



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, 03.07.2013
75.01-3822-V-15439-376819/13

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,

zur nationalen Umsetzung des Beschlusses der EU-Kommission vom 29. Mai 2013, mit dem das Risikobewertungsverfahren EMEA/H/A-107i/1352 abschließt, ergeht folgender

Feststellungsbescheid:

Es wird gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG, 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) festgestellt, dass die Voraussetzungen für die Anordnung des Ruhens bis zum 01.08.2015 gemäß § 30 Abs. 1a S. 1 und 3 i.V. m. § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG vorliegen.

Begründung

Die Voraussetzungen für die Ruhensanordnung gemäß § 30 Abs. 1a S. 1 und 3 i. V. m. § 25 Absatz 2 Nr. 5 AMG sind aus folgenden Gründen gegeben:

Der Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat im Rahmen des o.g. Verfahrens nach Art. 107i der Richtlinie 2001/83/EG eine Empfehlung abgegeben, nach dem Tetrazepam-haltige Arzneimittel kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis mehr aufweisen. Die Kommission hat diese Empfehlung durch



ihren Beschluss vom 29. Mai 2013 umgesetzt. Deshalb sind die Voraussetzungen für ein Ruhen der Zulassungen gegeben.

Das Ruhen der Zulassungen war gemäß § 30 Abs. 1a Satz 1 AMG anzuordnen, um diesem Beschluss zu entsprechen. Für die bereits gelöschten Arzneimittel ist entsprechend gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG die Feststellung zu treffen, dass die Voraussetzungen für eine Ruhensanordnung vorliegen.

Ihre Zulassungen sind gelöscht. Aufgrund der obigen Feststellung des Vorliegens eines Ruhensgrundes dürfen die Arzneimittel gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 30 Abs. 4 Satz 1 AMG nun nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier getroffene Feststellung 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 beigefügt 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 Satz 4 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 beigefügt 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)