



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

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

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

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler)

nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben (0228) 99307- Bonn,
75.03-3822-V-15200-393725/12 3591 11.09.2012

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission K(2012)5618 vom 31.07.2012 über die Zulassung der Humanarzneimittel „Tavanic und zugehörige Bezeichnungen“ mit dem Wirkstoff „Levofloxacin“ gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezug nehmend auf den oben genannten Durchführungsbeschluss der Kommission ergeht hiermit folgender

Bescheid

Die gemäß § 25 Abs. 1 AMG erteilten Zulassungen der Humanarzneimittel, die den Wirkstoff Levofloxacin enthalten und für die eine Zulassung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes besteht, werden zum 1. Dezember 2012 wie folgt geändert:

Die Texte nach Anhang III des o.g. Durchführungsbeschlusses der Kommission (s. Anlage) für die Zusammenfassung der Produktmerkmale des Arzneimittels (Fachinformation), für die Packungsbeilage sowie für die Etikettierung auf der äußeren Umhüllung und auf den Behältnissen sind mit Wirkung vom 1. Dezember 2012 im Wortlaut zu übernehmen. Nach dem 1. Dezember 2012 dürfen von Ihnen nur noch Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, die mit Produktinformationen ausgestattet sind, die diesen Vorgaben vollständig entsprechen.

Begründung

Die Anordnung beruht auf den Bestimmungen des § 30 Absatz 1a i.V.m. Absatz 2a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Juli 2012 (BGBl. I S. 1534) geändert worden ist. Nach diesen Bestimmungen ist die o.g. Auflage zu erlassen, um einer Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu entsprechen.

Auf Antrag der Europäischen Kommission vom 21. Oktober 2010 wurde auf der Grundlage von Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG ein europäisches Verfahren zur Behebung der Abweichungen zwischen den einzelstaatlich genehmigten Produktinformationen eingeleitet.

Basierend auf dem wissenschaftlichen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel wurde das Verfahren auf der Grundlage von Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG mit dem o.g. Durchführungsbeschluss der Kommission vom 31. Juli 2012 abgeschlossen. Nach Artikel 1 dieses Kommissionsbeschlusses sind die Änderungen der einzelstaatlichen Zulassungen durch die Mitgliedstaaten zu veranlassen. Dies gilt nicht nur für die Arzneimittel, die unmittelbar vom Durchführungsbeschluss der Kommission betroffen sind, sondern auch für die einzelstaatlichen Zulassungen für Arzneimittel, die Levofloxacin enthalten und nicht in Anhang I aufgeführt sind. Daher war vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats Deutschland dieser Bescheid zur Umsetzung des Durchführungsbeschlusses zu erlassen.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordneten Maßnahmen wird auf das wissenschaftliche Gutachten der Europäischen Arzneimittelagentur („Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für 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

Wenn die betroffenen Arzneimittel bereits alle in diesem Bescheid genannten Sicherheitsanforderungen erfüllen, ist dies dem BfArM unter Angabe des Aktenzeichens 75.03-3822-V-15200-393725/12 formlos mitzuteilen.

Wenn die Produktinformationen der betroffenen Arzneimittel die im Bescheid genannten Texte noch nicht oder in anderer Wortwahl enthalten, sind dem BfArM unter Angabe des o.g. Aktenzeichens die durch den Bescheid aktualisierten Produktinformationen über das PharmNet.Bund-Änderungsanzeigenportal unter Angabe der Funktionsnummer 4354 (Stichwort: „Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission K(2012)5618 vom 31.07.2012 über die Zulassung der Humanarzneimittel Travanic und zugehörige Bezeichnungen mit dem Wirkstoff Levofloxacin gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG“) mitzuteilen. Bei der kostenfreien Einreichung ist die wörtliche Übernahme der Texte dieses Bescheides zu dokumentieren.

Bei diesem Bescheid handelt es sich um eine kostenpflichtige Amtshandlung (siehe Gebührennummer 14 der „Zweiten Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung“ vom 23. April 2008, BGBl. I, S. 749). Die Gebühren werden mit einem gesonderten Kostenbescheid erhoben.

Für Levofloxacin-haltige Arzneimittel, die im Verfahren nach § 25 i.V.m. § 25b AMG im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Reference Member State (RMS) zugelassen sind und deren Produktinformationen noch nicht die im Bescheid genannten Texte enthalten, ist eine Variation Typ IA_{IN} der Kategorie C.I.1 zu initiieren (siehe „Communication from the Commission – Guideline on the details of the various categories of

variations to terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary products, Dokumentenreferenz 2010/C17/01, ABI EU C 17, S. 1 ff. vom 22.1.2010).

Für Levofloxacin-haltige Arzneimittel, die im Verfahren nach § 25 i.V.m. § 25b AMG im dezentralen Verfahren oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Concerned Member State (CMS) zugelassen sind, sollten sich die pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Texte an den RMS wenden und dem BfArM unter Angabe des o.a. Aktenzeichens mitteilen, bis wann die Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission erfolgen wird. Dem BfArM sollten nach Abschluss des Verfahrens unverzüglich unter Angabe des o.a. Aktenzeichens über das PharmNet.Bund-Änderungsanzeigenportal und unter Angabe der o.a. Funktionsstrukturnummer die aktuellen Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen mitgeteilt werden. Bei der Einreichung ist die wörtliche Übernahme der Texte dieses Bescheides bzw. nach Anhang III des o.g. Durchführungsbeschlusses zu dokumentieren.

Für Parallelimporte gilt, dass die beschlossenen Texte ebenfalls bis zum 1. Dezember 2012 umgesetzt werden müssen. Die aktuellen Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen sind über das PharmNet.Bund-Änderungsanzeigenportal und unter Angabe der o.g. Funktionsstrukturnummer mitzuteilen. Bei der kostenfreien Einreichung ist die wörtliche Übernahme der Texte dieses Bescheides zu dokumentieren.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.

Dr. A. Thiele

Anlage: Durchführungsbeschluss der Kommission K(2012)5618 vom 31.07.2012 mit den Anhängen II und III (sämtliche Anhänge befinden sich auf der Internetseite der Europäischen Kommission unter:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm