

Bekanntmachung über die Registrierung und Zulassung von Arzneimitteln

vom 22.07.2015

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Ibuprofen/Dexibuprofen und kardiovaskuläres Risiko

Umsetzung der einstimmigen Vereinbarung der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/292841/2015 vom 20. Mai 2015

Betroffene Wirkstoffe:

Ibuprofen, Dexibuprofen

Im Risikobewertungsverfahren nach Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG zu Ibuprofen und Dexibuprofen liegt die einstimmige Vereinbarung der Koordinierungsgruppe CMDh vor. Sie ist auf der Webseite der EMA zu finden unter:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ibuprofen_and_dexibuprofen_containing_medicines/human_referral_prac_000045.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zur Umsetzung ergeht hiermit der folgende

Bescheid

Die Zulassungen für die in der Anlage des Bescheides genannten Arzneimittel mit den oben genannten Wirkstoffen werden wie folgt geändert:

Die im Anhang III des oben genannten einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe aufgeführten Änderungen sind im Wortlaut gemäß den dort gegebenen Erläuterungen in die Fach- und Gebrauchsinformationen der betroffenen Arzneimittel aufzunehmen.

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

Gemäß dem verabschiedeten Zeitplan für die Umsetzung der Vereinbarung, Anlage IV, sind bis zum 16. Oktober 2015 entsprechende Variations einzureichen.

Begründung

Die Anordnung beruht auf § 30 Abs.1 a und 2 a AMG i.V. mit Art. 31 Abs.1 und Art. 107 k) Abs.2 der Richtlinie 2001/83/EG.

Auf der Grundlage von Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG wurde zu Ibuprofen- und Dexibuprofenhaltigen Arzneimitteln ein europäisches Risikobewertungsverfahren durchgeführt. Basierend auf der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC)

der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat die Koordinierungsgruppe im Verfahren nach Art. 107 k) der Richtlinie 2001/83/EG den o. g. einstimmigen Beschluss herbeigeführt. Laut diesem Beschluss sind die Fach- und Gebrauchsinformationen der o. g. Arzneimittel durch die Zulassungsinhaber an den in Anhang III dargelegten wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um die betreffenden Zulassungen entsprechend dem in der Einigung festgelegten Umsetzungszeitplan zu ändern. Daher wird gemäß § 30 Abs.1 a i.V.m. Abs.2 a AMG dieser Bescheid zur Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe erlassen.

Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittelagentur EMA in das Verfahren einbezogen worden und das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite mit Datum vom 26.05.2015 informiert:

http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-1/ibuprofen3.html.

Zur wissenschaftlichen Begründung der hier angeordneten Maßnahmen wird auf den Anhang II des o. g. einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe verwiesen.

Zur Aufnahme der angeordneten Textänderungen sind bis zum genannten Zeitpunkt entsprechende Variations einzureichen, s. hierzu unter „Weiteres Vorgehen“.

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 beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Weiteres Vorgehen

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, ist unter Angabe des oben genannten Aktenzeichens eine Variation vom Typ Ib einzureichen. Für Arzneimittel, die mit Deutschland als CMS zugelassen sind, sind die entsprechenden Variations gemäß Vorgaben der CMDh über den RMS einzureichen. 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 Bescheids maßgeblich.

Die Umsetzung der angeordneten Änderungen ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Angabe des Geschäftszeichens 75.04-3822-V-16270-412193/15 mitzuteilen.

Für Parallelimporte ist zur Anpassung an die inländische Bezugszulassung zum gleichen Termin eine nationale Änderungsanzeige gem. § 29 AMG zur Umsetzung der Textänderungen beim BfArM einzureichen.

Funktionsstruktur-Nummer und Aktenzeichen

Die Funktionsstruktur-Nummer (SKNR) lautet: 6135

Stichwort: „Ibuprofen/Dexibuprofen: Kardiovaskuläres Risiko“

Das Aktenzeichen lautet: 75.04-3822-V-16270-412193/15

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Professor Dr. Karl Broich