

04.11.05

G - A

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung und des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

A. Problem und Ziel

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden. Durch die im Rahmen des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes erfolgte Änderung des § 48 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie den Verzicht auf den bisherigen § 49 AMG ergibt sich für die Arzneimittelverschreibungsverordnung eine neue Rechtslage. Daher wird diese Verordnung einschließlich der Anlage neu gefasst. Alle verschreibungspflichtigen Stoffe und Zubereitungen werden in einer einzigen Anlage zusammengefasst. Der Verordnungstext wird gegenüber dem bisherigen Recht nicht wesentlich geändert. Neben redaktionellen Änderungen werden inhaltliche Anpassungen in Übereinstimmung mit den vorgesehenen Datenfeldern des elektronischen Rezeptes vorgenommen.

B. Lösung

Es wird von der Ermächtigung nach § 48 Abs. 2 und 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 4 AMG Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung entstehen grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten für Wirtschaftsunternehmen. In Bezug auf Stoffe, die neu der Verschreibungspflicht unterstellt oder daraus entlassen werden, können im Einzelfall geringfügige Kosten auf Grund der Änderung von Kennzeichnung und Produktinformation entstehen; in diesen wenigen Fällen könnten sich geringfügige Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 794/05

04.11.05

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale Sicherung
und
des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 4. November 2005

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Harry Carstensen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherung und vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Frank-Walter Steinmeier

Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

Vom . Dezember 2005

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund des § 48 Abs. 2 und 3 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), der zuletzt durch Artikel 1 Nr. 43 des Gesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) neu gefasst worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht,

- das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 48 Abs. 2 und 3 Satz **1** in Verbindung mit Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), der zuletzt durch Artikel 1 Nr. 43 des Gesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) neu gefasst worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV)

§ 1

Arzneimittel,

1. die in der Anlage zu dieser Verordnung bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder
2. die Zubereitungen aus den in der Anlage bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder
3. denen die unter Nummer 1 oder 2 genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden (verschreibungspflichtige Arzneimittel).

§ 2

(1) Die Verschreibung muss enthalten:

1. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen, tierärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),
2. Datum der Ausfertigung,
3. Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
4. Bezeichnung
 - a) des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke oder
 - b) bei Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, deren Zusammensetzung nach Art und Menge,
5. Darreichungsform,
6. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels,
7. Gebrauchsanweisung bei Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden sollen,
8. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
9. bei tierärztlichen Verschreibungen zusätzlich
 - a) die Dosierung pro Tier und Tag,
 - b) die Dauer der Anwendung und
 - c) sofern das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren verschrieben wird, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Indikation und die Wartezeit, sowie anstelle der Angaben nach Nummer 3 der Name des Tierhalters und Zahl und Art der Tiere, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll,

10. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.

(2) Ist die Verschreibung für den Praxisbedarf einer verschreibenden Person, für ein Krankenhaus, für Einrichtungen oder Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes, für Bordapotheken von Luftfahrzeugen gemäß § 1 Abs. Nr. 1 und Nr. der Betriebsordnung für Luftfahrtgerät vom 4. März 1970 (BGBl. I S. 262), zuletzt geändert durch Artikel 449 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), für eine Tierklinik oder einen Zoo bestimmt, so genügt an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3, 7 und 9 ein entsprechender Vermerk.

(3) In die Verschreibung eines Arzneimittels, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist und das nur in einer Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), angewendet werden darf, ist anstelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 ein entsprechender Vermerk zu setzen.

(4) Fehlt bei Arzneimitteln in abgabefertigen Packungen die Angabe der Menge des verschriebenen Arzneimittels, so gilt die kleinste Packung als verschrieben.

(5) Fehlt die Angabe der Gültigkeitsdauer, so gilt die Verschreibung drei Monate.

(6) Fehlen Angaben nach Absatz 1 Nr. , 5, 7 oder 9 Buchstabe a, b oder c, oder sind sie unvollständig, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit sachgerecht ergänzen.

(7) Ist die Anforderung eines Arzneimittels für ein Krankenhaus bestimmt, in dem zur Übermittlung derselben ein System zur Datenübertragung vorhanden ist, das die Anforderung durch eine befugte verschreibende Person sicherstellt, so genügt an Stelle der eigenhändigen Unterschrift nach Absatz 1 Nr. 10 die Namenswiedergabe der verschreibenden Person oder, bei Anforderungen in elektronischer Form, ein geeignetes elektronisches Identifikationsverfahren.

§ 3

Die Verschreibung eines Arzneimittels im Sinne des § Abs. 3 ist in zwei Ausfertigungen (Original und Durchschrift) zu erstellen. Das Original und die Durchschrift ist dem pharmazeutischen Unternehmen zu übermitteln. Dieses hat auf Original und Durchschrift die fortlaufenden Nummern der abgegebenen Packungen nach § 47a Abs. Satz 1 des Arzneimittelgesetzes

und das Datum der Abgabe einzutragen und die Durchschrift mit dem Arzneimittel der Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes zuzustellen. Die Originale verbleiben bei dem pharmazeutischen Unternehmen. Dieses hat die Originale zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die verschreibende Person hat auf der Durchschrift der Verschreibung das Datum des Erhalts und der Anwendung des Arzneimittels sowie die Zuordnung zu den konkreten Patientenakten in anonymisierter Form zu vermerken. Sie hat die Durchschriften zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen. Für Verschreibungen in elektronischer Form gelten die Sätze 1 bis 7 entsprechend.

§ 4

Die wiederholte Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig.

§ 5

Von der Verschreibungspflicht sind Arzneimittel ausgenommen, die aus den in der Anlage zu dieser Verordnung genannten Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind oder die aus Mischungen solcher Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestehen, wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt. Diese Arzneimittel dürfen auch mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen gemischt werden.

Artikel

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Anlage der Arzneimittelverschreibungsverordnung in der Fassung des Artikels 1 dieser Verordnung wird wie folgt geändert:

1. Folgende Positionen werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

- **„Ephedra-Arten und Zubereitungen aus Ephedra-Arten** zur oralen Anwendung, ausgenommen homöopathische Zubereitungen aus Ephedra in höheren Verdünnungen als Dr,
- **„Gewebetransplantate, humane allogene“**,
- **„Macrogollaurylether (Polidocanol) 0,25%; 0,50%; 1%; %; %; 4%”**
 - zur Sklerosierung von Varizen und Besenreisern -“,
- **„Phospholipide**
 - zur parenteralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile -“.

2. Die Position „**4-(Aminomethyl)benzoesäure** - zur parenteralen Anwendung wird wie folgt gefasst:

„**4-(Aminomethyl)benzoesäure** - zur oralen und parenteralen Anwendung -“.

3. Die Position „**Diclofenac** - ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu %, mit Ausnahme der Anwendung bei Thrombophlebitis superficialis -

- ausgenommen bei oraler Anwendung zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und Fieber in einer Konzentration von 12,5 mg je abgeteilter Form und einer Tagesdosis von 25 bis maximal 75 mg für eine maximale Anwendungsdauer von (Antipyrese) oder Tagen (Analgesie)

wird wie folgt gefasst:

„**Diclofenac**

- ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu %, mit Ausnahme der Anwendung bei Thrombophlebitis superficialis und aktinischer Keratose -

- ausgenommen bei oraler Anwendung zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und Fieber in einer Konzentration von 12,5 mg je abgeteilter Form und einer Tagesdosis von 25 bis maximal 75 mg für eine maximale Anwendungsdauer von (Antipyrese) oder Tagen (Analgesie) -“.

. Die Position „**Lokalanästhetika** - zur Anwendung am Auge wird wie folgt gefasst:

„**Lokalanästhetika**

- zur Anwendung am Auge -

- zur parenteralen Anwendung ausgenommen Lidocain und Procain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu % zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut -“.

. Die Position „**Naratriptan**“ wird wie folgt gefasst:

„**Naratriptan**

- ausgenommen zur Behandlung des Migränekopfschmerzes in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen bis 2,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von mg je Packung

Artikel

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2006 in Kraft, soweit in Absatz nichts Abweichendes bestimmt ist. Gleichzeitig treten die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in

der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch Verordnung vom 23. Juni 2005 (BGBl. I S. 1798) sowie die Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch Verordnung vom 23. Juni 2005 (BGBl. I S. 1801), außer Kraft.

() Artikel tritt am 1. April 2006 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2005

Die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung

Ulla Schmidt

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit;
mit der Wahrnehmung der Geschäfte
der Bundesministerin für
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft beauftragt

Jürgen Trittin

Begründung

Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

A. Allgemeiner Teil

Mit Inkrafttreten der 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) ändern sich die Vorschriften des § 48 AMG; zudem entfallen die Regelungen zur automatischen Verschreibungspflicht nach § 49 AMG. Dadurch ergibt sich für die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 48 AMG eine grundsätzlich neue Rechtslage. Daher wird eine Neufassung der AMVV vorgenommen. In diesem Zusammenhang sollen künftig alle Stoffe und Zubereitungen, die die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln auslösen, in der Anlage einer einzigen Verordnung zusammengefasst werden. Zur Unterscheidung künftiger Änderungsverordnungen von früheren Änderungsverordnungen wird der Titel der Verordnung redaktionell geändert und lautet nun „Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV)".

Die Rechtsverordnung nach § 48 Abs. AMG ergeht insgesamt mit Zustimmung des Bundesrates. Wie schon nach bisherigem Recht ist für die Unterstellung von bekannten Stoffen und Zubereitungen unter die Verschreibungspflicht (§ 48 Abs. Nr. AMG) die Anhörung von Sachverständigen notwendig.

Der **Verordnungstext** wird gegenüber dem bisherigen Recht nicht wesentlich geändert. Neben redaktionellen Änderungen werden inhaltliche Anpassungen in Übereinstimmung mit den vorgesehenen Datenfeldern des elektronischen Rezeptes vorgenommen.

Hingegen wird die **Anlage** der Verordnung vollständig neu gefasst. Sie beinhaltet nun gemäß § 48 Abs. Nr. 1 AMG Stoffe und Zubereitungen mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen sowie gemäß § 48 Abs. Nr. AMG Stoffe und Zubereitungen, die die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden oder die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden. Zukünftig werden - entsprechend der Ergänzung des § 48 Abs. AMG durch die 14. AMG-Novelle - auch solche Stoffe in die Anlage aufgenommen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und deren Anwendung eine vorherige tierärztliche Diagnose erfordert oder Auswirkungen haben kann, die spätere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen erschweren oder überlagern.

Durch den Erlass der Verordnung entstehen grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten für Wirtschaftsunternehmen. In Bezug auf Substanzen, die neu der Verschreibungspflicht unterstellt oder daraus entlassen werden, können im Einzelfall geringfügige Kosten auf Grund notwendiger Änderungen der Kennzeichnung und Produktinformationen entstehen; es könnten sich daraus in diesen wenigen Fällen geringfügige Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Artikel 1 beinhaltet die neue Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln.

Zu § 1

Die Vorschrift entspricht dem bereits gegenwärtig geltenden Recht im Rahmen der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Zu §

Die Vorschrift entspricht inhaltlich dem gegenwärtigen Recht. Redaktionell neu gefasst wurde Abs. 1 Nr. , , und 9; darüber hinaus wurde der Absatz 2a zu Absatz (mit den entsprechenden Folgeänderungen bei den nachfolgenden Absätzen).

Wie schon nach bisherigem Recht ist nach Absatz 1 Nr. die Arzneimittelbezeichnung bei allen Verschreibungen anzugeben; die Neuregelung spezifiziert jedoch die Verpflichtungen bei Angaben für Fertigarzneimittel und differenziert zwischen Rezepturen und Fertigarzneimitteln.

Bei Verschreibungen von Fertigarzneimitteln kann nunmehr an Stelle der Bezeichnung des Arzneimittels auch der Wirkstoff (einschließlich der Stärke und - nach Nr. - der Darreichungsform) angegeben werden. Damit wird § 129 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches entsprochen, wonach der Arzt eine Verschreibung auch unter Angabe der Wirkstoffbezeichnung vornehmen kann (aut-idem-Verschreibung).

Bei in der Apotheke hergestellten Rezeptur Arzneimitteln hat der Arzt die Bestandteile nach Art und Menge sowie nach der Darreichungsform genau anzugeben. Besteht jedoch für die Herstellung eines Arzneimittels eine Standardrezeptur nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF), kann diese benannt werden, weil damit auch Zusammensetzung und Darreichungsform eindeutig bestimmt sind.

