DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 32, S. 23b; Ausgabe 03 / 1998

Das BfArM gibt bekannt: Human-Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (1997)

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.

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

INN-Bezeichnungen der Wirkstoffe und Warenzeichen (in Klammern)

Aceclofenac (Airtal, Biofenac)
Adenosin (Adenoscan)
Atovaquon/Proguanil (Malarone)

Budesonid [Colitis ulcerosa] (Colocort, Entocort)
Budipin (Parkinsan)

Candesartan (Atacand, Blopress)
Cefpirom (Cedixen, Cefrom)
Cerivastatin (Lipobay, Vazqol, Zenas)
Cidofovir (EU) (Vistide)

Desirudin (EU) (Revasc)
Dolasetron (Anemet)
Donepezil (Aricept, Neuristor)

Eprosartan (Teveten)

Fexofenadin (Telfast)
Formoterol (Foradil, Formoterol Ciba, Formoterol Geigy, Oxis Turbohaler)
Fosinopril (Dynacil, Fosinil, Fosinorm)

Grepafloxacin (Cerobin, Raxar; Vaxar)

^{13}C-Harnstoff (EU) (Helicobacter Test INFAI)
Hydrochlorothiazid/Losartan (Cardopal plus, Cosaar plus, Lorzaar plus, Pinzaar plus)
Hydrochlorothiazid/Valsartan (Co-Diovan)

Insulinlispro (EU), (Humalog, Liprolog)
Interferon beta-1a (EU) [Multiple Sklerose] (Avonex)
Iosarcol (Melitrast)
Ipratropium [nichtallergische perenniale Rhinitis] (Atrovent, Ipranasal,
Ipratropiumbromid nasal)
Irbesartan (EU) (Aprovel, Karvea)

Latanoprost (Xalatan)
Lepirudin (EU) (Refludan)
Letrozol (Femara)
Levacetylmethadol (EU) (Orlaam)
Losartan/Hydrochlorothiazid (Cardopal plus, Cosaar plus, Lorzaar plus, Pinzaar plus)

Mangafodipir (EU) (Teslascan)
Mercaptamin (EU) (Cystagone)
Mibefradil (Cerate, Posicor)
Miglitol (Bayglitol, Diastabol, Miglibay, Mitolbay)
Mizolastin (Mizolastin Delalande, Mizolastin Synthelabo, Mizollen)

Nadroparin (Fraxiparin, Okludex)
Naratriptan (Dolcan, Naramig)
Nefazodon (Nefadar, Nefazodon)

Papaverin/Phenlamin (Androskat)
Phentolamin/Papaverin (Androskat)
Pilocarpin [Xerostomie] (Salagen)
Porfimer (Photofrin, Porfimer Lederle)
Pramipexol (EU) (Sifrol)
Proguanil/Atovaquon (Malarone)

Reboxetin (Edronax)

(S)-Ketamin (Ketanest S)
Sertindol (Serdolect, Zerdol)
Spaglumin (Rhinaaxia Nasenspray)

Tolcapon (EU) (Tasmar)
Valsartan/Hydrochlorothiazid (Co-Diovan)

Zolmitriptan (Ascotop)

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