DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 31, S. 63b; Ausgabe 08 / 1997

Das BfArM gibt bekannt: Human-Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (1996)

Das lnverkehrbringen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ist in der Bundesrepublik Deutschland mit besonderen Auflagen für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren – abgesehen von wenigen begründeten Ausnahmen – nach erstmaliger Zulassung verbunden. Diese Arzneimittel unterliegen einer fünfjährigen automatischen Verschreibungspflicht. Nach der erstmaligen Zulassung sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom pharmazeutischen Unternehmer regelmäßig Erfahrungsberichte vorzulegen, die Grundlage für Entscheidungen über eine Verlängerung der Zulassung und das Fortbestehen der Verschreibungspflicht sind. Als „neu“ werden Wirkstoffe eingestuft, wenn ihre Wirkungen in dem für die Zulassung beantragten Anwendungsgebiet in der medizinischen Wissenschaft (der Bundesrepublik Deutschland) nicht allgemein bekannt sind. Einbezogen sind auch die Arzneimittel, die in einem zentralen Verfahren der EU zugelassen wurden.

INN-Bezeichnungen der Wirkstoffe und Warenzeichen (in Klammern)

Alendronat (Fosamax, Maxisant, Maxivent, Dronalen)	Gemcitabin (Gemzar)	Penciclovir (Peniclovir-SB, Vectavir Creme)
Anastrozol (Arimidex, Faslodex, Karomex, Nolvox)	Glimepirid (Amaryl, Mellistat, Solosa)	Ramipril [Herzinsuffizienz] (Delix, Vesdil)
Atorvastatin (Sortis)	Ibandronsäure (EU) (Bondronat, Bonviva)	Remifentanil (Ultiva)
Bicalutamid (Casodex, Onkoran, Tyquin)	Indinavir (EU) (Crixivan)	Reteplase (EU) (Ecokinase, Rapilysin)
Cisatracurium (Nimbex, Nimbex forte)	Insulin Lispro (EU) (Humalog)	Ritonavir (EU) (Norvir)
Citalopram (Cipramil)	Iobitridol (Xenetix)	Ropinirol (Requip)
Cladribin (Leustatin)	Lamivudin (EU) (Epivir)	Ropivacain (Naropin)
Doxazosin [benigne Prostatahyperplasie] (Cardular, Cardular Uro, Diblocin, Diblocin Uro, Doxazosin Pfizer)	Levonorgestrel [Intrauterinpessar] (Mirenal)	Saquinavir (EU) (Invarise)
Eptacog alfa, aktiviert (EU) (Novoseven)	Lodoxamid (Alomide)	Sertralin (Gladem, Zoloft)
Etoposid (Etopophos, Etopophos Bristol, Etoposidphosphat Bristol, Etoposid Fice, Exitop, Vepefos)	Loperamidoxid (Arestal, Loperamidoxid-Janssen, Lopoxid)	Sparfloxacin (Zagam)
Follitropin beta, gentechnologisch (EU) (Puregow)	Meloxicam (Mobec)	Stavudin (EU) (Zerit)
Fludarabin (Fludara)	Mivacurium (Mivaron)	Tacalcitol (Curatoderm)
Fluvoxamin [Zwangserkrankungen] (Fevarin, Floxyfral, Luvox)	Mycophenolat (EU) (Cellcept)	Tamsulosin (Alna, Omnic)
	Nadroparin (Okludex Multi, Fraxiparin Multi)	Tazaroten (Zorac)
	Nebivolol (Nebilit, Hypoloc)	Tiagabin (Gabitril)
	Nicotin (Nicorette Nasal Spray)	Tiludronsäure (Ostipro, Skelid)
	Nilutamid (Notostran)	Topotecan (EU) (Evotopin, Hycamtin)
	Olanzapin (EU) (Zyprexa, Olansec)	Toremifen (EU) (Fareston)
		Tretinoin (Vesanoid)
		Valsartan (Angiosan, Diovan, Novasan, Valsartan Ciba)
		Venlafaxin (Trevilor)

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.