In der unter Nr. 9 neu gefassten Regelung sind die speziellen Vorschriften für tierärztliche Verschreibungen zusammengefasst. Hiervon unberührt bleiben die Vorschriften über die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln in der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken.

Dem Apotheker wird nun auf Grund von Abs. 6 ermöglicht, bei Fehlen der Darreichungsform auch diese sachgerecht zu ergänzen.

Zu den §§ bis

Diese Vorschriften entsprechen inhaltlich den §§ 2a, und 6 der bisher geltenden Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Auf den bisherigen § wurde verzichtet, weil ärztliche Personen jederzeit Rezepte ausstellen können und die Vorschrift insofern verzichtbar ist. Hinsichtlich der Abgabe an andere Personen mangelt es der bisherigen Vorschrift an der notwendigen Bestimmtheit. In Notfällen kann die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel auch auf Grund allgemeiner Rechtsvorschriften erfolgen.

Der Text des bisherigen § wurde sinngemäß in den erläuternden Text der Anlage übernommen.

Der ehemalige § 7 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel entfällt, weil es in Deutschland keine Dentisten mehr gibt, die diesen Beruf ausüben.

Zur Anlage

Die Anlage enthält unter grundsätzlicher Verwendung der internationale Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation (INN-Nomenklatur) eine alphabetisch geordnete Auflistung der Stoffe und Zubereitungen, die entsprechend den Kriterien nach § 48 Abs. AMG der Verschreibungspflicht unterstehen. Entgegen der bisherigen Praxis beinhaltet sie aus pragmatischen Gründen lediglich die nativen Stoffbezeichnungen und schließt die jeweiligen Salze, Ester, Ether und Molekülverbindungen in die Verschreibungspflicht ein.

Darauf macht eine einführende Klausel aufmerksam. Damit wird auch die Umgehung der Verschreibungspflicht - etwa durch das Inverkehrbringen neuer Verbindungen - erschwert. Sofern sich aus der Position nichts anderes ergibt, sind die jeweiligen Stoffe oder Zubereitungen zur Anwendung bei Mensch und Tier der Verschreibungspflicht unterstellt. Sind Stoffe oder Zubereitungen zur Anwendung am Menschen und/oder beim Tier für gesonderte Indikationen oder nur für bestimmte Tierarten der Verschreibungspflicht unterstellt, ist dies jeweils unter Angabe der Indikationen/Tierarten ausgewiesen. Im Übrigen wurden die Einträge zur Vereinfachung so weit wie möglich zusammengefasst.

Die vorhandenen Sammelpositionen sind - z.T. nach redaktionellen Änderungen, wie bisher, in alphabetischer Reihenfolge eingegliedert worden.

Die neue Anlage enthält folgende **Wirkstoffe und Zubereitungen**:

1. die bisher nach § 48 AMG - i.d.F. vor Inkrafttreten des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes - verschreibungspflichtigen Stoffe und Zubereitungen;
2. die Positionen 1411 bis 1443 und 1445 bis 1456 der Anlage zur Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht (Position 1444 wird aus der Verschreibungspflicht entlassen), für die nach bisherigem Recht die automatische Verschreibungspflicht am 1. Januar 2006 enden würde; davon werden
 - a) die Positionen 1412 und 1413, 1416 bis 1418, 1420, 1422 und 1423, 1427, 1429 bis 1431, 1434 bis 1436, 1441 und 1442, 1445 und 1446 sowie 1448 bis 1453 auf Grund von § 48 Abs. Nr. 1 AMG unterstellt (Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen);
 - b) die Positionen 1411, 1414 und 1415, 1419, 1421, 1424, 1426, 1428, 1432 und 1433, 1437 bis 1440 sowie 1454 bis 1456 entsprechend einem Sachverständigenvotum auf Grund von § 48 Abs. Nr. AMG unterstellt (Stoffe, die die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne ärztliche Überwachung angewendet werden);
 - c) die Positionen 1425, 1443 und 1447 auf Grund von § 48 Abs. Nr. AMG unterstellt, obwohl dazu jeweils keine Fertigarzneimittel am deutschen Markt verfügbar sind, damit im Falle einer Zulassung entsprechende Fertigarzneimittel unmittelbar der Verschreibungspflicht unterliegen;

3. die Positionen 1457 bis 1849 der Anlage zur Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht, für die nach bisherigem Recht die automatische Verschreibungspflicht zwischen dem 1. Juli 2006 und dem 1. Juli 2010 enden würde,
4. die auf Grund von § 48 Abs. Nr. 1 AMG der Verschreibungspflicht neu zu unterstellenden Stoffe und Zubereitungen:

a) Abarelix

Abarelix wird zur Einleitung einer hormonalen Kastration bei fortgeschrittenem oder metastasierendem, hormonabhängigem Prostatakarzinom angewandt, wenn eine Androgensuppression erforderlich ist; es wird als Pulver zur Herstellung einer Injektions suspension in Verkehr gebracht.

b) Amlexanox

Amlexanox dient der Behandlung von Aphten mit leichten Verlaufsformen bei Erwachsenen und wird als Paste zur Anwendung in der Mundhöhle in Verkehr gebracht.

c) Argatroban

Argatroban dient zur Antikoagulation bei erwachsenen Patienten mit heparininduzierter Thrombozytopenie Typ 11 (HIT-11), die einer parenteralen antithrombotischen Therapie bedürfen und wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Verkehr gebracht.

d) Clostridium botulinum Neurotoxin Typ A (frei von Komplexproteinen)

Clostridium botulinum Neurotoxin Typ A (frei von Komplexproteinen) wird zur symptomatischen Behandlung von Blepharospasmus und einer zervikalen Dystonie mit überwiegend rotierender Komponente angewandt und als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in Verkehr gebracht.

e) Erlotinib

Erlotinib kommt als Filmtablette zur Anwendung und dient zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht kleinzelligen Lungenkarzinom, bei denen mindestens eine Chemotherapie versagt hat.

f) Harnstoff

(14C) Harnstoff dient der Diagnostik im Magen-Darm-Trakt (Magen und Zwölffingerdarm) und kommt in Form von Hartkapseln zur Anwendung.

g) Lanreotid

Lanreotid dient zur Behandlung von Patienten mit einem Wachstumshormon produzierenden Tumor (Akromegalie), wenn sich nach einer Operation und/oder Strahlentherapie die Wachstumshormon- und/oder IGF-1-Spiegel nicht normalisieren, oder bei Patienten, die aus anderen Gründen eine medikamentöse Behandlung benötigen. Es wird als Injektionslösung angewandt.

h) Palonosetron

Palonosetron dient der Prävention von akuter Übelkeit und Erbrechen bei stark emetogener Chemotherapie aufgrund einer Krebserkrankung und zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei mäßig emetogener Chemotherapie aufgrund einer Krebserkrankung. Es wird als Injektionslösung angewandt.

i) Paracetamol

- zur Anwendung bei Tieren -

Paracetamol dient als Analgetikum und Antipyretikum und kommt als Pulver zum Eingeben zum Einsatz.

j) Zonisamid

Zonisamid dient der Zusatztherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung; es kommt in Form von Hartkapseln zur Anwendung.

- k) Zubereitung aus
Emodepsid
und
Praziquantel
- zur Anwendung bei Tieren -

Die Zubereitung dient als Antiparasitikum in Kombination und kommt als Lösung zum Auftragen auf die Haut zur Anwendung.

- l) Zubereitung aus
Milbemycinoxim,
Lufenuron
und
Praziquantel
- zur Anwendung bei Tieren -

Die Zubereitung dient als Ektoparasitikum und wird in Form von Tabletten angewandt.

- m) Zubereitung aus
Olmesartan
und
Hydrochlorothiazid

Die Zubereitung dient der Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie), wenn nach Ansicht des Arztes die Kombination zweier Wirkstoffe angezeigt ist; die Anwendung erfolgt in Form von Filmtabletten.

- n) Zubereitung aus
Pyridoxin,
Folsäure
und
Cyanocobalamin

Die Zubereitung in Form von Hartkapseln dient der Behandlung eines nachgewiesenen, kombinierten Mangels an Vitamin **B6**, **B12** und Folsäure, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Zu Artikel

Artikel beinhaltet Änderungen zur Arzneimittelverschreibungsverordnung. Dadurch werden der Anlage der Arzneimittelverschreibungsverordnung auf Grund von Voten des Sachverständigenausschusses nach § 53 AMG vom 25. Januar 2005 und vom 28. Juni 2005 Positionen hinzugefügt bzw. vorhandene Positionen geändert. Im Einzelnen sind davon betroffen:

Zu Nr. 1: Vollständig neu zu unterstellende Arzneimittel

- a) Ephedra-Arten und Zubereitungen aus Ephedra-Arten** zur oralen Anwendung, ausgenommen homöopathische Zubereitungen aus Ephedra in höheren Verdünnungen als **D1**

Meerträubelgewächse (Ephedraceae) enthalten als Hauptwirkstoff die Substanz Ephedrin; Nebenalkaloide sind Pseudoephedrin, Norephedrin und Norpseudoephedrin. In Deutschland zugelassene ephedrinhaltige Arzneimittel werden in den Hauptindikationsgebieten Erkältungskrankheiten, Grippe, Asthma, Bronchitis und Hypotonie eingesetzt.

Die zentral erregende Wirkung des Ephedrins ist in seiner Qualität der des Amphetamins und Methamphetamins vergleichbar, nur schwächer ausgeprägt. Ephedrin führt bei Anwendung höherer Dosen zu einer Toleranzentwicklung und besitzt ein Abhängigkeitspotential.

Nach Erfahrungen polizeilicher Behörden geschieht der Missbrauch von Ephedra-Arten seit den 80er Jahren in unterschiedlichen Gesellschaftsschichten. Während er damals fast ausschließlich in der Drogenszene erfolgte, tritt er heute auch in anderen Bevölkerungsgruppen auf. In einigen Bundesländern wird auch eine Zunahme des Missbrauchs in den letzten Jahren beobachtet (z.B. Thüringen, Bayern, Hamburg). Als erhebliches Problem besteht darüber hinaus der Internethandel mit solchen Drogen, die teilweise als Nahrungsergänzungsmittel deklariert werden.

In der Homöopathie werden Zubereitungen aus Ephedra distachya angewendet. Bereits durch die einmalige Einnahme von 1 g Urtinktur bzw. 13,3 g Verreibung D1 wird eine Zufuhr von 10 mg Ephedrin erreicht. Unter dem Aspekt der Missbrauchsproblematik werden deshalb auch homöopathische Zubereitungen aus Ephedra in höheren Konzentrationen als D2 der Verschreibungspflicht unterstellt.

- b) Gewebetransplantate, humane allogene**

Unter humanen allogenen Gewebetransplantaten werden hier - mit Ausnahme von Blut - Gewebe und Zubereitungen verstanden, die einem lebenden oder toten Menschen entnommen werden, um sie einem anderen Menschen nach Konservierung in ggf. pharmazeutisch aufbereiteter Form zu therapeutischen Zwecken zu implantieren.

Die Mehrzahl der betreffenden, in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimittel ist bereits als verschreibungspflichtig eingestuft. Eine Einstufung als apothekenpflichtig (und nicht verschreibungspflichtig) erfolgte in der Vergangenheit lediglich in Einzelfällen und ist hinsichtlich der obligat durch einen Arzt erfolgenden Anwendung nicht sachgerecht. Eine Selbstmedikation ist nicht vorgesehen; die Arzneimittel sind dafür auch nicht geeignet.

c) Macrogollaurylether (Polidocanol) 0,25%; 0,50%; 1%; %; %; %
- zur **Sklerosierung** von Varizen und Besenreisern -

Macrogollaurylether (Polidocanol) ist zur i.v. Anwendung in Abhängigkeit von der Konzentration zugelassen zur Sklerosierung von Besenreisern (0,25% - 0,5%) sowie im Konzentrationsbereich zwischen 1% und % zur Sklerosierung von Varizen der Beine, des Ösophagus und der Hämorrhoidalvenen (Grad I und II). Die o.g. Therapie kann nicht zuletzt wegen der ernstesten Risiken (Gewebenekrosen bei paravasaler bzw. intraarterieller Applikation, anaphylaktischer Schock, Thrombosen etc.) nur von einem Arzt verordnet und durchgeführt werden.

d) Phospholipide

- zur parenteralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile -

Phospholipide werden intravenös zur Prophylaxe und Therapie der Fettembolie bzw. Hepatopathien jeder Genese, Gallenstein-Rezidiv-Prophylaxe, Operationsvor- und -nachbehandlung, speziell bei Leber-Galle-Operationen und Gestosen einschließlich u.a. der Psoriasis und der Neurodermitis angewandt. Eine Behandlung im Rahmen der genannten Indikationen, insbesondere der Fettembolie und der Hepatopathien, bedarf grundsätzlich hinsichtlich Diagnosestellung und Überwachung des Therapieverlaufs der Kontrolle durch einen Arzt. Durch die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht soll auch die missbräuchliche Anwendung dieser Arzneimittel zur sogenannten Injektions-Lipolyse unterbunden werden.

