



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

Pharmazeutischer Unternehmer

Nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

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, 28. März 2019
GESCHZ 75.02-3822-V-18245-153/19

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Fluorchinolone:

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2019)2050 final

Arzneimittel: siehe Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur nationalen Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission vom 11.3.2019, mit dem das Risikobewertungsverfahren EMEA/H/A-31/1452 abschließt, ergeht folgender

Feststellungsbescheid

Es wird festgestellt, dass für das 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 Zulassungen haben Sie gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) schriftlich verzichtet mit der Folge, dass die Zulassungen 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 Arzneimittelagentur (EMA) hat im Rahmen des Verfahrens nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG ein Gutachten abgegeben, nach dem Arzneimittel aus der Gruppe der Chinolone und Fluorchinolone nur noch mit aktualisierten Texten in der Fach- und Gebrauchsinformation ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen. Die EU-Kommission hat dieses Gutachten mit ihrem Beschluss vom 11.3.2019 bestätigt. Die in den Anhängen II bis IV des Kommissionsbeschlusses genannten Bedingungen sind für Ihre in der Anlage aufgeführten Arzneimittel nicht mehr zu erfüllen.

Zur fachlichen Bewertung wird auf den Beschluss der EU-Kommission vom 11.3.2019 einschließlich der Anhänge I, II, III und IV unter dem Stichwort „Quinolones“ 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).

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

gez. Dr. Kerstin Stephan

Anlagen:

Liste der betroffenen Arzneimittel

Bescheid mit GeschZ 75.02-3822-V-18245-8001/19