Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Durchschrift

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

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

Pharmazeutische Unternehmer

Bonn, 20. November 2017
GESCHZ 75.02-3822-V-16946-32367/17

Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

Vancomycin-haltige Arzneimittel

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission

Bezug:
1. Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission (2017)6511 vom 21.9.2017
2. Ihre Verzichtserklärung

Arzneimittel: *siehe Anlage*

Sehr geehrte Damen und Herren,

Unter Bezug auf Ihre Verzichtserklärung und zur weiteren Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission (2017)6511 ergeht hiermit der folgende

Bescheid

Es wird festgestellt, dass für das in der Anlage zu diesem Bescheid aufgeführte Arzneimittel eine Voraussetzung für den Widerruf vorliegt bzw. vorgelegen hat. Das Arzneimittel darf folglich nicht in den Verkehr gebracht werden.

Begründung

Auf die in der Anlage aufgeführte Zulassung haben Sie schriftlich verzichtet (§ 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG) mit der Folge, dass die Zulassung erloschen ist.

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 Humanarzeimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat im Rahmen des Verfahrens nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG ein Gutachten abgegeben und die Kommission hat dieses Gutachten mit ihrem Beschluss vom 21.9.2017 bestätigt.

Der Beschluss der EU-Kommission sieht u.a. vor, die Fach- und Gebrauchsinformationen Vancomycin-haltiger Arzneimittel umfassend zu aktualisieren und hinsichtlich des Wirkstoffgehaltes/der Zusammensetzung des Arzneimittels die Vorgaben des CHMP zu beachten.

Die in den Anhängen II bis IV des Kommissionsbeschlusses genannten Bedingungen sind für Ihr in der Anlage aufgeführtes Arzneimittel nicht mehr zu erfüllen.

Zur weiteren Begründung wird auf den Beschluss der EU-Kommission (2017)6511 vom 21.9.2017 einschließlich der Anhänge II und III
verwiesen: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm

Rechtsbehelfsbelehrung
Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift 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).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez. Dr. K. Stephan

Anlage:
Beschreibung des/r betroffenen Arzneimittels
Durchführungsbeschluss der EU-Kommission nebst Anhängen II und III