Zu Nr. - : Teilweise neu zu unterstellende Arzneimittel

a) Diclofenac

- zur cutanen Anwendung bis zu °A zur Anwendung bei aktinischer Keratose -

Erläuterung ———

Diclofenac zur äußerlichen Anwendung unterstand bisher nur zur Anwendung bei der Thrombophlebitis superficialis der Verschreibungspflicht; ab dem 1.04.2006 gilt sie auch bei Anwendungen zu Behandlung der aktinischen Keratose.

Diclofenac ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum mit antiinflammatorischen, analgetischen und antipyretischen Eigenschaften und als Gel u.a. zugelassen zur Behandlung der aktinischen Keratose.

Aktinische Keratosen stellen in situ-Plattenepithelkarzinome der Epidermis dar. Die Diagnosestellung einer aktinischen Keratose ist für den Laien nicht möglich und sollte dem erfahrenen Kliniker vorbehalten bleiben. Aufgrund der Klassifikation und der Prognose der aktinischen Keratose müssen der Therapieverlauf und insbesondere der Behandlungserfolg ärztlich kontrolliert werden. Diclofenac-Gel zur Behandlung aktinischer Keratosen ist deshalb aufgrund der beanspruchten Indikation nicht für die Selbstmedikation geeignet.

b) 4-(Aminomethyl)benzoesäure

- zur oralen Anwendung -

Erläuterung

4-(Aminomethyl)benzoesäure war bislang nur zur parenteralen Anwendung verschreibungspflichtig; ab dem 1.04.2006 gilt die Verschreibungspflicht auch für orale Anwendungen.

4-(Aminomethyl)benzoesäure wird therapeutisch genutzt zur Prophylaxe und Therapie von lokalen und generalisierten fibrinolytischen Blutungen und darf nicht angewendet werden bei schwerer Niereninsuffizienz, bei Glaskörperblutungen, bei Verbrauchskoagulopathie sowie in der Frühschwangerschaft. Da ein erhöhtes thromboembolisches Risiko nicht auszuschließen ist, sollten Patienten mit einer erhöhten Thromboseneigung nicht mit 4-(Aminomethyl)benzoesäure therapiert werden.

Da aufgrund der antifibrinolytischen Wirkung des Pharmakons prinzipiell mit einem erhöhten Thromboembolierisiko zu rechnen ist, und das Antifibrinolytikum in Indikationen angewendet wird, die zwingend einer ärztlichen Therapieentscheidung und -kontrolle bedürfen (z.B. Hämophilie A und Prostatakarzinom), wird 4-(Amino-

methyl)benzoesäure auch in der oralen Applikationsform der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt.

c) Lokalanästhetika zur parenteralen Anwendung

- ausgenommen Lidocain und Procain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu % zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut -

Erläuterung

Im Bereich der Lokalanästhetika waren bisher u.a. Arzneimittel zur Anwendungen am Auge verschreibungspflichtig. Darüber hinaus führte die Anlage auch einzelne Lokalanästhetika auf, die uneingeschränkt der Verschreibungspflicht unterlagen. Ab dem 1. April 2006 sind Lokalanästhetika zur Anwendung am Auge sowie - abgesehen von den genannten Ausnahmen - auch zur parenteralen Anwendung verschreibungspflichtig. Im Übrigen bleibt auch die Verschreibungspflicht für einzelne Lokalanästhetika in speziellen Anwendungsgebieten erhalten.

Lokalanästhetika zur Injektion werden u.a. zur extravasalen Infiltrationsanästhesie, zur intravenösen Regionalanästhesie und zentralen Leitungsanästhesie (z.B. Epiduralanästhesie) angewendet. Daneben werden Lokalanästhetika in der Neuraltherapie eingesetzt.

Die Anwendung von Lokalanästhetika ist mit erheblichen Risiken verbunden. In der Datenbank des BfArM befinden sich mehr als 600 Verdachtsfälle über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (ohne topische oder spinale/peridurale Anwendung), davon 39 im Zusammenhang mit Todesfällen, die mehrheitlich auf kardiovaskulären und ZNS-toxischen Wirkungen sowie allergische Reaktionen zurückzuführen sind. Es gibt mehrere publizierte Fallberichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Rahmen neuraltherapeutischer Behandlungen, insbesondere in Form von Nervenverletzungen, aber auch einen Fall von Subarachnoidal-Blutung nach fehlerhafter Injektion.

Da auch bei korrekter Injektionstechnik eine intravasale Injektion nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann und weil insbesondere die Behandlung der potentiellen Nebenwirkungen ärztliche Kenntnisse erfordert, ist die grundsätzliche Unterstellung von zur Injektion zugelassenen Lokalanästhetika unter die Verschreibungspflicht sachgerecht. Bei einem Teil der entsprechenden Arzneimitteln ist das bereits der Fall. Eine rationale Begründung für diese historisch gewachsene unterschiedliche Verkaufsabgrenzung besteht nicht.

Auf Grund der bisher umfangreicheren Verfügbarkeit verschreibungsfreier Lokal-
anästhetika zur Injektion ist die Neuraltherapie von Heilpraktikern in großem Aus-
maß durchgeführt worden. Der Sachverständigenausschuss hat diesen Aspekt in
seinen Diskussionen ausführlich gewürdigt. Er hält es vor dem Hintergrund der vor-
genannten Risiken nur für vertretbar, Procain und Lidocain ohne Zusatz weiterer
arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu % zur intrakutanen
Anwendung an der gesunden Haut verschreibungsfrei zu lassen. Damit könnte auch
von Heilpraktikern das im Rahmen der Neuraltherapie angewendete „Quaddeln“
weiterhin durchgeführt werden.

Zu Nr. : Teilweise aus der Verschreibungspflicht zu entlassende Arzneimittel

Naratriptan

- zur Behandlung des Migränekopfschmerzes in festen Zubereitungen zur oralen An-
wendung in Konzentrationen bis 2,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge
von mg je Packung -

Erläuterung

Naratriptan hat bislang uneingeschränkt der Verschreibungspflicht unterstanden. Ab
dem 1. April 2006 sind entsprechende Arzneimittel von der Verschreibungspflicht befreit,
sofern sie den o.g. Kriterien genügen.

Naratriptan ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Triptane. Die Substanz ist zugelassen
zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit und ohne
Aura. Unter einer oralen Anwendung von 1-2 x 2,5 mg Naratriptan innerhalb von 24
Stunden sind schwerwiegende Nebenwirkungen bisher nicht bekannt geworden.

Naratriptan ist ausschließlich bei durch Migräne verursachtem Kopfschmerz wirksam.
Erfahrungsgemäß kann unterstellt werden, dass Patienten, die Naratriptan angewandt
haben, jedoch unter Kopfschmerzen anderer Genese leiden, mangels Linderung ihrer
Beschwerden Naratriptan nicht weiter anwenden, sondern medizinischen Rat einholen.

Vor dem Hintergrund epidemiologischer Studien, die zeigen, dass Migräne-Patienten in
der Regel sehr gut in der Lage sind, ihre Migräne zu diagnostizieren und angesichts des
für Naratriptan günstig bewerteten Nutzen-Risiko-Profiles erscheint die Entlassung in die
Apothekenpflicht vertretbar.

Zu Artikel

Zu Absatz 1

Auf Grund von Satz 1 wird die Arzneimittelverschreibungsverordnung zum 1. Januar 2006 in Kraft gesetzt. Satz bestimmt, dass die bisherige Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 48 AMG sowie die bisherige Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht nach § 49 AMG zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft treten.

Zu Absatz

Die Regelung setzt die Änderungen des Artikel zum 1. April 2006 in Kraft. Durch diese Maßnahme wird den pharmazeutischen Unternehmen eine Übergangsfrist zur Umsetzung der geänderten Anforderungen hinsichtlich Kennzeichnung und Produktinformation für Arzneimittel eingeräumt, die aus der Verschreibungspflicht teilweise entlassen werden oder dieser neu unterstellt werden; Stoffe nach § 48 Abs. Satz 1 AMG (neue Stoffe) sind hier nicht einbezogen.

Stoffe und Zubereitungen nach § 1 Nr. 1

Die Anlage enthält unter grundsätzlicher Verwendung der INN-Nomenklatur eine alphabetisch geordnete Auflistung der Stoffe und Zubereitungen.

Verschreibungspflichtig sind, sofern im Einzelfall nicht anders geregelt, auch Arzneimittel, die die jeweiligen Salze, Ester, Ether und Molekülverbindungen der nachfolgend aufgeführten Stoffe enthalten oder denen diese zugesetzt sind.

Unter äußerem Gebrauch im Sinne dieser Übersicht ist die Anwendung auf Haut, Haaren oder Nägeln zu verstehen.

Abacavir

Abamectin

- zur Anwendung bei Rindern -

Abarelix

Acamprosat

Acarbose

Acebutolol

Acecarbromal

Aceclidin

Aceclofenac

Acemetacin

Acenocoumarol

Acetanilid

Acetazolamid

Acetylcystein

- ausgenommen zur oralen Anwendung bei akuten Erkältungskrankheiten bei Menschen -

Acetylisovaleryltylosin

- zur Anwendung bei Schweinen —

Aciclovir

- ausgenommen in Zubereitungen als Creme zur Anwendung bei Herpes labialis in Packungsgrößen bis zu g und einem Wirkstoffgehalt bis zu 100 mg je abgeteilter Arzneiform -

Acipimox

Acitretin

Aclarubicin

Aconiti Tubera und ihre Zubereitungen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Salben -

- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -

Aconitin

Adapalen

Adefovir

Ademetionin

Adenosin

Agalsidase alfa

Agalsidase beta

Agaricinsäure

Ag lepriston

- zur Anwendung bei Hunden -

N2-L-Alanyl-L-glutamin

- zur parenteralen Anwendung -

Alatrofloxacin

Albendazol

Alclofenac

Alclometason

Aldesleukin

Aldosteron

Alendronsäure

Alfacalcidol

Alfadolon

Alfaxalon

Alfuzosin

Alitretinoin

Alizaprid

Alkuronium

N-Alkyl-atropinium

Allopurinol

Almotriptan

Alprenolol

Alprostadi

Alteplase

Altrenogest

- zur Anwendung bei Pferden -

Altretamin

Amantadin

Ambenonium

Ambroxol

- zur parenteralen Anwendung -

Ambutonium

Amcinonid

Anneziniummetilsulfat

Amifostin

Amikacin

Amilomer

Amilorid

4-Aminobenzoessäure

- sofern nicht auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis bis zu 1,5 g angegeben ist -

Aminocapronsäure

Aminoglutethimid

4-Amino-2-hydroxybenzoessäure

4-(Aminomethyl)benzoessäure

- zur parenteralen Anwendung -

Aminopterin

Amiodaron

Amiphenazol

Amisulprid

Amitraz

- zur Anwendung bei Schweinen -

Amitriptylin

Amitriptylinoxid

Amlexanox

Amlodipin

Amodiaquin

Amoxicillin

Amperozid

- zur Anwendung bei Tieren -

Amphotericin B

Ampicillin

Amprenavir

Amrinon

Amsacrin

Amygdalarum amararum aethereum, Oleum (blausäurehaltiges)

Amylenhydrat

Amylnitrit

Anagrelid

Anakinra

Anastrozol

Ancrod

Androstanolon

Androstenon

- zur Anwendung bei Tieren -

Anetholtrithion

Angiotensinamid

Anistreplase

Antihistaminika

- zur Anwendung bei Erbrechen in der Schwangerschaft -

Antimonverbindungen

- ausgenommen Antimon(III)-sulfid und Antimon(V)-sulfid -

Antithrombin-III

Aortenklappe vom Schwein, denaturiert

Apalcillin

Apiol

Apomorphin

Apraclonidin

Apramycin

- zur Anwendung bei Tieren -

Aprepitant

Aprindin

Apronalid

Arecolin

Argatroban

Argininoxogluurat

Aripiprazol

Arsen und seine Verbindungen

Ascaridol

L-Asparaginase

Aspidinolfilizin

Astemizol

Atazanavir

Atenolol

Atipamezol

- zur Anwendung bei Tieren -

Atomoxetin

Atorvastatin

Atosiban

Atovaquon

Atracuriumbesilat

Atropin

Auranofin

Aurothioglucose

Azacosterol

Azamethonium

Azaperon

Azapropazon

Azatadin

Azathioprin

Azelainsäure

Azelastin

- ausgenommen zur intranasalen Anwendung zur Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr -

- ausgenommen zur Anwendung am Auge -

Azidamfenicol

Azidocillin

Azithromycin

Azlocillin

Azosemid

Aztreonam

Bacampicillin

Bacitracin

- ausgenommen Zubereitungen zur örtlichen Anwendung bei Menschen auf Haut oder Schleimhaut, sofern sie je Stück abgeteilter Arzneiform oder bei sonstigen Zubereitungen je Gramm oder Milliliter nicht mehr als 500 I.E. (9,1 mg) Bacitracin enthalten -

Baclofen

Bambuterol

Bamifyllin.

