



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

Pharmazeutischer Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON
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, 15. März 2021
GESCHZ 75-5221-2021-03/00394/VAL

Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

**Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II
Überprüfung der Herstellungsverfahren zur Vermeidung nitrosaminhaltiger Verunreinigungen;
EMA/H/A-31/1471**

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

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

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

Arzneimittel: siehe Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,
zur nationalen Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2021)1309 vom 19.02.2021 zur Änderung des Beschlusses C(2019)2698 der EU-Kommission vom 02.04.2019, ergeht folgender

Feststellungsbescheid

Es wird festgestellt, dass für die in der Anlage zu diesem Bescheid aufgeführten Arzneimittel eine Voraussetzung für den Widerruf vorliegt bzw. vorgelegen hat. Die Arzneimittel dürfen folglich nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Begründung

Auf die in der Anlage aufgeführten Zulassung/-en haben Sie gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) schriftlich verzichtet oder gem. § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG nicht fristgemäß einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt, mit der Folge, dass die Zulassung/-en erloschen sind.

Nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG dürfen Arzneimittel dann nicht mehr noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 folgenden 1. Januar oder 1. Juli in den

Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 vorgelegen hat. Dies ist der Fall:

Die Voraussetzungen für einen Widerruf gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG sind gegeben.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat im Rahmen des o.g. Verfahrens (EMA/H/A-31/1471) nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG ein erneutes Gutachten erstellt, das für die vom o.a. Beschluss betroffenen nationalen Zulassungen Änderungen der Genehmigungen des Inverkehrbringens vorsieht, ohne die nicht von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden kann. Die Kommission hat den im Gutachten des CHMP wissenschaftlichen Erkenntnisstand durch ihren Beschluss vom 19.02.2021 umgesetzt, vgl.:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26820.htm>

mit welchem den Mitgliedstaaten aufgegeben wurde, die betroffenen Zulassungen zu ändern bzw. auszusetzen. Dieser Beschluss wurde für den Geltungsbereich des AMG gem. § 30 Abs.1 a Satz 1 AMG durch im Betreff genannten Bescheid vom 11.03.2021, 75-5221-2021-03/00368/VAL, umgesetzt.

Die *in den Anhängen I und II des Beschlusses genannten* Bedingungen sind für Ihre in der Anlage aufgeführten Arzneimittel nicht mehr zu erfüllen.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier getroffene Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes machen wir uns die fachliche Bewertung aus Anhang I des Kommissionsbeschlusses zur Nutzen-Risiko-Bewertung zu eigen.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Hinweis

Da die Feststellung des Vorliegens eines Widerrufsgrundes auf § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG gestützt wird, hat ein Widerspruch gegen diesen Feststellungsbescheid in entsprechender Anwendung von § 30 Abs. 3 Satz 4 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Im Falle eines ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Sinne von § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG ist die Feststellung der Widerrufsvoraussetzung nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG ebenso sofort vollziehbar wie die auf diesen Tatbestand gestützte Widerrufsentscheidung selbst (OVG Berlin, Beschluss vom 1. August 1990 _OVG 5 S 42.90).

Fragen zum Umgang mit im Markt befindlicher Ware nach Erhalt dieses Bescheides sind mit der für die Überwachung zuständigen Landesbehörde abzustimmen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan

Anlagen:

Liste der betroffenen Arzneimittel
Bescheid vom 11.03.2021, 75-5221-2021-03/00368/VAL