

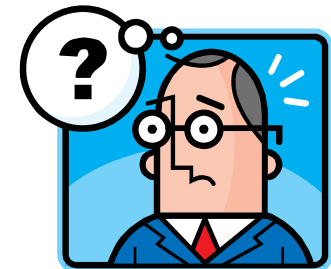
Häufig gestellte Fragen (1)

Q: Teilnahme im HBD verpflichtend?

A: Derzeit noch nicht, es ist empfehlenswert. Vorteile für MAHs: Nur ein PSUR in allen MSs, Eintaktung auf HBD PSUR Zyklus kostenfrei.

**Q: Wir sind für den Wirkstoff X der Originator.
Können wir den EU DLP ändern?**

A: Nein, EU DLPs sind für alle MAHs im HBD verbindlich und können nicht verändert werden.



Häufig gestellte Fragen (2)



Q: Unterschied CSP zu CCSI und CCDS?

A: CCSI bzw. CCDS (basic product information) ist ein firmeninternes Dokument, welches als Referenzdokument für die Erstellung des PSURs dient. CSP ist nicht firmenintern, es wird in SmPC –Format erstellt und in alle Fachinformationen implementiert.

Q: Wo wird CSP veröffentlicht?

A: Derzeit ist noch nicht entschieden, ob CSPs auf HMA-Seite veröffentlicht werden. Notwendige CSP Updates in AT: auf www.basg.at publiziert.

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Herr/Frau
Firma
Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 11. Dezember 2008
Kontakt: Mag. Katharina Weber
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36252, Dwl. Fax - 36207
E-Mail: katharina.weber@ages.at
Unser Zeichen: 16c-091211-9783A-Priv
Ihr Zeichen:

Betreff: Bisoprolol – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projektes kommt es zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Bisoprolol** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.3. Gegenanzeigen

Bisoprolol darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Bisoprolol oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates
- akuter Herzinsuffizienz oder während einer Dekompensation der Herzinsuffizienz, die eine i.v.-Therapie mit inotropen Substanzen erfordert.
- kardiogenem Schock
- AV-Block II. oder III. Grades (ohne Herzschrittmacher)
- Sinusknotensyndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- sinuatrialem Block
- symptomatische Bradykardie
- symptomatische Hypotonie

Häufig gestellte Fragen (3)

Q: CSP Implementierung=1:1 Umsetzung?

A: Adäquates CSP soll in vollem Umfang in die SmPC übernommen werden. SmPC (4.3 – 4.9) nicht auf CSP reduzieren, sondern anhand des CSPs aktualisiert.

Q: Streichung von KI, NW, WW alleine aufgrund des CSPs möglich?

A: NEIN, es sei denn es ist im WS-Verfahren mit P-RMS vereinbart.

Q: SmPC Guideline relevant?

A: JA, beachten Sie bitte die neue SmPC Guideline 2009.

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/smcp_guideline_rev2.pdf



Häufig gestellte Fragen (4)

Q: Unterschied PSUR Work Sharing List vs PSUR Synchronisation List?

A: Für Produkte aus der Synchronisation List erfolgt lediglich eine Harmonisierung der PSUR-Vorlage, keine PSUR Begutachtung im WS, es resultiert noch kein CSP daraus. Harmonisierung der SmPCs auf nationaler Ebene.

Q: Wir haben den PSUR Zyklus an EU DLP angepasst? Wie komme ich zum PSUR WS AR?

A: Der PSUR WS AR wird vom P-RMS an alle MAHs, die dem P-RMS Kontaktdaten mitgeteilt haben, übermittelt (Auch wenn keine Zulassung im P-RMS).

Q: Unser Produkt ist nicht im P-RMS zugelassen (Nicht-Originator)? Soll ich den PSUR auch im P-RMS Land einreichen? Von wem erhalte ich den AR?

A: Die Vorlage erfolgt nur im MS, wo Produkt zugelassen ist. Die PSUR Begutachtung erfolgt durch P-CMS. Dem P-RMS müssen Kontaktdaten und Information über PSUR-Einreichung im P-CMS übermittelt werden.

Häufig gestellte Fragen (5)

Q: Kann aus dem PSUR WS Verfahren eine Anpassung der Fachinformation des Originators an die FI von Generika resultieren?

A: Im PSUR-WS wird ein gemeinsamer AR und ein CSP anhand der Sicherheitsdaten aller berücksichtigten Arzneispezialitäten (Originator und Nicht-Originatoren) erstellt. Daraus kann ein Update sowohl des Textes des Originators als auch der Nicht-Originatoren resultieren.

Q: Wir haben vor, die Zulassung für das Produkt in AT zurückzuziehen. Wir sind der Originator. AT ist P-RMS Land. Wie sollen wir vorgehen?

A: Umgehend P-RMS informieren, ein neuer P-RMS muss bestimmt werden: Nicht-Originatoren haben bereits an EU-DLP angepaßt und bei allen zuständigen Behörden die PSURS vorgelegt. Eine Begutachtung im Rahmen des WS kann vom P-RMS nur erfolgen wenn ein PSUR /CSP vom Originator im P-RMS vorliegt.