Becaplermin

Beclamid

Beclometason

- ausgenommen Beclometason zur intranasalen Anwendung bei Kurzzeitbehandlung der saisonalen allergischen Rhinitis in Packungsgrößen bis zu 4,32 mg Beclometason, sofern auf Behältnissen und äusseren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr beschränkt ist -

Befunolol**Belladonnae Folium** und ihre Zubereitungen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -

Bemegrid**Bemetizid****Benactyzin****Benazepril****Bencyclan****Bendamustin****Bendroflumethiazid****Benfurodilhemisuccinat****Benmoxin****Benperidol****Benserazid****Bentiromid****Benzaldehydcyanhydrin****Benzaldehyd-thiosemicarbazon****Benzatropin****Benzbromaron****Benzetimid**

- zur Anwendung bei Tieren -

Benzilonium**Benzoctamin****Benzthiazid****Benzydamin****Benzyhydrochlorothiazid****Benzympenicillin**

Betäubungsmittel, soweit sie Zubereitungen nach § Abs. 1 Nr. des Betäubungsmittelgesetzes sind

Betahistin**Betamethason****Betanidin****Betaxolol**

Betiatid

- als Trägersubstanz für (99mTc) Technetium -

Bevonium**Bexaroten****Bezafibrat****Bicalutamid****Bicisat**

- als Kit zur Herstellung eines Radiodiagnostikums mit [99mTc] Technetium -

Biguanide

- zur Diabetesbehandlung -

Bimatroprost**Biperiden****Bismut**

- zur oralen Anwendung -

- zur intramammären Anwendung beim Rind -

- ausgenommen in Tagesdosen bis zu 1,5 g Bismut und in Packungsgrößen bis zu 50 g Bismut; diese Ausnahme gilt nicht für Bismut (III)-citrat-hydroxid-Komplex -

Bisoprolol**Bithinol-S-oxid****Bitoscanat****Bittermandelwasser****Bivalirudin****Bleiacetat**

- ausgenommen Bleiessig -

Blei(11)-Iodid**Bleomycin**

Blutzubereitungen humanen Ursprungs

- zur arzneilichen Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper -

Boldenon**Bone morphogenetic protein-2, recombinant human****Bopindolol****Bornaprin****Bortezomib****Bosentan****Bretylum****Brimonidin****Brinzolamid****Brivudin****Bromethan****Bromisoval****Bromociclen**

Bromocriptin

Bromofenofos

Bromoform

Bromoprid

Bromperidol

Brotianid

- zur Anwendung bei Tieren -

Brucin

Buclizin

Budesonid

Budipin

Bufeniod

Buflomedil

Bumadizon

Bumetanid

Bunamidin

- zur Anwendung bei Tieren -

Bunazosin

Bunitrolol

Bupivacain

Bupranolol

Bupropion

Buserelin

Buspiron

Busulfan

Butalamin

Butamirat

Butenafin

Butizid

Butylchloralhydrat

Butylscopolaminium

- zur Anwendung beim Pferd und bei Rindern -

C1 -Inhibitor vom Menschen

Cabergolin

Cactinomycin

Calabar Samen und seine Zubereitungen

Calcifediol

Calcipotriol

Calcitonin sowie Calcitonin enthaltende Organzubereitungen

Calcitriol

Cambendazol

- zur Anwendung bei Tieren -

Candesartan

Canrenoinsäure

Cantharides und ihre Zubereitungen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Pflastern, Salben oder ähnlichen Zubereitungen -

Cantharidin

Capecitabin

Capreomycin

Captodiam

Captopril

Caramiphen

Carazolol

Carbachol

Carbamazepin

N-(2-Carbamoyl-oxy-propyl)-N,N,N trimethylammoniumhydroxid

Carbenicillin

Carbenoxolon

Carbetocin

- zur Anwendung bei Tieren -

Carbidopa

Carbimazol

Carbocistein

Carboplatin

Carbromal

Carbuterol

Carfecillin

Carglumsäure

Carindacillin

Carisoprodol

Carmustin

L-Carnitin

- zur parenteralen Anwendung -

Carprofen

Carteolol

Carticain

Carvedilol

Carzinophillin

Casposungin

Catalase

Cathin

Cefacetril

Cefaclor

Cefadroxil

Cefalexin

Cefaloridin

Cefalotin

Cefamandol

Cefapirin

Cefapirin-Benzathin (2:1)

- zur Anwendung beim Rind -

Cefazedon

Cefazolin

Cefepim

Cefetamet

Cefixim

Cefmenoxim

Cefodizim

Cefoperazon

Cefotaxim

Cefotetan

Cefotiam

Cefoxitin

Cefpodoxim

Cefquinom

- zur Anwendung bei Tieren -

Cefradin

Cefsulodin

Ceftazidim

Ceftibuten

Ceftiofur

- zur Anwendung bei Rindern und Schweinen -

Ceftizoxim

Ceftriaxon

Cefuroxim

Celecoxib

Celiprolol

Certoparin

- zur Behandlung tiefer Venenthrombosen -

Ceruletid

Cetrorelis

Chenodesoxycholsäure

Chenopodil anthelminthici, Oleum

Chinidin

Chinin

- zur Anwendung bei Malaria -

Chloralformamid

Chloralhydrat

Chloralose

Chlorambucil

Chloramphenicol

Chlorcyclizin

Chlorisondamin

Chlormethaqualon

Chlormethin

Chlormethin-N-oxid

Chlormezanon

Chlornaphazin

Chloroform

- ausgenommen Zubereitungen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 50 Gewichtsprozenten -

Chloroquin

Chlorothiazid

Chlorotrianisen

Chlorpropamid

Chlorprothixen

Chlortalidon

Chlortetracyclin

Chlorzoxazon

Chondroitinpolysulfat

- zur parenteralen Anwendung -

Choriogonadotropin alfa

Chrysoidin

Chymopapain

- zur parenteralen Anwendung -

Ciclacillin

Ciclesonid

Cicletanin

Ciclonium

Ciclopirox

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch bei Erwachsenen und Schulkindern -

Ciclosporin

Cidofovir

Cilazapril

Cimetidin

Cinacalcet

Cinchocain

Cinchophen

Cinnarizin

Cinoxacin

Ciprofloxacin

Cisaprid

Cisatracuriumbesilat

Cisplatin

Citalopram

Cladribin

Clanobutin

- zur Anwendung bei Tieren -

Clarithromycin

Clavulansäure

Clenbuterol

Clidinium

Clindamycin

Clioxyanid

Clobetasol

Clobetason

Clocortolon

Clodronsäure

Clofazimin

Clofenamid

Clofezon

Clofibrinsäure

Clomethiazol

Clomifen

Clomipramin

Clonidin

Clopamid

Clopendixol

Clopidogrel

Clopidol

Cloprednol

Cloprostenol

- zur Anwendung bei Tieren -

Clorexolon

Clorindion

Closantel

- zur Anwendung bei Rindern und Schafen -

Clostebol

Clostridiopeptidase A

Clostridium botulinum Neurotoxin Typ A (frei von Komplexproteinen)

Clostridium botulinum Toxin Typ A

Clostridium botulinum Toxin Typ B

Clotrimazol

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

- ausgenommen zur vaginalen Anwendung in Packungsgrößen mit einer Gesamtmenge von bis zu 600 mg Clotrimazol, verteilt auf bis zu Einzeldosen, und für eine Anwendungsdauer bis zu Tagen -

Cloxacillin

Clozapin

Coffein in Zubereitungen mit einem oder mehreren der folgenden analgetisch wirksamen Stoffe

a) Paracetamol

b) Pyrazolonderivate

c) Salicylsäurederivate

- ausgenommen in Einzeldosen bis zu 0,5 g und einer Gesamtmenge bis zu 10 g je Packung für die analgetischen Wirkstoffe -

Colchici flos, semen et Tuber und ihre Zubereitungen

Colchicumalkaloide, auch hydrierte

Colecalciferol

- ausgenommen in Zubereitungen

a) zur Anwendung bei Menschen, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis bis zu 1000 I.E. (entspricht 0,025 mg) Colecalciferol angegeben ist

b) zur Anwendung bei Tieren, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen

eine Tagesdosis bis zu 10000 I.E. (entspricht 0,25 mg) Colecalciferol angegeben ist -

Colesevelam

Colestipol

Colestyramin

Colistin

Colocyntidis fructus und ihre Zubereitungen

Conii herba und seine Zubereitungen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Pflastern, Salben und ähnlichen Zubereitungen und als Zusatz zu erweichenden Kräutern -

Conlin

Convallaria-Glykoside

Cortcorelin-vom-Menschen

Corticotropin, auch funktionelle Teilstücke

Cortison

Coumafos

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Crotonis oleum

Crotonis semen und seine Zubereitungen

Crufomat

Curare und seine Zubereitungen

Cyacetacid

Cyanwasserstoff

- ausgenommen als Stabilisator in Zubereitungen zur oralen und parenteralen Anwendung in Tagesdosen bis zu 100 µg, bezogen auf den Cyanid-Gehalt -

Cyclodrin

Cyclofenil

Cyclopentiazid

Cyclopentolat

Cyclophosphamid

Cycloserin

Cyclothiazid

Cyproheptadin

Cyproteron

Cytarabin

Cytisin

Dacarbazin

Dactinomycin

Danaparoid

Danazol

Danofloxacin

- zur Anwendung beim Schwein, Rind und Huhn -

Dapiprazol

Dapson

Darbepoetin alfa

Darifenacin

Daturae folium et semen und ihre Zubereitungen

Daunorubicin

Deanol

- ausgenommen Zubereitungen, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis bis zu 50 mg, berechnet als Deanol, angegeben ist -

Deferipron

Deferoxamin

Deflazacort

Defosfamid

Dembrexin

- zur parenteralen Anwendung bei Tieren -

Demecarium

Demeclocyclin

Demecolcin

Demelverin

Denaverin

Depreotid

Desfluran

Desipramin

Desirudin

Desloratadin

Desmeniol

Desmopressin

Desonid

Desoximetason

Desoxycorton

Destomycin A

- zur Anwendung bei Tieren -

Detajmium

Detomidin

- zur Anwendung bei Rindern und Pferden -

Dexamethason

Dexibuprofen

Dexketoprofen

Dexmedetomidin

- zur Anwendung bei Hunden und Katzen -

Dextrane

- zur intravenösen Anwendung -

Dextrofemin

Dextrothyroxin

Diacetylnalorphin

Diacetylsplenopentin

4,4'-Diamino-2,3',5',6-tetraiod-diphenylsulfon

2,5-Di-(aziridin-1-yl-3,6-bis(2-methoxyethoxy))-1,4-benzochinon

Diazoxid

Dibekacin

Dibenzepin

N,N-Dibenzyl-N-(2-chlor-ethyl)-amin

1,2-Dibromethan

1,1-Dichlorethan

1,2-Dichlorethan

Dichlorvos

Diclazuril

- zur Anwendung beim Schaf -

Diclofenac

- ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu %; mit Ausnahme der Anwendung bei Thrombophlebitis superficialis -

- ausgenommen bei oraler Anwendung zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und Fieber in einer Konzentration von 12,5 mg je abgeteilter Form und einer Tagesdosis von 25 bis maximal 75 mg für eine maximale Anwendungsdauer von (Antipyrese) oder Tagen (Analgesie) -

Diclofenamid

Dicloxacillin

Dicoumarol

Dicyclanil

- zur Anwendung beim Schaf -

Didanosin

Diethylcarbamazin

1-{242-(Diethylmethylazaniumyl)ethoxyethyl}-1-methylpyrrolidiniumdiiodid

Diethyl-p-nitrophenylphosphat

Diethylpentenamid

Diflorason

Difloxacin

- zur Anwendung bei Huhn, Hund, Pute und Rind -

Diflucortolon

Diflunisal

Digitalis folium, glykosidhaltiges und ihre Zubereitungen

Digitalis-Wirkstoffe, genuine und teilabgebaute Glykoside

- ausgenommen Digitoxin zum äußeren Gebrauch, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis bis zu 0,0015 g angegeben ist -

