



Per Postzustellungsurkunde

Pharmazeutische Unternehmer

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, 23. April 2020
GESCHZ 75.03-5221-2020-04/00697-Uli

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Ulipristalacetat 5mg: Vorläufiges Ruhen der Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung von Gebärmuttermyomen; EMEA/H/A-31/1496

Bezug: Anhörung des BfArM vom 06.04.2020 (AZ 75.03-2020-04/00103)

Betroffene Wirkstoffe: Ulipristalacetat

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht hiermit folgender

Bescheid:

Für die in der Anlage benannten Arzneimittel wird mit sofortiger Wirkung das Ruhen der Zulassung angeordnet. Diese Anordnung ist vorläufig befristet bis zum 01.04.2022.

BEGRÜNDUNG:

1.

Die Anordnung erfolgt nach § 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz, § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG i. V. m. Art. 31 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

Zur weiteren Begründung verweisen wir auf das Anhörungsschreiben vom 06.04.2020.

2.

Diese Maßnahme ist vorläufig befristet bis zum 01.04.2022.

Die Anordnung kann aufgehoben werden, wenn der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) nach wissenschaftlicher Überprüfung (EMA/H/A-31/1496) weniger einschneidende Risikominimierungsmaßnahmen empfehlen kann, die zu einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung Ulipristalacetat enthaltender Arzneimittel zur Behandlung von Gebärmuttermyomen führen.

Zur wissenschaftlichen Begründung wird auf den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission C(2020) 1977 final vom 25.03.2020 sowie die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC verwiesen, welche Bestandteil dieses Bescheids sind (siehe Anlage).

Der Durchführungsbeschluss nebst Anhängen ist im Community Register unter „Esmya“ zu finden:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h750.htm>

Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA in das Verfahren EMEA/H/A-31/1496 einbezogen worden und das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite informiert:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/s-z/ulipristalacetat.html

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products>

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 Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Die für Sie zuständige Landesbehörde erhält eine Durchschrift dieses Bescheides.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan

Anlagen:

Anlage 1: Liste der in DE betroffenen Arzneimittel

Anlage 2: Durchführungsbeschluss der EU-Kommission nebst Anhang