Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL

Postzustellungsurkunde
axcount Generika GmbH
Max-Planck-Str. 36 d
61381 Friedrichsdorf

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, 21. Februar 2022
GESCHZ 75-5221-2022-02/00194/VAL

Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

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
Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2021)1309 vom 19.02.2021

Betroffene Wirkstoffe: Valsartan, Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan (Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Sartane), die eine Tetrazo)-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)
Ruhensanordnung des BfArM vom 26.02.2020 (Az. 75.03-5221-2020-02/VAL)
Umsetzungsbescheid des BfArM vom 11.03.2021 (Az. 75-5221-2021-03/00368/VAL

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht in fortgesetzter Umsetzung des oben genannten Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission folgender

Bescheid

Für die folgenden Arzneimittel wird mit Wirkung ab dem 21.02.2022 das (weitere) **Ruhen der Zulassung angeordnet**:

Irbesartan/HCT axcount 150 mg/12,5 mg	Filmtabletten	93422.00.00
Irbesartan/HCT axcount 300 mg/12,5 mg	Filmtabletten	93423.00.00
Irbesartan/HCT axcount 300 mg/25 mg	Filmtabletten	93424.00.00
Valsartan axcount 160 mg	Filmtabletten	91777.00.00
Valsartan axcount 320 mg	Filmtabletten	91778.00.00
Valsartan axcount 40 mg	Filmtabletten	91775.00.00
Valsartan axcount 80 mg	Filmtabletten	91776.00.00

Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassung ist vorläufig befristet bis zum 01.03.2024, da diese Anordnung dann aufgehoben werden kann, wenn der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen die in Anhang II des o.a. Durchführungsbeschlusses aufgeführten Bedingungen erfüllt hat

Begründung:

Die bereits mit Bescheid des BfArM vom 26.02.2020 (AZ 75.03-5221-2020-02/VAL) verfügte Ruhensanordnung der betroffenen Zulassung wird gemäß § 30 Abs.1 a Satz 1 in Verbindung mit Abs. 2 a AMG aus fortbestehenden Gründen des genannten Bescheides um vorläufig zwei Jahre verlängert.

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.

Hinweis: Da die Anordnung des Ruhens der Zulassung auf § 25 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5 AMG gestützt wird, haben Rechtsmittel gegen diesen Bescheid in entsprechender Anwendung von § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung.
Nach § 30 Abs. 4 Satz 1 AMG dürfen Arzneimittel, deren Zulassung ruht, 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. 2 Nr. 8 AMG) belegt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan

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