N-(2,3-Dihydro-1,4-benzodioxin-2-ylmethyl)-3-methoxypropan-1-amin

Dihydralazin

Dihydrocuprein

Dihydroergocornin

Dihydroergocristin

Dihydroergocryptin

Dihydroergotamin

1,1-Dioxo-3-(2-phenylethyl)-6-trifluormethyl-3,4-dihydro-2H-1Ä(6),2,4-benzothiadiazin-7-sulfonamid

Dihydrostreptomycin

Dihydrotachysterol

2,5-Dihydroxybenzolsulfonsäure

Dilazep

Diltiazem

Dinnepranol(4-acetamidobenzoat)

2,3-Dimercapto-1-propansulfonsäure

Dimetacrin

Dimetamfetamin

Dimethocain

(3-Dimethylamino-2-hydroxypropyl)-(4-propylamino-benzoat)

4-Dimethylaminophenol

0-(4-Dimethylsulfamoylphenyl)-01,0"-dimethylthiophosphat

N41-(Dimethylcarbamoyl)propyl-N-propylbut-2-enamid

- ausgenommen Zubereitungen

a) zur Anwendung bei Menschen, sofern sie je Stück abgeteilter Arzneiform nicht mehr als 25 mg oder als Injektionslösung nicht mehr als 75 mg je Milliliter enthalten

b) zur Anwendung bei Tieren, sofern sie in Zubereitungen zur oralen oder nasalen Anwendung nicht mehr als 75 mg je Milliliter enthalten -

0,0'-Dimethyl-0"-(4-sulfamoyl-phenyl)thiophosphat

Dimethylsulfoxid

- ausgenommen zur cutanen Anwendung bei Menschen in einer Konzentration bis zu 15% -

Dimethyltubocurarin

Dimetridazol

- zur Anwendung bei Tieren -

Dinoprost

Dinoproston

Diphenhydramin

- zur parenteralen Anwendung -

Di(L-(+)-ornithin)-(2-oxo-glutarat)-hydrat-diphosphonsäure

- als Trägersubstanz für [99mTc] Technetium -

3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure

- als Trägersubstanz für [99mTc] Technetium -

Dipiproverin

Dipivefrin

Dipyridamol

Disopyrarnid

Distigmin

Dithranol

Dobutamin

Docetaxel

Dofetilid

Dolasetron

Domperidon

Donepezil

Dopamin

Dopexamin

Doramectin

- zur Anwendung bei Rind, Schaf und Schwein -

Dornase alfa

Dorzolamid

Dosulepin

Doxapram

Doxazosin

Doxepin

Doxorubicin

Doxycyclin

Dropempin

Droperidol

Drostanolon

Duloxetin

Dutasterid

Ebastin

Econazol

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Ecothiopat

Edoxudin

Efavirenz

Eflornithin

Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)

Eisen-Verbindungen

- zur parentalen Anwendung, ausgenommen zur Prophylaxe der Eisenmangelanämie bei Säugferkeln, sofern dies als alleiniger Anwendungsbereich auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist -

Eletriptan

Emedastin

Emepronium

Emetin

Erntricitabin

Emylcamat

Enalapril

Endomid

Enfluran

Enfuvirtid

Enoxacin

Enoximon

' **Enrofloxacin**

- zur Anwendung bei Tieren -

Entacapon

Enterococcus faecium

- zur Anwendung beim Kalb -

Enzyme, proteolytisch, tierischen oder pflanzlichen Ursprungs

- zur parenteralen Anwendung -

Ephedrin

- zur oralen Anwendung

a) in Zubereitungen, denen als wirksamer Bestandteil nur dieser Stoff oder dieser Stoff zusammen mit Coffein zugesetzt ist,

b) in anderen Zubereitungen, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Einzeldosis von mehr als 10 mg oder bei Retardzubereitungen eine Tagesdosis von mehr als 40 mg, berechnet als Ephedrinbase, angegeben ist oder diese Zubereitungen Coffein enthalten -

Epicillin

Epidermisschicht der Haut vom Schwein

- zur Anwendung als biologischer Verband -

Epinastin

Epinephrin

Epirubicin

Eplerenon

Epoetin alfa

Epoetin beta

Epoetin delta

Eprazinon

Eprinomectin

- zur Anwendung beim Rind -

Eprosartan

Eptifibatid

Erdostein

Ergocalciferol,

- ausgenommen Zubereitungen

a) zur Anwendung bei Menschen, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis bis zu 1000 I.E. Ergocalciferol angegeben ist

b) zur Anwendung bei Tieren, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis bis zu 10000 I.E. Ergocalciferol angegeben ist -

Eritrityltetranitrat

Erlotinib

Ertapenem

Erythromycin

Escherichia coli, lebend

- zur oralen Anwendung beim Kalb -

Esketamin

Esmolol

Esomeprazol

Estramustin

Estriol

- zur Anwendung beim Hund -

Etacrynsäure

Etafenon

Etamsylat

- zur Anwendung bei Tieren -

Etanercept

Etaqualon

Ethadion

Ethambutol

Ethiazid

Ethionamid

Ethosuximid

6-Ethoxy-2-benzothiazolsulfonamid

Ethylbenzhydramin

Ethylbiscoum

Ethylestrenol

Ethylhexenal

- zur Anwendung bei Tieren -

Ethylnitrat**Etidocain****Etidronsäure****Etiproston**

- zur Anwendung bei Rindern -

Etiroxat**Etodolac****Etodroxizin****Etofenamat**

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Etofibrat**Etofyllinclofibrat****Etoloxamin****Etomidat****Etonogestrel****Etoposid****Etoricoxib****Etozolin****Etretinat****Everolimus****Exametazim****Exemestan****Ezetimib****Famciclovir****Famotidin**

- ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in einer Konzentration von bis zu 10 mg je abgeteilter Form und in Packungsgrößen bis zu 140 mg, sofern die Anwendung für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 16. Lebensjahr auf die Anwendungsgebiete „zur Kurzzeitanwendung bei Sodbrennen und/oder saurem Aufstoßen“ und auf eine maximale Therapiedauer von 14 Tagen beschränkt ist -

Febantel

- zur Anwendung bei Tieren -

Febuprol**Felbamat****Felodipin****Fenbendazol**

- zur Anwendung bei Tieren -

Fenbufen

Fenbutrazat

Fenclofos

Fendilin

Fenfluramin

Fenofibrat

Fenoprofen

Fenoterol

- ausgenommen zur Notfalltokolyse in Zubereitungen von 25 µg zur Auflösung in ml Infusionslösung zur langsamen (über - Minuten) Bolusinjektion in einer Packungsgröße von bis zu Ampullen zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf -

Fenprostalen

- zur Anwendung bei Tieren -

Fenthion

Fentonium

Fenyramidol

Fertirelin

- zur Anwendung bei Tieren -

Ferucarbotran

- zur Darstellung herdförmiger Leberschäden in der Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) -

Fexofenadin

Fibrinolytin (human)

Filgrastrim

Filicis rhizoma und seine Zubereitungen

Finasterid

Firocoxib

- zur Anwendung bei Hunden -

Flecainid

Fleroxacin

Flomoxef

Flopropion

Florfenicol

- zur Anwendung bei Rindern und Schweinen -

Fluanison

Flubendazol

- zur Anwendung bei Tieren -

Fludarabin

Fluocinolonacetonid

Flucloxacillin

Fluconazol

Flucytosin

Fludeoxyglucose (18F)

Fludrocortison

Fludroxycortid

Flufenaminsäure

- ausgenommen zur cutanen Anwendung -

Flumazenil

Flumetason

Flumethrin

- zur Anwendung beim Rind -

Flunarizin

Flunisolid

Flunixin

- zur parenteralen Anwendung bei Tieren -

- zur Anwendung bei Hunden -

Fluocinonid

Fluocortin-Butyl

Fluocortolon

Fluoride, lösliche,

- sofern nicht auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis angegeben ist, die einen Fluor-Gehalt bis zu mg entspricht -

- ausgenommen in Zubereitungen als Gel zur lokalen Anwendung an den Zähnen in Packungsgrößen bis zu 25 g, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, daß die Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr sowie auf eine einmalige Dosis pro Woche, die einem Fluorgehalt bis zu 7 mg entspricht, beschränkt ist -

Fluorometholon

Fluorouracil

Fluorphenylalanin

Fluostigmin

Fluoxetin

Fluoxymesteron

Flupentixol

Flupirtin

Flupredniden

Fluprostenol

- zur Anwendung bei Tieren -

Flurbiprofen

- ausgenommen als Lutschtablette zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Rachenschleimhaut und in einer Tageshöchstdosis von 50 mg -

Fluspirilen

Flutamid

Fluticason

Fluvastatin

Fluvoxamin

Folinsäure

- zur parenteralen Anwendung in der Behandlung von Krebs- oder Rheumaerkrankungen -

Follitropin alfa

Follitropin beta

Fomepizol

Fominoben

Fomivirsen

Fomocain

- ausgenommen in Salben und Cremes in einer Konzentration bis zu Gewichtsprozenten -

Fondaparinux

Formestan

Formocortal

Formoterol

Fosamprenavir

Foscarnet

- zur cutanen und parenteralen Anwendung -

Fosfestrol

Fosfomycin

Fosinopril

Framycetin

Frovatriptan

Fulvestrant

Fumarsäure

- zur oralen Anwendung -

Furaltadon

Furazolidon

Furosemid

Fusidinsäure

Gabapentin

Galantamin

Gallamin

Gallopamil

Ganciclovir

Ganirelix

Gatifloxacin

Gelsemii rhizoma und seine Zubereitungen

- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -

Gemcitabin

Gemeprost

Gemfibrozil

Gentamycin

Gepefrin

Gerinnungspräparate, rekombinant

Gitoformat

Glafenin

Glatiramer

Glibenclamid

Glibornu rid

Gliclazid

Glimepirid

Glipizid

Gliquidon

Glisoxepid

Glucagon

Glucametacin

Glucosamin

- ausgenommen zur oralen Anwendung -

Glyceroltrinitrat

Glycopyrronium

Glymidin

Gold-Keratin-Komplex

Gonadorelin

Gonadorelin[6-D-Phelacetat

- zur Anwendung bei Tieren -

Gonadotropine

Goserelin

Granisetron

Grepafloxacin

Griseofulvin

Guanabenz

Guanacilin

Guanethidin

Guanfacin

Guanidin, auch an Eiweiß gebunden

Guanidine, einfach substituierte

- zur Diabetesbehandlung -

Guanoxan

Gutti und seine Zubereitungen

Halcinonid

Halofantrin

Halofuginon

- zur Anwendung beim Rind -

Halometason

Haloperidol

Halothan

Haloxon

(13C) Harnstoff

(14C) Harnstoff

Hemoglobinglutamer

- zur Anwendung beim Hund -

Heparine, unfraktioniert

- zur parenteralen Anwendung -

Heparinfragmente

- zur parenteralen Anwendung -

Heparinfraktion

Hetacillin

Hexachlorethan

- zur Anwendung bei Tieren -

Hexachlorophen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 1 Gewichtsprozent -

Hexacyclonsäure

Hexamethonium

Hexcarbacholin

Hexobendin

Hexoprenalin

Histamin

- ausgenommen

a) Zubereitungen zum oralen Gebrauch, sofern sie je Gramm oder Milliliter nicht mehr als 0,4 mg Histamin-Salz enthalten und tropfenweise eingenommen werden sollen

b) Zubereitungen zum äußeren Gebrauch -

Homatropin

Human-Plasmaproteine mit Faktor VIII-Inhibitor Bypass-Aktivität

Human-Plasmaproteine mit Faktor VIII korrigierender Aktivität

Hyaluronsäure

- zur intraartikulären Anwendung -
- zur intravenösen Anwendung bei Pferden -

Hydantoin

- ausgenommen Allantoin -

Hydralazin**Hydrastinin****Hydrastiswurzelstock** und seine Zubereitungen

- ausgenommen Zubereitungen, die je Milliliter nicht mehr als 1,21 mg Hydrastisalkaloide, berechnet als Hydrastin, enthalten, zum Auftragen auf die Mundschleimhaut -
- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -

Hydrochlorothiazid**Hydrocortison**

- ausgenommen in Zubereitungen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 0,25% Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Base, und in Packungsgrößen bis zu 50 g, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angegeben ist -

