



# BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

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

BPI  
BAH  
VfA  
Generikaverband

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)

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(01888) 307-

Bonn,

73.02-3817-80685/09

5777

11.05.2009

**Betreff: PSUR - Einreichung im Rahmen des PSUR Worksharing Projektes**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Für den Wirkstoff Mefloquin steht die Bearbeitung eines PSURs im Rahmen des PSUR - Worksharing Projektes an. Das BfArM hat in diesem Verfahren die Funktion als P-RMS übernommen. Entsprechend der auf der HMA-Website ([www.hma.eu](http://www.hma.eu)) veröffentlichten Stoffliste ist der Data Lock Point (DLP) für Mefloquin der 30.04.2009.

Generika-Hersteller, die sich am Worksharing Projekt für den o.g. Wirkstoff beteiligen möchten, sind aufgefordert, innerhalb von 60 Tagen nach dem DLP einen PSUR einzureichen. Das BfArM unterstützt die Beteiligung von Generika-Herstellern am PSUR Worksharing Projekt.

Bitte leiten Sie diese Information an Ihre Mitglieder weiter.

Die PSUR-Erstellung hat prinzipiell nach den Vorgaben des Vol. 9a zu erfolgen. Bitte beachten Sie weiterhin folgende Dokumente:

- Guidance document for marketing authorisation holders on submissions under the PSUR synchronisation scheme (HMA-Website)
- BfArM-Homepage: FAQs zur Einreichung von PSURs

Wir bitten um Verwendung des BfArM-Formulars zur PSUR-Einreichung. Dort sowie im Anschreiben (cover letter) ist es unbedingt erforderlich, dass ein Hinweis auf das PSUR-Worksharing Projekt gegeben wird.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Anke Blumberg  
Abt. Pharmakovigilanz

