



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler)
Nationale Zul.

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

2. nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307- 3232

Bonn, 09.04.2014

71.02N-3822-V-14728-197387/14

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

EU-Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die ausschließlich den Wirkstoff Metoclopramid enthalten

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2013)9846 vom 20.12.2013 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Metoclopramid“ gemäß Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG

Bezug: Schreiben des BfArM (Stufe II) vom 02.01.2012,
Gesch.-Z.: 75.03-3822-V-14728-533826/11

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Bescheid

1. Für die Zulassungen der in Anhang I des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission K(2013)9846 vom 20.12.2013 genannten Humanarzneimittel, die ausschließlich den Wirkstoff Metoclopramid enthalten und als flüssige Formulierung zur oralen Anwendung eine Konzentration von mehr als 1 mg/ml oder als Formulierung zur parenteralen Anwendung eine Konzentration von mehr als 5 mg/ml oder als Formulierung zur rektalen Anwendung eine Dosierung von 20 mg enthalten, wird der **Widerruf der Zulassung angeordnet**. Die Grenzwerte sind bezogen auf die Grundsubstanz.
2. Die Zulassungen der in Anhang I des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission K(2013)9846 vom 20.12.2013 genannten Humanarzneimittel die ausschließlich den Wirkstoff Metoclopramid enthalten und die o.g. Grenzwerte einhalten, werden wie im Anhang III des Durchführungsbeschlusses vorgesehen **geändert**.



3. Sofern bis zum Zugang des Bescheides auf die Zulassungen bereits schriftlich verzichtet worden sein sollte, wird gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG festgestellt, dass eine Voraussetzung für den Widerruf der Zulassung nach § 30 AMG vorgelegen hat. Die Arzneimittel sind ab dem Datum der Zustellung des Bescheides nicht mehr verkehrsfähig.

Begründung

1. Widerrufsordnung

Die Anordnung der obigen Ziffer 1.) beruht auf § 30 Absatz 1a Satz 1 AMG und dient der Umsetzung von Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission K(2013)9846 vom 20.12.2013.

Die Anordnung des Widerrufs der Zulassungen ist gemäß § 30 Absatz 3 Satz 4 i.V.m. § 25 Absatz 2 Nummer 5 AMG ab dem 01.02.2014 sofort vollziehbar.

2. Änderung der Zulassungen

Die durch die obige Ziffer 2.) angeordnete Änderung der Zulassungen beruht auf § 30 Absatz 2a Satz 1 i.V.m. Absatz 1a AMG und dient der Umsetzung von Artikel 2 des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission K(2013)9846 vom 20.12.2013.

3. Wissenschaftliche Begründung

Das auf der Grundlage von Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG durchgeführte europäische Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die ausschließlich den Wirkstoff Metoclopramid enthalten, ist inzwischen abgeschlossen. Nach dem wissenschaftlichen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel hat die EU-Kommission inzwischen nach Artikel 34 Absatz 1 Richtlinie 2001/83/EG den o.g. Durchführungsbeschluss K(2013)9846 vom 20.12.2013 erlassen, der einschließlich seiner Anhänge I, II und III auf der Internetseite der Europäischen Kommission einsehbar ist unter:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordneten Maßnahmen wird auf das wissenschaftliche Gutachten der EMA („Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für den Widerruf/die Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen“) verwiesen, das als Anhang II dem o.g. Durchführungsbeschluss beigelegt ist.

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 beigelegt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Weiteres Vorgehen

Die Umsetzung der nach Ziffer 2.) dieses Bescheides angeordneten Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen ist unter Angabe des Geschäftszeichens 75.05N-3822-V-14728-197387/14 nach den Vorgaben der „ausführlichen Leitlinien zu den verschiedenen Kategorien von Änderungen, zur Handhabung der in den Kapiteln II, IIa, III und IV der Verordnung (EG)

Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24.11.2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln festgelegten Verfahren und zu den gemäß diesen

Verfahren einzureichenden Unterlagen“ (2013/C 223/01, ABI. C 223 vom 2.8.2013, S. 1) mittels einer europäischen Änderungsanzeige (Variation) anzuzeigen. Wir bitten außerdem um Beachtung unserer „Bekanntmachung über die Anzeige von Variations für rein nationale Zulassungen gemäß Kapitel IIa der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ab dem 04.08.2013, die gemäß § 77 AMG in die Zuständigkeit des BfArM fallen“ vom 12.07.2013.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, nach § 31 Absatz 1 Nummer 2 AMG schriftlich auf die Zulassung zu verzichten. In diesem Fall sollte zugleich mitgeteilt werden, dass von der Möglichkeit eines weiteren Inverkehrbringens nach § 31 Absatz 4 Satz 1 AMG kein Gebrauch gemacht wird; andernfalls würde das BfArM eine (gebührenpflichtige) Feststellung nach § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG treffen, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 AMG vorgelegen hat.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel

Der Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2013)9846 vom 20.12.2013 einschließlich der Anhänge I bis III befindet sich auf der Web-Seite der Europäischen Kommission unter:
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25026.htm>