Hydroflumethiazid**4-Hydroxybuttersäure****Hydroxycarbamid****8-Hydroxychinaldine, halogenierte**

- ausgenommen zur Anwendung in der Mundhöhle, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis bis zu 20 mg angegeben ist, und zum äußeren Gebrauch -

8-Hydroxychinoline, halogenierte

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Hydroxychloroquin**Hydroxydion****Hydroxystilbamidin****Hydroxyzin****Hygromycin A****Hyoscyami folium et herba** und ihre Zubereitungen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Hyoscyamin**Hypophysenhinterlappen** und seine Zubereitungen**Hypromellose**

- zur Anwendung am eröffneten Auge -

Ibafloxacin

- zur Anwendung beim Hund -

Ibandronsäure

Ibuprofen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu Gewichtsprozenten
- ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 400 mg je abgeteilte Form und in einer Tagesdosis bis zu 1200 mg bei leichten bis mittelstarken Schmerzen und Fieber -
- ausgenommen in festen Zubereitungen zur rektalen Anwendung als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form) und zu einer Tagesdosis bis zu 30 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1800 mg) bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber -
- ausgenommen zur oralen Anwendung in flüssigen Zubereitungen ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten in Einzeldosen bis zu 10 mg/kg (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg) bei leichten bis mittelstarken Schmerzen und Fieber -
- ausgenommen zur oralen Anwendung in Dosen bis maximal 400 mg je abgeteilter Form und in einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg, zur rektalen Anwendung in festen Zubereitungen als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg KG bis zur maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form und bis zur maximalen Tagesdosis von 30 mg/kg KG bzw. 1800 mg, zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura -

Idarubicin**Idoxuridin****Ifosfamid****Iloprost****Imatinib****Imiclopazin****Imidapril****Imiglucerase****Imipenem****Imipramin****Imiquimod****Imolamin****Impfstoffe**

- zur Anwendung am oder im menschlichen Körper; die Vorschriften der Tierimpfstoff-Verordnung zur Verschreibungspflicht bleiben unberührt -

Indapamid**Indinavir****Indocyaningrün** und andere Salze**Indometacin**

- ausgenommen zur cutanen Anwendung in 1 %iger Lösung -

Indoramin**myo-Inositolhexanitrat****Inproquon**

Insulin, ferner Erzeugnisse, die aus der Bauchspeicheldrüse hergestellt und zu Einspritzungen bei Diabetes bestimmt sind

Insulinaspart

Insulindefalan (vom Rind)

Insulindetemir

Insulinglargin

Insulinglulisin

Insulinlispro

Insulin (vom Schwein)-Zink-Injektionssuspension, kristallin

- zur Anwendung bei Hunden -

Interferon **alfa-2a**

Interferon alfa-2b

Interferon alfacon -1

Interferon beta

Interferon beta-la

|

Interferon gamma-1b

Intrauterin pessare

- zur Schwangerschaftsverhütung -

Iodethan

Iodlösungen und Zubereitungen aus Iod zur Herstellung von Iodlösungen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch

- ausgenommen in Zubereitungen zum inneren Gebrauch bei Tieren, wenn die gebrauchsfertige Lösung einen Gehalt von % Iod nicht übersteigt -

Iodschwefel

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Iosarcosin

Iotrolan

- zur intravasalen Anwendung -

Ipecacuanhae radix und ihre Zubereitungen

Ipratropium

Iprazochrom

Iproclozid

Ipronidazol

- zur Anwendung bei Tieren -

Irbesartan

Irinotecan

Isoaminil

Isocarboxazid

Isoconazol

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Isoetarin

Isofluran

Isonicotinaldehyd

Isonicotinsäure-hydrazid

Isoprenalin

- ausgenommen Zubereitungen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 0,5 Gewichtsprozenten -

Isopropamidiodid

Isosorbiddinitrat

Isosorbidmononitrat

Isotretinoin

Isradipin

Itraconazol

Ivermectin

- zur Anwendung bei Tieren -

Jalapae resina et tuber und ihre Zubereitungen

Josamycin

Kaliumbromid

- zur systemischen Anwendung -

Kaliumdichromat

Kanamycin

Kava-Kava-Wurzelstock und seine Zubereitungen

- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach der Herstellungsvorschrift 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -

Kavain

Kebuzon

Ketamin

Ketoconazol

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Ketoprofen

- ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu 2,5% -

Ketorolac

- zur Anwendung am Auge -

Ketotifen

Kitasamycin

Kollagen

- zur Injektion -

Kontrastmittel

- zur Anwendung in der Röntgen-, Magnetresonanz- oder Ultraschalldiagnostik —

Kreosot

- ausgenommen Zubereitungen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 50 Gewichtsprozenten -

Labetalol**Lacidipin****Lactuca-virosa-Zubereitungen****Lamivudin****Lamotrigin****Lanreotid****Lansoprazol****Laronidase****Latamoxef****Latanoprost****Lecirelin**

- zur Anwendung bei Rindern und Kaninchen -

Leflunomid**Lenograstim****Lepirudin****Lercanidipin**

Lespedeza capitata und ihre Zubereitungen

Letrozol**Leuprorelin****Levallorphan****Levamisol****Levetiracetam****Levobunolol**

- zur lokalen Anwendung am Auge -

Levobupivacain**Levocetirizin****Levodopa****Levodropropizin****Levofloxacin****Levofolinsäure****Levonorgestrel****Lidocain**

- zur Anwendung als Antiarrhythmikum-

- zur Anwendung am äußeren Gehörgang -

Lidoflazin**Lincomycin**

Lindan**Linezolid**

- zur Behandlung von Pneumonien oder schweren Haut- und Weichteilinfektionen, wenn diese durch grampositive Erreger verursacht sind -

Lisinopril**Lisurid****Lithium**

- zur Behandlung von Geisteskrankheiten und Psychosen –

Lobelia herba und seine Zubereitungen

- ausgenommen zum Rauchen und Räuchern -

Lobelin**Lofepramin****Lokalanästhetika**

- zur Anwendung am Auge -

Lomefloxacin**Lomustin****Lonazolac****Loperamid**

- ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung bei akuter Diarrhö in Tagesdosen bis zu 12 mg und in Packungsgrößen bis zu 24 mg, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, daß die Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr beschränkt ist -

Loperamidoxid**Loracarbef****Lorcainid****Lornoxicam****Losartan****Loteprednol****Lovastatin****Lufenuron**

- zur parenteralen Anwendung bei Hunden und Katzen -

Luprostiol

- zur Anwendung bei Tieren -

Lutropin alfa**DL-Lysin-2-acetoxybenzoat**

- zur parenteralen Anwendung -

(RS)-3-Methyl-2-oxopentansäure**3-Methyl-2-oxobutansäure****4-Methyl-2-oxopentansäure****Macrogol**

- zur Behandlung der Koprostase bei Kindern und Erwachsenen -

Mafenid und seine Verbindungen

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat

- zur intrakoronaren Anwendung -

Mandragora officinarum L. und Mandragora autumnalis Bertol, Wurzeln von
und ihre Zubereitungen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Mangafodipir

Manidipin

Mannitolhexanitrat

Mannomustin

Maprotilin

Marbofloxacin

- zur Anwendung bei Hunden, Katzen, Rindern und Schweinen -

Mazipredon

Mebendazol

Mebeverin

Mebhydrolin

Mecamylamin

Meclocyclin

Meclofenaminsäure

- zur Anwendung bei Tieren -

- ausgenommen zur Anwendung bei Pferden -

Meclozin

Medetomidin

- zur Anwendung bei Hunden und Katzen -

Medryson

Mefenaminsäure

Mefloquin

Mefrusid

Melagatran

Melitracen

Meloxicam

- zur Anwendung beim Menschen -

- zur Anwendung bei Hunden und Rindern-

- zur parenteralen Anwendung bei Schweinen und Katzen -

- zur oralen oder parenteralen Anwendung bei Pferden -

Melperon

Melphalan

Memantin

Mepacrin

Mephenesin

Mephentermin

Mepindolol

Meproscillarin

Meptazinol

Mequinol

Mercaptamin

Mercaptopurin

Meropenem

Mertiavid

- als Trägersubstanz für (99Tc) Technetium -

Mesalazin

Mesna und andere Salze der 2-Sulfanylethansulfonsäure

Mesterolol

Mesuximid

Metaclozepam

Metacyclin

Metamfepramon

Metamizol

Metandienon

Metaraminol

Metaxalon

Metenolon

Metergolin

Methacholin

Methandriol

Methanthelinium

Methazolamid

Methocarbamol

Methotrexat

Methoxamin

Methoxsalen

Methoxyfluran

Methyclothiazid

Methyl(5-amino-4-oxopentanoat)-hydrochlorid

Methyldopa

DL-Methyldopa

Methylergometrin

- ausgenommen zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen in einer Konzentration bis zu 0,3 mg/ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf -

Methyl pentynol

2-Methyl-1-phenylbut-3-in-1,2-diol

Methylprednisolon

N-Methylscopolaminium

Methylsulfonal

Methyltestosteron

Methysergid

Meticillin

Metildigoxin

Metipranolol

Metoclopramid

Metolazon

Metomidat

Metoprolol

Metrifonat

Metronidazol

Metyrapon

Metyridin

Mexiletin

Mezlocillin

Mianserin

Miconazol

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch und zur Anwendung in der Mundhöhle -
- ausgenommen zur vaginalen Anwendung in Packungsgrößen mit einer Gesamtmenge von bis zu 1043 mg Miconazol und für eine Anwendungsdauer bis zu 7 Tagen -

Midodrin

Mifepriston

Miglitol

Miglustat

Milrinon

Miltefosin

Minocyclin

Minoxidil

- ausgenommen zur topischen Anwendung bei androgenetischer Alopezie in einer Konzentration von bis zu 5% -

Mirtazapin

Misoprostol

Mithramycin

Mitomycin

Mitotan

Mitoxantron

Mivacurium

Mizolastin

Moclobemid

Moexipril

Mofebutazon

Molgramostim

Molsidomin

Mometason

Monobenzon

Montelukast

Moperon

Morantel

- zur Anwendung bei Tieren -

Morazon

Moroxydin

Moxidectin

Moxifloxacin

Moxonidin

Mupirocin

Mycophenolsäure

Nabumeton

Nadifloxacin

Nadolol

Nafarelin

Nafcillin

- zur Anwendung bei Tieren -

Naftalofos

Naftidrofuryl

Nalbuphin

Nalidixinsäure

Nalorphin

Naloxon

Naltrexon

Naproxen

- ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 250 mg je abgeteilte Form und in einer Tagesdosis bis zu 750 mg und in einer Packungsgröße bis zu 7500 mg zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber -

Naratriptan**Natamycin**

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Nateglinid**Natriumaurothiomalat****Natrium-Goldchlorid****Natriumnitrit****Nebivolol****Nedocromil**

- ausgenommen zur Anwendung bei saisonaler allergischer Rhinitis -
- ausgenommen zur Anwendung am Auge -

Nefazodon**Nefopam****Nelfinavir****Neodym-3-sulfoisonicotinat****Neomycin****Neostigmin****Netilmicin****Nevirapin****Nicarbazin**

- zur Anwendung bei Tieren -

Nicardipin**Nicergolin****Niclofolan****Nicotin**

- ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Menge bis zu 10 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform und in einer Tagesdosis bis zu 64 mg -

- ausgenommen zur transdermalen Anwendung als Pflaster ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 52,5 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform bzw. auch in höheren Konzentrationen, sofern die Wirkstofffreigabe von im Mittel 35 mg Nicotin pro 24 Stunden nicht überschritten wird -

Nifedipin**Nifenalol****Nifluminsäure****Nifuratel****Nifurprazin**

Nilutamid

Nilvadipin

Nimesulid

- zur Anwendung beim Hund -

Nimodipin

Nimorazol

Nimustin

Niridazol

Nisoldipin

Nitenpyram

- zur Anwendung beim Hund und bei der Katze -

Nitisinon

Nitrendipin

Nitrofurural

Nitrofurantoin

Nitrofurathiazid

- zur Anwendung bei Tieren -

Nitroprussidnatrium

- zur intravenösen Anwendung -

Nitroscanat

- zur Anwendung bei Tieren -

Nitroxinil

Nitroxolin

Nizatidin

Nomifensin

Norepinephrin

- ausgenommen in Salben zum äußeren Gebrauch -

Norfloxacin

Nortestosteron

Nortriptylin

Noscapin

Novobiocin

Noxiptilin

Octafluorpropan-haltige Mikrosphären aus Albumin vom Menschen

Octreotid

Öl von Hochseefischen (mit spezifizierter Zusammensetzung)

