

SAV Aktuelle Fax-Info

Saarländischer Apothekerverein e.V.

66119 Saarbrücken / Zähringerstraße 5 / Tel. 0681/58406-0 / Fax 0681/58406-20

E-Mail: geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de – Internet: www.apothekerverein-saar.de

Nr. 30/2016

22.08.2016

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Ruhen der Zulassung von Arzneimitteln angeordnet

Wie bereits mehrfach in der PZ berichtet wurde hat das BfArM aufgrund kritischer Mängel in der Durchführung von klinischen Studien am 9. August 2016 erneut das Ruhen der Zulassung von 11 Arzneimitteln angeordnet. Die Liste der betroffenen Arzneimittel finden Sie in Anlage sowie im Internet unter www.bfarm.de auf der Startseite unter dem Stichwort "*Risikoinformationen Arzneimittel*".

Alle in der BfArM-Liste aufgeführten Arzneimittel sind ab dem 11. August 2016 nicht mehr verkehrsfähig, dürfen nicht mehr abgegeben und müssen separat gelagert werden.

Dem BfArM liegen derzeit keine Hinweise auf Gesundheitsgefahren für die Patienten vor.

Die BfArM-Liste kann jederzeit vom BfArM aktualisiert werden, zum Beispiel wenn neu eingereichte Studiendaten der Zulassungsinhaber vom BfArM positiv bewertet werden oder durch Marktrücknahme. Die Hersteller der betroffenen Arzneimittel können gegen die Anordnung des BfArM Rechtsmittel einlegen, die ggf. aufschiebende Wirkung haben. Die jeweils aktuelle Liste ist unter der oben genannten Internet-Adresse abrufbar. Sobald dem SAV eine Änderung der Liste bekannt wird, erhalten Sie mit einer SAV-Fax-Info entsprechende Informationen.

Arzneimittelpackungen, auf denen eine Zulassungsnummer angegeben ist, für die gemäß der Liste des BfArM das Ruhen der Zulassung angeordnet wurde, haben demzufolge am 11. August 2016 ihre Verkehrsfähigkeit verloren. Packungen, auf denen eine andere, nicht in der Liste des BfArM genannte Zulassungsnummer angegeben ist, sind nicht betroffen. Die BfArM-Liste enthält daher die Namen der pharmazeutischen Unternehmer (Zulassungsinhaber), die Arzneimittelnamen und die Zulassungsnummern, jedoch keine Pharmazentralnummern (PZN). Eine eindeutige Zuordnung von PZN zu Zulassungsnummern ist grundsätzlich nicht möglich.

Zusätzliche Informationen dazu stehen Ihnen im Internet unter folgenden Adressen zur Verfügung:

- Homepage des BfArM: www.bfarm.de > *Arzneimittel* > *Pharmakovigilanz* > *Risikoinformationen*
- Homepage der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): www.arzneimittelkommission.de
- Sie können kostenlos den RSS-Feed der AMK abonnieren www.abda.de/rss. Dieser informiert über alle AMK-Nachrichten in den Rubriken Informationen der Institutionen, Behörden und Hersteller (ausgenommen sind Chargenrückrufe, Chargenüberprüfungen und Rückrufe).
- Ein aktualisiertes Faktenblatt mit häufigen Fragen und Antworten finden Apotheker als Download unter www.abda.de/ruhende-zulassungen.
- Patienten können sich seit dem 9. August 2016 ebenfalls über www.abda.de/ruhende-zulassungen informieren.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Claudia Berger
Vorsitzende

Carsten Wohlfeil
Geschäftsführer



Liste der Arzneimittel, für deren Zulassungen
mit Wirkung ab dem 11.08.2016 das Ruhen angeordnet wurde*

Arzneimittel	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
Atovaquon/Proguanilhydrochlorid 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	87388.00.00	1 A Pharma GmbH
Atovaquon/Proguanilhydrochlorid 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	87389.00.00	1 A Pharma GmbH
Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	87350.00.00	ratiopharm GmbH
Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	87351.00.00	ratiopharm GmbH
Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	90427.00.00	Glenmark Arzneimittel GmbH
Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	90428.00.00	Glenmark Arzneimittel GmbH
Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	86781.00.00	Aristo Pharma GmbH
Malacomp HEXAL, Filmtablette	87377.00.00	Hexal Aktiengesellschaft
Malacomp HEXAL junior, Filmtablette	87376.00.00	Hexal Aktiengesellschaft
Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	93565.00.00	Hormosan Pharma GmbH
Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	88549.00.00	Hexal Aktiengesellschaft