



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

pharmazeutische Unternehmer
mit DE=RMS, nat. Zul.

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Birgit Folgmann
TEL +49 (0)228 99 307-5648
E-MAIL Birgit.Folgmann@bfarm.de

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, 06. November 2017
GESCHZ 75.02-3822-V-16946-18320/17

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte;
Pharmazeutische Unternehmer
mit Zulassungen DE=CMS

Funktionsstruktur-Nummer: SKNR 6503
Stichwort: Vancomycin und Resistenzenminimierung

Vancomycin:
Harmonisierung der Produktinformationen und entsprechende Änderungen von Modul 3 zur Minimierung von Resistenzentwicklungen im Verfahren nach Art. 31 der RL 2001/83/EG (EMA/H-A 31/1440)

Hier:
Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission (2017)6511 vom 21.9.2017

Arzneimittel: siehe Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Bewertungsverfahren nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG zu Vancomycin-haltigen Arzneimitteln liegt nun der Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vor. Zur nationalen Umsetzung ergeht hiermit der folgende

Bescheid:

1. Für Ihre in der Anlage des Bescheides genannten Arzneimittel ist innerhalb von 180 Tagen nach Zugang des Bescheides das Modul 3 dahingehend zu ändern, dass die Menge (mg) an Vancomycinhydrochlorid im Arzneimittel gemäß Anhang II des Durchführungsbeschlusses (siehe Anlage 2) so angepasst wird, dass die deklarierte Arzneimittelstärke in IE erreicht wird. Modul 3 für Ihre Vancomycin-haltigen Arzneimittel ist dementsprechend der zu deklarierenden Menge an IE anzupassen.

Die Änderungen im Modul 3 sind gemäß Durchführungsbeschluss der EU-Kommission anzuzeigen (siehe dazu unter „Weiteres Vorgehen“).

2. Die Zulassungen für Ihre in der Anlage des Bescheides genannten Arzneimittel werden **zum 1. Dezember 2017** wie folgt geändert:

Für die Fach- und Gebrauchsinformation der betroffenen Arzneimittel sind die Texte nach Anhang III (siehe Anlage 2) des oben genannten Beschlusses der Europäischen Kommission im Wortlaut gemäß den dort gegebenen Erläuterungen zu übernehmen.

Bitte beachten Sie, dass nach Darreichungsform differenzierte Aktualisierungen der Produktinformationen beschlossen wurden.

Sofern die derzeitigen Texte der Produktinformationen Angaben enthalten, die den neu aufzunehmenden Texten inhaltlich widersprechen, sind sie zu streichen.

Zur Umsetzung der Textänderungen sind dem BfArM innerhalb von 30 Tagen nach Zugang des Bescheides entsprechende Variations/Änderungsanzeigen einzureichen, siehe hierzu unter „Weiteres Vorgehen“.

Begründung

Die durch die obige Regelung angeordneten Änderungen der Zulassungen beruht auf § 30 Absatz 2a Satz 1 i. V. m. Absatz 1a des Arzneimittelgesetzes (AMG). Danach ist die Zulassung zu ändern, um einem Beschluss der Europäischen Union zu entsprechen.

Die Anordnungen dienen der Umsetzung von Artikel 1 bis 4 des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission (2017)6511 vom 21.9.2017. Dieser ist von den Mitgliedsstaaten nach Art. 34 Abs. 3 Satz 2 Richtlinie 2001/83/EG umzusetzen.

Das Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG ist inzwischen abgeschlossen. Basierend auf der Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA hat die EU-Kommission den oben genannten Beschluss herbeigeführt. Vom BfArM ist dieser Bescheid zur Umsetzung dieses Beschlusses zu erlassen.

Zur wissenschaftlichen Begründung wird auf den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission (2017)6511 vom 21.9.2017 einschließlich der Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Texte zur **Änderungen der Produktinformationen** (siehe Anhang II und III) verwiesen, welche Bestandteil dieses Bescheids sind (siehe Anlage 2).