- zur parenteralen Ernährung -

Ofloxacin

Olanzapin

Oleander-Glykoside

Oleandomycin

Olmesartanmedoxomil

Olopatadin

Olsalazin

Omega-3-Säurenethylester

- Zur adjuvanten Behandlung zur Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt, zusätzlich zur Standard-Behandlung (z.B. Statine, Thrombozytenaggregationshemmer, Betablocker, ACE-Hemmer) -

Omeprazol

Ondansetron

Opi Pramol

Opiumalkaloide

- soweit die Verschreibung und Abgabe nicht durch die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes in der jeweils geltenden Fassung geregelt ist -

Orazamid

Orbifloxacin

- zur Anwendung beim Hund -

Orciprenalin

Orphenadrin

Orgotein

Orlistat

Ornidazol

Oseltamivir

Osmiumsäure

Osteogenes Protein 1

Oxabolon

Oxaceprol

Oxacillin

Oxaliplatin

Oxaprozin

Oxatomid

Oxcarbazepin

Oxetacain

Oxfendazol

- zur Anwendung bei Tieren -

Oxiconazol

- zur vaginalen Anwendung -

Oxidronsäure

- als Trägersubstanz für [99mTc] Technetium -

Oxitriptan

Oxitropium

Oxolin

Oxolinsäure

2-Oxo-3-phenylpropansäure

Oxprenolol

Oxybutynin

Oxyclozanid

Oxymesteron

Oxymetholon

Oxypertin

Oxyphenbutazon

Oxyphencyclimin

Oxyphenisatin

Oxytetracyclin

Oxytocin

- ausgenommen zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen in einer Konzentration bis zu 1 I.E./ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf -

4-Phenylbutansäure

Paclitaxel

Palonosetron

Pamidronsäure

Pancuronium

Pantoprazol

Papaverin

Paracetamol

- zur Anwendung bei Tieren -

Paraflutizid

Paraldehyd

Paramethadion

Paramethason

Paraoxon

Parbendazol

Parecoxib

Pargylin

Paricalcitol

Paromomycin

Paroxetin

Pefloxacin

Pegaspargase

Pegfilgrastim

Peginterferon alfa-2

Peginterferon alfa-2b

Pegvisomant

Pemetrexed

Penbutolol

Penciclovir

- zur äußeren Anwendung ausgenommen bei Herpes labialis in Packungsgrößen bis zu 5 g und einem Wirkstoffgehalt bis zu 20 mg je abgeteilter Arzneiform -
- zur parenteralen Anwendung -

Penfluridol

Penflutizid

Pengitoxin

Penicillamin

Penoctonium

- ausgenommen in Lösungen, Salben und Pudern zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 0,1 Gewichtsprozent -

Pentaerithrityltetranitrat

Pentagastrin

Pentamethonium

Pentamidin

Pentetreotid

Pentolonium

Pentorex

Pentosanpolysulfat

- zur Anwendung beim Hund -

Pentostatin

Pentoxifyllin

Perchlorsäure

Pergolid

Perhexilin

Perindopril

Permethrin

- zur Behandlung der Scabies beim Menschen -
- zur Anwendung bei Tieren, ausgenommen
 - a) als Ohrclip
 - b) zur Anwendung bei Hund und Pferd -

Peruvosid

Phenacemid

Phenamacid

Phenelzin

Pheneticillin

Phenglutarimid

Phenindion

Pheniprazin

Phenothiazin

Phenothiazin, am Stickstoff substituiertes

Phenoxybenzamin

Phenoxymethylpenicillin

Phenprobarnat

Phenprocoumon

Phensuximid

Phentolamin

Phenylbutazon

Phenylephrin

- zur Anwendung am Auge, ausgenommen in flüssigen Zubereitungen bis zu 2,5 % -

Phenylpropanolamin

- zur Behandlung des ernährungsbedingten Übergewichts -

- zur Anwendung bei Hunden -

Phospholipide aus Rinderlunge

- zur Prophylaxe und Therapie des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen -

Phospholipide aus Schweinelunge

Phosphor

Phoxim

- zur Anwendung bei Tieren -

Physostigmin

Picrotoxin

Pilocarpin

Pimecrolimus

Pimobendan

- zur Anwendung beim Hund -

Pimozid

Pinaverium

Pindolol

Pioglitazon

Pipamperon

Pipecuronium

Pipemidsäure

Pipenzolat

Piperacillin

Piperazin

- als Wurmmittel -

Piperidolat

[(Phenyl)(piperidin-2-yl)methyl]acetat

Piperoxan

Piperylon

Pipofezin

Pipoxolan

Piracetam

Pirbuterol

Pirenzepin

Piretanid

Piribedil

Piridoxilat

Pirlimycin

- zur Anwendung beim Rind -

Piromidsäure

Piroxicam

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Pirprofen

Pivampicillin

Pivmecillinam

Pizotifen

Plicamycin

Podophyllum-emodi radix et rhizoma und seine Zubereitungen

Podophyllum-peltati radix et rhizoma und seine Zubereitungen

Podophyllin

Podophyllinsäure

Podophyllotoxin

Podophyllum emodi- und Podophyllum peltatum-Glykoside

Polymyxin B

Polymyxin M

Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (x:y)

- ausgenommen zur Verwendung als Hilfsstoff für galenische Zwecke in einer Tagesdosis bis zu 300 mg -

Polythiazid

Porfimer

Practolol

Prajmalium

Pramipexol

Pramiverin

Pranoprofen

Prasteron

Pravastatin

Praziquantel

- ausgenommen zur Anwendung bei Hunden und Katzen -

Prazosin

Prednicarbat

Prednimustin

Prednisolon

Prednison

Prednyliden

Pregabalin

Prenoxdiazin

Prenylamin

Pridinol

Prifiniumhydroxid

- zur Anwendung bei Tieren -

Primaquin

Primidon

Primycin

Pristinamycin

Probucol

Procain

- zur Anwendung als Antiarrhythmikum -

Procainamid

Procarbazin

Procaterol

Procyclidin

Proglurnetacin

Proglumid

Proguanil

Prolintan

Propafenon

Propamidin

Propanidid

Propantetraphosphonsäure

- als Trägersubstanz für [99mTc] Technetium -

Propanthelin

Propicillin

Propiverin

Propofol

Propoxyphen

Propranolol

Propyl[313-(benzoyloxy)tropan-2a-carboxylat]

- zur Anwendung am Auge -

Propylhexedrin

Proquazon

Prostalen

- zur Anwendung bei Tieren -

(a1)-Proteinaseinhibitor vom Menschen

Prothipendyl

Protionamid

Protirelin

Protokylol

- ausgenommen zum inneren Gebrauch, soweit der Gehalt in der Einzelgabe 1 mg nicht übersteigt -

Protriptylin

Pteropterin

Pulsatilla herba und seine Zubereitungen

- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -

Pyrantel

Pyrazinamid

Pyridostigmin

Pyrimethamin

Pyrithion-Zink

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch

a) in einer Konzentration bis zu 0,2%

b) in einer Konzentration bis zu 1 % in Zubereitungen, die wieder abgespült werden -

Pyrithyldion

Quecksilber und seine Verbindungen

- ausgenommen

1. **2-(Ethylmercurithio)benzoesäure, Natrium-Salz** (Thiomersal)
 - a) in Tabletten bis zu 30 mg zur Bekämpfung der Nosema-Seuche,
 - b) bis zu 0,004 Gewichtsprozenten in Aufbewahrungs- und Benetzungslösungen für Kontaktlinsen,
2. **2-(Ethylmercurithio)benzoesäure** und ihre Salze
Phenylmercuriacetat, Phenylmercuriborat, Phenylmercurinitrat
als Konservierungsmittel in einer Konzentration bis zu 0,002 Gewichtsprozenten in flüssigen Zubereitungen, Emulsionen und Salben,
3. **Chinimercuribisulfat** in einer Konzentration bis zu 2,75 Gewichtsprozenten in Zubereitungen in Kleinpackungen zur Anwendung am Mann zur Verhütung von Geschlechtskrankheiten,
4. **Phenylmercuriborat** in einer Konzentration bis zu 0,1 Gewichtsprozent zum äußeren Gebrauch in Zubereitungen bis zu 50 ml bzw. 50 g -

Quellfähige Stoffe in Form von Stiften, Sonden, Meißeln oder dergleichen

Quetiapin

Quinagolid

Quinapril

Quinethazon

Quintiofos

Rabeprazol

Racecadotril

Racefemin

Radionuklide enthaltende Stoffe und Zubereitungen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken

Raloxifen

Ramifenazon

- zur parenteralen Anwendung -
- ausgenommen zur Anwendung bei Tieren -

Ramipril

Ranelinsäure

Ranitidin

- ausgenommen in Zubereitungen zur oralen Anwendung in einer Konzentration von bis zu 75 mg je abgeteilte Form und in Packungsgrößen bis zu 1050 mg, sofern die Anwendung für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 16. Lebensjahr auf die Anwendungsgebiete „Bei Sodbrennen und/oder saurem Aufstoßen“ und auf eine maximale Therapiedauer von 14 Tagen beschränkt ist -

Rasagilin

Rasburicase

Rauwolfia und ihre Zubereitungen

- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -

Rauwolfia-Alkaloide

Reboxetin

Repaglinid

Reproterol

Resocortol

- zur Anwendung beim Hund -

Resorantel

Reteplase

Retinol

- zur Anwendung bei Menschen -

- ausgenommen zum inneren Gebrauch in Zubereitungen mit einer Tagesdosis bis zu 10000 I.E. -

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Zubereitungen mit einer Tagesdosis bis zu 50000 I.E. -

Ribavirin

Ribostamycin

Rifabutin

Rifampicin

Rifamycin

Riluzol

Rimazoliummetilsulfat

Rimexolon

Risedronsäure

Risperidon

Ritodrin

Ritonavir

Rivastigmin

Rizatriptan

Rocuronium

Rolitetracyclin

Romifidin

- zur Anwendung bei Pferden, Hunden und Katzen -

Ronidazol

- zur Anwendung bei Tieren -

Ropinirol

Ropivacain

Rosiglitazon

Rosoxacin

Roxatidin

Roxithromycin

Sabinae oleum

Sabinae summitates und ihre Zubereitungen
- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Salben -

Salbutamol

Salmeterol

Salpetersäure
- in Zubereitungen, die Essigsäure und Oxalsäure enthalten -

Salverin

Samarium(¹⁵³Sm)lexidronam

Santonin

Rac-Sapropterin

Saquinavir

Saralasin

Scammoniae resina und seine Zubereitungen

Schilddrüsenwirkstoffe

Schwefelhexafluorid

Scilla-Glykoside

Scopolamin

Scopoliawurzelstock und seine Zubereitungen

Secale-Alkaloide

Secale cornutum und seine Zubereitungen

Secnidazol

Secretin
- zur Anwendung als Diagnostikum -

Selamectin
- zur Anwendung beim Hund und bei der Katze -

Selegilin

Selenverbindungen
- ausgenommen Selendisulfid zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 2,5 Gewichtsprozenten -
- ausgenommen in Zubereitungen zum inneren Gebrauch mit einer Tagesdosis bis zu 50 µg Selen -

Sera und monoklonale Antikörper
- zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper -

Sermorelin

Serrapeptase

Sertindol

Sertralin

Sevelamer

Sevofluran

Sibutramin

Silbernitrat

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch und in Augentropfen zur Blenorrhoeoprophylaxe -

Silberverbindungen

- zur Anwendung bei Erkrankungen des Magen-Darm-Kanals -

Sildenafil

Silibinin-C-2',3-bis(hydrogensuccinat)

- zur parenteralen Anwendung -

Simvastatin

Sincalid

Sirolimus

Sisomicin

Solifenacin

Somatorelin

Somatostatin

Sotalol

Spagluminsäure

- zur Behandlung der saisonalen Rhinitis -

Sparfloxacin

Spartein

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Spectinomycin

Spiramycin

Spirapril

Spirolacton

Stanozolol

Stavudin

Steinkohlenteer und seine Zubereitungen

Stickstoffmonoxid

Stilbamidin

Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Behebung der Amenorrhoe bestimmt sind, auch wenn sie als Mittel gegen Regel-, Perioden- oder Menstruationsstörungen angekündigt werden, zur Anwendung bei Menschen

Strandkieferrinde und ihre Zubereitungen

- mit einem Gehalt von mindestens 50 % Gesamtprocyanidine, berechnet als Cyanidinchlorid -

