhältnis Tetrazepam-haltiger Arzneimittel auf Grundlage wissenschaftlich relevanter unterstützender Daten positiv ist.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordnete Maßnahme wird auf die wissenschaftliche Empfehlung des PRAC („Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen“) verwiesen, die als Anhang II dem o. g. Beschluss der Kommission beigelegt ist.

Die Ruhensanordnung wird zunächst bis zum 01.08.2015 getroffen; zum Ablauf dieser Frist ist auf der Grundlage des dann aktuellen Stands der Erkenntnisse ggf. über eine Verlängerung der Ruhensanordnung zu entscheiden. Gemäß § 30 Abs. 3 S. 2 AMG ist diese Ruhensanordnung sofort vollziehbar. Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen, um mögliche Absetzphänomene zu vermeiden, die Dosis des Tetrazepam-haltigen Arzneimittels schrittweise reduziert werden. Daher tritt das Ruhen der Zulassungen am 01.08.2013 in Kraft.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle, 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. Der Klage nebst Abschriften sollen so viele Abschriften beigelegt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlagen: Liste der betroffenen Arzneimittel

Beschluss der Kommission C(2013)3344 vom 29.05.2013 mit den Anhänge II bis III (sämtliche Anhänge befinden sich auf der Web-Seite der Europäischen Kommission unter http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)