Der Durchführungsbeschluss nebst Anhängen ist auch im Community Register unter dem Wirkstoffnamen zu finden: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

Hinsichtlich **des Wirkstoffgehaltes/der Zusammensetzung** des Arzneimittels überprüfte der CHMP auch die optimale Ausdrucksweise der Stärke und der Dosis Vancomycin-haltiger Arzneimittel. Der CHMP war der Ansicht, dass es angesichts der Tatsache, dass die Verwendung von Milligramm zur Verschreibung dieses Arzneimittels in der EU etablierte klinischen Praxis ist, essentiell ist, dass die Etikettierungskonvention Vancomycin-haltiger Arzneimittel nach Masse, d. h. Milligramm,

beibehalten wird. Allerdings sollte zur Sicherstellung der Erhaltung der ermittelten therapeutischen Dosen in IE (Stärke) und wie im Frage- und Antwort-Dokument der QWP bezüglich des Ausdrucks/der Angabe der Stärke der quantitativen und qualitativen Zusammensetzung Vancomycin-haltiger Arzneimittel (EMA/CHMP/QWP/667469/2015) dargelegt die Menge (mg) des Wirkstoffs im Arzneimittel so angepasst werden, dass die angegebene Arzneimittelstärke in IE erreicht wird.

Auf das Frage- und Antworten-Papier der QWP (vancomycin drug products) vom Oktober 2017 wird verwiesen:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000071.jsp&mid=WC0b01ac058002c2af#section16

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellohofplatz, 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.

Weiteres Vorgehen

Hinweis

Unabhängig vom Wortlaut des Anhangs III des Durchführungsbeschlusses (2017)6511 vom 21.9.2017 ist darauf zu achten, dass die Texte den Forderungen der aktuellen QRD-Templates entsprechen.

Variations und Änderungsanzeigen

Bezüglich der angeordneten **Textänderungen** sind für sämtliche Arzneimittel, die im rein nationalen Verfahren, im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Reference Member State (RMS) zugelassen sind, dem BfArM innerhalb von 30 Tagen nach Zustellung dieses Bescheides eine Variation einzureichen.

Für die **Änderung des Moduls 3** ist dem BfArM innerhalb von 180 Tagen nach Zustellung dieses Bescheides eine Typ II Variation (ggf. als Grouping) gemäß der relevanten Kategorien der Classification Guideline für die beantragten Änderungen einzureichen.

Für Arzneimittel, die mit Deutschland als Concerned Member State (CMS) zugelassen sind, sind die entsprechenden Variations gemäß Vorgaben der CMDh über den RMS einzureichen. Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer erhalten nachrichtlich eine Kopie des Bescheides. Dem BfArM sollte unter Angabe des unten genannten Aktenzeichens mitgeteilt werden, bis wann die Umsetzung erfolgen wird. Für die deutschsprachigen Texte ist dabei der Wortlaut dieses Bescheides maßgeblich.

Arzneimittel, die als sog. Parallelimporte zugelassen sind, sind nicht unmittelbar von diesem Bescheid betroffen. Sie erhalten nachrichtlich eine Kopie des Bescheides, da für die Parallelimporte zur Anpassung an die inländische Bezugszulassung eine nationale Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG zur Umsetzung der Textänderungen beim BfArM einzureichen ist.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Nicht-Vermarkten eines Arzneimittels kein Grund dafür ist, entsprechende Änderungen in den Produktinformationen nicht umzusetzen. Nach den geltenden gesetzlichen Vorgaben ist das BfArM dazu verpflichtet, die aktuellen Texte der Arzneimittel im Internet zur Verfügung zu stellen, unabhängig von ihrem Vermarktungsstand.

Fragen des Umgangs mit im Markt befindlicher Ware nach Einreichung der Variation sind ggf. mit der für Ihr Unternehmen zuständigen Landesbehörde abzustimmen.

Aktenzeichen und Funktionsstruktur-Nummer

Wir bitten, dem BfArM die Umsetzung der angeordneten Änderungen in den Produktinformationen und ggf. des Moduls 3 unter Angabe des oben aufgeführten Aktenzeichens und unter Eintragung der ebenfalls oben aufgeführten Funktionsstruktur-Nummer in das Bemerkungsfeld des elektronischen Formulars der Variation/Änderungsanzeige mitzuteilen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez. Dr. K. Stephan

Anlagen

Anlage 1: Liste der betroffenen Arzneimittel

Anlage 2: Durchführungsbeschluss der EU-Kommission nebst Anhängen II (Begründung) und III (Aktualisierungen der Fach- und Gebrauchsinformationen)