Streptokinase

- ausgenommen zur buccalen oder oralen Anwendung -

Streptomycin

Strophanthi semen und seine Zubereitungen

Strophanthine

Strychni semen und seine Zubereitungen

- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -

Strychnin
Strychnin-N-oxid
Strychninsäure
Sucralfat
Sulbactam
Sulfacarbamid
Sulfaguanidin
Sulfanilamid
Sulfinpyrazon
Sulfonal
Sulindac
Suloctidil
Sulpirid
Sulproston
Sultamicillin
Sultiam
Sumatriptan
Suramin
Suxamethonium
Suxibuzon
Syrosingopin
Tacalcitol
Tacrin
Tacrolimus
Tadalafil
Talastin
Talinolol
Tamoxifen
Tamsulosin
Tasonermin
Taurolidin
Tazaroten
Tazobactam
Tegafur
Teicoplanin
Telithromycin
Telmisartan

Temocapril

Temoporfin

Temozolomid

Tenecteplase

Teniposid

Tenofovir

Tenonitrozol

Tenoxicam

Tepoxalin

- zur Anwendung beim Hund -

Terazosin

Terbinafin

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Terbutalin

Terfenadin

Teriparatid

Terizidon

Tertatolol

Testolacton

Testosteron

Tetrabenazin

- zur Behandlung von dyskinetischen Bewegungsstörungen -

Tetracain

Tetrachlorethylen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Tetrachlorkohlenstoff

Tetracyclin

4-epi-Tetracyclin

Tetraisopropylpyrophosphat

Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropylisocyanid)kupfer(1+)-tetrafluoroborat

- als Trägersubstanz für [99mTc] Technetium -

Tetramisol

Tetrofosmin

Tetroxoprim

Tetrylammoniunn

Thalidomid

Thallium

Thenalidin

Theophyllin

Theophyllin - (2-Amino-2-methylpropan-1-ol) (1:1)

Thevetin

Thiamazol

Thiambutosin

Thiamphenicol

Thibenzazolin

Thiobarbitursäure-Derivate

Thiostrepton

Thiotepa

Thiouracil

Thymol

- zur Anwendung bei Bienen -

Thyroideae glandulae siccaetae und ihre Zubereitungen

Thyrotropin alfa

Tiabendazol

Tiagabin

Tiamulin

- zur Anwendung bei Tieren -

Tiaprid

Tiaprofensäure

Tiaprost

- zur Anwendung bei Tieren -

Tibolon

Ticarcillin

Ticlopidin

Tiletamin

- zur Anwendung bei Tieren -

Tilmicosin

- zur Anwendung beim Rind, Schwein und Huhn -

Tiludronsäure

Timolol

Tinidazol

Tinzaparin

Tiocarlid

Tioconazol

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Tioguanin

Tiomesteron

Tiopronin

Tiotixen

Tiotropium

Tiracizin

Tirofiban

Tioproamid

Tixocortol

Tizanidin

Tobramycin

Tocainid

Tolazamid

Tolbutamid

Tolcapon

Tolciclat

Tolfenaminsäure

- zur Anwendung bei Hunden und Katzen -

Toliprolol

Tolmetin

Tolterodin

Toltrazuril

- zur Anwendung bei Huhn und Pute -

- zur oralen Anwendung beim Schwein -

Topiramat

Topotecan

Torasemid

Toremifen

Tramadol

Trandolapril

Tranexamsäure

Transcalcifediol

Tranylcypromin

Trapidil

Travoprost

Trazodon

Treosulfan

Tretamin

Tretinoin

Triacetyldiphenolisatin

Triamcinolon

- ausgenommen zur Anwendung als Hafttabletten bei rezidivierenden Aphten -

Triamcinolonacetonid

Triamteren

Triaziqun

Tribenosid

2,2,2 Tribromethanol

Trichlormethiazid

Trichlormethin

Trichloroethylen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Triclabendazol

- zur Anwendung beim Rind und Schaf -

Trifluoperidol

Trifluridin

Trihexyphenidyl

Trilostan

Trimetaphancamsilat

Trimethadion

Trimethidiniummethosulfat

Trimethoprim

Trimethylolmelamin

{(2-Oxo-2-(2,4,5-trimethylanilino)ethyl]azandiessigsäure

- als Trägersubstanz für [99mTc] Technetium -

Trimetozin

Trimipramin

Triparanol

Triperiden

Triptorelin

Trofosamid

Troleandromycin

Trolnitrat

Tromantadin

Tropalpin

- ausgenommen Zubereitungen zum inneren Gebrauch, soweit der Gehalt in der Einzelgabe 1 mg nicht übersteigt -

Tropenzilin

Tropicamid

Tropinbenzilat

Tropisetron

- zur Anwendung bei Chemotherapie-induziertem und postoperativem Erbrechen -

Trospium

Trovafloxacin

Tryptophan

- zur Behandlung von depressiven Erkrankungen -

Tuberkuline, flüssige oder trockene, sowie alle sonstigen aus oder unter Verwendung von Tuberkelbazillen hergestellten Zubereitungen

Tubocurarin**Tulathromycin**

- zur Anwendung bei Rindern und Schweinen -

Tulobuterol**Tylosin****Unoproston-Isopropyl****Urapidil****Urethan****Urokinase****Ursodeoxycholsäure****Valaciclovir****Valdecoxib****Valganciclovir****Valnemulin**

- zur Anwendung beim Schwein -

Valproinsäure**Valsartan****Vancomycin****Vardenafil**

Vasopressin und seine Analoga

Vecuronium**Vedaprofen**

- zur Anwendung bei Pferden und Hunden -

Venlafaxin**Verapamil**

Veratri rhizoma und seine Zubereitungen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch bei Tieren und als Schneeberger Schnupftabak mit einem Gehalt von höchstens Gewichtsprozenten Nieswurzel -

Veratrum-Alkaloide**Verteporfin****Vidarabin****Vigabatrin****Viloxazin****Vinblastin**

Vincamin

Vincristin

Vindesin

Vinorelbin

Vinpocetin

Viomycin

Viquidil

Virginiamycin

Voriconazol

Warfarin

Wachstumshormone

Weibliche Geschlechtshormone

Follikelhormon, Corpus luteum-Hormon, Pflanzenstoffe sowie synthetische und halbsynthetische Stoffe mit den Wirkungen der weiblichen Geschlechtshormone, z.B. Abkömmlinge des Östrans und des Stilbens, ferner Bis(4-hydroxy-phenyl)-hexen, sowie Zubereitungen, die die genannten Stoffe enthalten

Xantocillin

Ximelagatran

Xipamid

Xylazin

Yohim binsäure

Zalcitabin

Zaleplon

Zanamivir

Zellen menschlicher oder tierischer Herkunft in frischem, gefrorenem oder getrocknetem Zustand, soweit sie zur Injektion oder Infusion bei Menschen bestimmt sind

Zeranol

Ziconotid

Zidovudin

Zinkoxid zur oralen Anwendung bei Menschen
- ausgenommen in Tagesdosen bis zu 25 mg Zink -

Zink

- ausgenommen

1. zum äußeren Gebrauch

2. in Augentropfen

. zur oralen Anwendung

a) bei Menschen, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis angegeben ist, die einem Zinkgehalt bis zu 25 mg entspricht

b) bei Tieren -

Ziprasidon

Zofenopril

Zolazepam

- zur Anwendung bei Tieren -

Zoledronsäure

Zolmitriptan

Zonisamid

Zopiclon

Zorubicin

Zotepin

Zubereitung aus

Abacavir,
Lamivudin

und

Zidovudin

Zubereitung aus

Amphotericin B,
1,2-Distearoyl-sn-glycero(3)phospho(3)glycerol,
Hydriertem Phosphatidylcholin aus Sojabohnen

und

Cholesterol

- zur Anwendung als Sekundärtherapie der visceralen

Leishmaniose bei immun-kompetenten und Patienten mit geschädigtem Immunsystem -

Zubereitungen aus

Artemether

und

Lumefantrin

Zubereitung aus

Atovaquon

und

Proguanil

- zur Prophylaxe der Malaria tropica bei Personen, die 11 - 40 kg wiegen -

Zubereitung aus

Betamethason,

Clotrimazol

und

Gentamicin

- zur Anwendung beim Hund -

Zubereitung aus

Betaxolol

und

Chlortalidon

Zubereitung aus

Calcipotriol

und

Betamethason

Zubereitung aus

Colfosceril,

1-Hexadecanol

und

Tyloxapol

Zubereitung aus

Dipyridamol

und

Acetylsalicylsäure

Zubereitung aus

Doxorubicin,

Cholesterol

und

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Ei

Zubereitung aus

Doxorubicin,

a-(241,2-Distearoyl-sn-glycero(3)phosphooxylethyl-

carbamoyl)-w-methoxypoly(oxyethylen)-40,

vollhydriertem (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen

und

Cholesterol

Zubereitung aus

Drospirenon

und

Ethinylestradiol

Zubereitung aus

Emodepsid

und

Praziquantel

- zur Anwendung bei Tieren -

Zubereitung aus

Emtricitabin

und

Tenofovir

Zubereitung aus

Enalapril

und

Nitrendipin

Zubereitungen aus

Entacapon,

Levodopa

und

Carbidopa

Zubereitung aus

Eprosartan

und

Hydrochlorothiazid

Zubereitung aus

Epsiprantel

und

Pyrantel

- zur Anwendung beim Hund -

Zubereitung aus

Estradiol

und

Drospirenon

Zubereitung aus

Estradiol

und

Nomegestrolacetat

Zubereitung aus

Estradiol

und

Trimegeston

Zubereitung aus

Estradiol

und

Dienogest

Zubereitung aus

Etonogestrel

und

Ethinylestradiol

Zubereitung aus

Ezetimib

und

Simvastatin

Zubereitungen aus

Follitropin

und

Lutropin

- zur Anwendung bei Rindern -

Zubereitung aus

Imidacloprid

und

Moxidectin

- zur Anwendung bei Hunden -

Zubereitungen aus

Imidacloprid

und

Permethrin

- zur Anwendung bei Hunden -

Zubereitungen aus

Irbesartan

und

Hydrochlorothiazid

Zubereitung aus

Isotretinoin

und

Erythromycin

Zubereitung aus

Ivermectin

und

Praziquantel

- zur Anwendung beim Pferd -

Zubereitung aus

Lamivudin

und

Zidovudin

Zubereitung aus

Latanoprost

und

Timolol

Zubereitung aus

Levodopa

und

Benserazid

- zur symptomatischen Behandlung des Restless Legs Syndroms -

Zubereitungen aus

Lopinavir

und

Ritonavir

Zubereitungen aus

Lufenuron

und

Milbemycinoxim

- zur Anwendung beim Hund —

Zubereitungen aus

Marbofloxacin,

Clotrimazol

und

Dexamethason

- zur Anwendung beim Hund -

Zubereitungen aus

Methopren

und

Fipronil

- zur Anwendung bei Hunden und Katzen -

Zubereitung aus
Milbemycinoxim,
Lufenuron
und
Praziquantel
- zur Anwendung bei Tieren -

Zubereitung aus
Milbemycinoxim
und
Praziquantel
- zur Anwendung bei Hunden und Katzen -

Zubereitungen aus
Mometason
und
Salicylsäure

Zubereitung aus
7,2%iger Natriumchlorid-Lösung
und
Poly(0-2-hydroxyethyl)stärke

Zubereitung aus
Norelgestromin
und
Ethinylestradiol

Zubereitung aus
Olmesartan
und
Hydrochlorothiazid

Zubereitung aus
Papaverin
und
Phentolamin

Zubereitung aus
Permethrin
und
Pyriproxifen
- zur Anwendung beim Hund -

Zubereitung aus
Phenylbutazon
und
Prednisolon
- zur Anwendung beim Hund -

Zubereitung aus
Pyridoxin,
Folsäure
und
Cyanocobalamin

Zubereitung aus
Quinupristin
und
Dalfopristin

Zubereitung aus
Rosiglitazon
und
Metformin

Zubereitung aus
Tegafur
und
Uracil

Zubereitung aus
Telmisartan
und
Hydrochlorothiazid

Zubereitung aus
Tramadol
und
Paracetamol

Zubereitung aus
Zofenopril
und
Hydrochlorothiazid

Zubereitungen aus Stoffen in pasten-, salben-, gelartiger oder ähnlicher Beschaffenheit sowie Emulsionen und Lösungen zur Einführung in die Gebärmutter und im Rahmen der Veterinärmedizin zusätzlich in Scheide und Euter der Tiere

Zuclopenthixol