

An die Apotheken  
im Kammerbereich Nordrhein



10.12.2014

## **BfArM ordnet Ruhen der Zulassung diverser Generika an**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat aktuell eine Liste der Arzneimittel veröffentlicht, bei denen wegen invalider Studiendaten ein Ruhen der Zulassung angeordnet wurde. Betroffen sind insgesamt 80 Arzneimittelzulassungen von 16 pharmazeutischen Unternehmen.

Mit Zugang dieser Entscheidung des BfArM bei den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen **sind diese Arzneimittel nicht mehr verkehrsfähig** und dürfen dann nicht mehr von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern, Apotheken oder anderen Stellen abgegeben bzw. verkauft werden.

**Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) weist auf die geltenden Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung hin, wonach nicht verkehrsfähige Arzneimittel in der Apotheke zu separieren und zu kennzeichnen sind. Informationen der Zulassungsinhaber zu den Rückgabemodalitäten für die einzelnen Arzneimittel werden in Kürze erwartet.**

Es handelt sich bei den betroffenen Arzneimitteln ausschließlich um Generika. Darunter befinden sich derzeit 63 Arzneimittel, die nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfen, bis die jeweiligen Zulassungsinhaber neue Studien zum Nachweis der Bioäquivalenz der Behörde vorlegen und durch diese bewertet werden. Bei weiteren 17 Arzneimitteln war die Zulassung bereits zuvor erloschen, da der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet oder keinen Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt hatte. Diese Arzneimittel dürfen, trotz einer Abverkaufsfrist, ebenfalls nicht mehr abgegeben werden.

Derzeit liegen dem BfArM keine Hinweise auf Gesundheitsgefahren für Patientinnen und Patienten vor. Patientinnen und Patienten, die noch im Besitz dieser Arzneimittel sind und sich unsicher sind, ob sie ihr Arzneimittel weiter verwenden können, sollten sich an ihren Arzt oder Apotheker wenden.

### **Wichtiger Hinweis:**

Weiterführende Informationen erhalten Sie unter [www.aknr.de](http://www.aknr.de).

Das BfArM aktualisiert die Liste der betroffenen Arzneimittel regelmäßig, da die jederzeit mögliche Vorlage ergänzender Unterlagen durch die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer dazu führen kann, dass das Ruhen der Zulassung vom BfArM aufgehoben werden kann. Das BfArM weist ausdrücklich darauf hin, dass eine tagesaktuelle Version der Liste ausschließlich von der BfArM-Internetseite bezogen werden kann und nicht aus anderen Quellen.

Mit freundlichen Grüßen

Apothekerkammer Nordrhein

