



# BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

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

Pharmazeutische Unternehmer  
- siehe Verteiler -

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 207-30  
(01888) 307-0  
Telefax: (0228) 207-5207  
(01888) 307-5207  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Nachrichtlich:  
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(01888) 307-

4571 Bonn, 05.02.2009

75.07-3822-V-10015-15524/09

## **Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II**

Hier: Umsetzung der Kommissionsentscheidung K(2008)7389 vom 19.11.2008 betreffend die Zulassungen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff „Norfloxacin“ im Rahmen von Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG

Arzneimittel: - Siehe Anlage

Bezug: - Schreiben (Stufe II) des BfArM vom 28.02.2008  
- Kommissionsentscheidung vom 19.11.2008 (K(2008)7389)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ergeht folgender

### **Bescheid**

Die Zulassungen für die o.g. Arzneimittel werden hiermit im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) mit Wirkung zum 01. Mai 2009 wie folgt geändert: Das Anwendungsgebiet „akute und chronische komplizierte Pyelonephritis“ ist gemäß Anhang II der o.g. Kommissionsentscheidung (s. Anlage) mit Wirkung zum 01. Mai 2009 zu streichen.

Ab dem 01. Mai 2009 dürfen von Ihnen nur noch Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, deren Anwendungsgebiete wie angeordnet modifiziert worden sind.

Es wird ebenfalls gem. § 31 Abs. 4 S. 2 2. Alt. AMG festgestellt, dass mit Ablauf des 30. April 2009 die Voraussetzungen für einen Widerruf gem. § 30 vorliegen.

### **Begründung**

Die Anordnung beruht auf den Bestimmungen des § 30 Abs. 1a i. V. m. Abs. 2a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 9 Abs. 1 des Gesetzes zur Reform des Versicherungsvertragsrechts vom 23.11.2007 (BGBl. I S. 2631).



Auf Antrag des Mitgliedstaates Belgien wurde im September 2007 auf der Grundlage von Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG ein europäisches Risikobewertungsverfahren eingeleitet. Basierend auf dem wissenschaftlichen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel vom 24. Juli 2008 wurde das Verfahren auf der Grundlage von Art. 34 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG mit der o.g. Kommissionsentscheidung vom 19. November 2008 abgeschlossen. Nach Artikel 1 dieser Kommissionsentscheidung sind die Änderungen der einzelstaatlichen Zulassungen durch die Mitgliedsstaaten zu veranlassen. Daher war vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats Deutschland dieser Bescheid zur Umsetzung der Kommissionsentscheidung zu erlassen.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordneten Maßnahmen wird auf das wissenschaftliche Gutachten der Europäischen Arzneimittelagentur („Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung der EMA für die Streichung des Anwendungsgebietes „akute und chronische komplizierte Pyelonephritis“) verwiesen, das als Anhang II der o.g. Kommissionsentscheidung beigefügt 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 beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

#### **Weiteres Vorgehen**

Bitte teilen Sie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in einem gesonderten Schreiben unter Angabe des Geschäftszeichens 75.07-3822-V-10015-15524/09 mit, dass Sie den Bescheid für Ihre betroffenen Arzneimittel umgesetzt haben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hält es für geboten, die Verkehrskreise über die Einschränkung der Indikationen durch einen „Rote Hand“ Brief umfassend und zeitnah, d.h. vor Wirksamwerden dieses Bescheides (vor dem 01. Mai 2009) zu informieren, um mit der Anwendung verbundene Risiken so weit wie möglich zu vermindern. Dieser „Rote Hand“ Brief wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt und auf dessen Homepage veröffentlicht werden.

Den Entwurf dieses Rote Hand Briefs finden Sie in der Anlage. Sie erhalten hiermit die Möglichkeit der Kommentierung des Entwurfs bis zum 28.02.2009. Erfolgt bis zu diesem Datum keine Kommentierung, gehen wir von einer Zustimmung aus.

Wir möchten abschließend darauf hinweisen, dass die Inhaber von Arzneimittelzulassungen aufgrund der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verpflichtet sind, unabhängig von einschränkenden Entscheidungen der Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Eigenverantwortung ihre Produkte nach dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand herzustellen und mit diesem Standard in den Verkehr zu bringen sowie eventuell notwendige Vorsichtsmaßnahmen zum frühest möglichen Zeitpunkt durchzuführen. Die vorgegebene Frist markiert daher den Zeitpunkt, zu dem die angeordneten Maßnahmen spätestens umzusetzen sind.

Wenn Ihre Arzneimittel im gegenseitigen Annerkennungsverfahren mit einem anderen RMS als Deutschland zugelassen sind und die Anwendungsgebiete noch nicht wie angeordnet modifiziert worden sind, bitten wir, diesbezüglich mit dem entsprechenden RMS Kontakt aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlagen:

- Kommissionsentscheidung K(2008)7389 vom 19.11.2008 einschließlich des Anhangs II
- Entwurf Rote Hand Brief