Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

Per Postzustellungsurkunde
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95

D-86156 Augsburg

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, 19. Mai 2020
GESCHZ 75.03-5221-2020-05/00155/VAL
Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Überprüfung der Herstellungsverfahren zur Vermeidung Nitrosamin-haltiger Verunreinigungen;
EMEA/H/A-31/1471

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2019)2698 final vom 02.04.2019

Betroffene Wirkstoffe: Valsartan, Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan (Angiotensin-II- Rezeptorantagonisten (Sartane), die eine Tetrazol-Gruppe enthalten)

Darreichungsformen: alle Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan und Valsartan enthaltenden Arzneimittel

Bezug: Umsetzungsbescheid des BfArM vom 11.04.2019 (Az. 75.03-3822-V-18450-8527/19)
Anhörung des BfArM vom 30.12.2019 (AZ 75.03-5221-2019-12/02145-VAL)
Variation: DE/H/5438/001-003/IB/006/G, Mitteilung des BfArM vom 27.04.2020

Betroffene Arzneimittel:

Amlodipin Valsartan beta 5 mg/80 mg, Filmtabletten, DE/H/5438/001/DC
Amlodipin Valsartan beta 5 mg/160 mg, Filmtabletten, DE/H/5438/002/DC
Amlodipin Valsartan beta 10 mg/160 mg, Filmtabletten, DE/H/5438/003/DC

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht hiermit folgender

Bescheid:

Für die oben benannten Arzneimittel wird mit sofortiger Wirkung das Ruhen der Zulassung angeordnet. Diese Anordnung ist vorläufig befristet bis zum 19.05.2022.

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.
Ihren Verpflichtungen aus dem Umsetzungsbescheid vom 11.04.2019 sind Sie bisher nicht oder nicht vollständig nachgekommen. Wir verweisen insoweit auf die Ausführungen im Anhörungsschreiben vom 30.12.2019. Dies gilt auch, nachdem die mit Variation, DE/H/5438/001-003/IB/006/G angezeigten Änderungen durch Bescheid des BfArM vom 27.04.2020 abgelehnt wurden.
Da ausweislich des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 02.04.2019 das Nutzen-Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel ohne Umsetzung der angeordneten Maßnahmen nicht als positiv angesehen werden kann, ist nunmehr die Anordnung des Ruhens der Zulassungen erforderlich, um dem Beschluss zu entsprechen.

2.
Diese Maßnahme ist vorläufig befristet bis zum 19.05.2022. Die Anordnung kann aufgehoben werden, wenn die Anordnungen aus dem Umsetzungsbescheid vom 11.04.2019 seitens des BfArM als umgesetzt bewertet worden sind.

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 in entsprechender Anwendung von § 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