

02.11.06**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz****G - A**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung****A. Problem und Ziel**

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für Arzneimittel, die bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, Abgabebeschränkungen bestehen. Diese Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt. Dies sind auf Grund § 48 Abs. 1 und 2 AMG u.a. Stoffe, die die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden oder die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannte Wirkungen aufweisen.

Durch diese Verordnung werden in der Anlage der AMVV 23 neue Stoffe bzw. Zubereitungen aus Stoffen ergänzt, davon 15, die in Arzneimitteln mit EU-Zulassungen enthalten sind, 2 in Arzneimitteln mit nationalen Zulassungen und 6 Positionen werden auf Grund redaktioneller Änderungen eingefügt. Weiterhin werden 2 Positionen auf Grund von Voten des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht geändert; 17 Positionen werden in Folge redaktioneller Änderungen aufgehoben. Eine vorhandene Position wird redaktionell geändert.

In § 3 des Verordnungstextes wird der Begriff „pharmazeutische Unternehmen“ durch den im AMG definierten Begriff „pharmazeutische Unternehmer“ ersetzt.

B. Lösung

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

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand
Keine
2. Vollzugaufwand
Keiner

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 Fällen könnten sich geringfügige Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

02.11.06

G - A

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 1. November 2006

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Harald Ringstorff

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Zweite Verordnung zur Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas de Maizière

Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 2006

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1, 2a und b, 6 und Abs. 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

Artikel 1

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Verordnung vom 27. Juni 2006 (BGBl. I S. 1414) wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Satz 2 und 4 wird jeweils das Wort „Unternehmen“ ersetzt durch das Wort „Unternehmer“.
2. Die Anlage wird wie folgt geändert:
 - a) Die Position „**Hydrocortison** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:

„**Hydrocortison** und seine Ester

 - ausgenommen in Zubereitungen zum äußeren Gebrauch
 - a) in einer Konzentration bis zu 0,25 % Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Base und in Packungsgrößen bis zu 50 g sowie
 - b) in einer Konzentration von über 0,25 bis zu 0,5% Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Base und in Packungsgrößen bis zu 30 g zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung und sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angegeben ist -.“
 - b) Die Position „**Lokalanästhetika**“ wird wie folgt gefasst:

„**Lokalanästhetika**

 - ohne Einschränkung: Articain, Bupivacain, Cinchocain, Dimethocain, Etidocain, Levobupivacain, Mepivacain, Oxetacain, Ropivacain, Tetracain -
 - zur parenteralen Anwendung (ausgenommen Lidocain und Procain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 % zur intracutanen Anwendung an der gesunden Haut) -
 - zur Anwendung am Auge -
 - Fomocain (ausgenommen in Salben und Cremes in einer Konzentration bis zu

- 4 Gewichtsprozenten) -
- Lidocain zur Anwendung am äußeren Gehörgang -“.

c) Die Position **Mandragora officinarum L. und Mandragora autumnalis Bertol, Wurzeln von und ihre Zubereitungen**“ wird wie folgt gefasst:

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

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -
- ausgenommen homöopathische Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Vorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind“.

d) Folgende Positionen werden aufgehoben:

„**Agalsidase alfa**“,

„**Agalsidase beta**“,

„**Clostridium botulinum Toxin Typ A**“,

„**Clostridium botulinum Toxin Typ B**“,

„**Epoetin alfa**“,

„**Epoetin beta**“,

„**Epoetin delta**“,

„**Follitropin alfa**“,

„**Follitropin beta**“,

„**Interferon alfa-2a**“,

„**Interferon alfa-2b**“,

„**Interferon alfacon-1**“,

„**Interferon beta**“,

„**Interferon beta-1a**“,

„**Interferon beta-1b**“,

„**Polymyxin B**“,

„**Polymyxin M**“.

e) Folgende Positionen werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„**N-Acetylgalactosamin-4-sulfatase vom Menschen, rekombinant, modifiziert (Galsulfase)**“,

„**Agalsidase alfa und beta**“,

„**Alglucosidase alfa**“,

„**Cefovecin**

- zur Anwendung bei Tieren -“,

„**Clofarabin**“,

„**Clostridium botulinum Toxin Typ A und B**“,

„**Daptomycin**“,

„**Dexrazoxan**“,

„Entecavir“,
„Epoetin alfa, beta und delta“,
„Follitropin alfa und beta“,
„Hexyl(5-amino-4-oxopentanoat)“,
„Interferone“,
„Maropitant
- zur Anwendung bei Tieren -“,
„Natalizumab“,
„Parathyroidhormon vom Menschen“,
„Pegaptanib“,
„Polymyxin B und M“,
„Rimonabant“,
„Sorafenib“,
„Sunitinib“,
„Tigecyclin“,
„Treprostinil“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. April 2007 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Dezember 2006

Die Bundesministerin für Gesundheit

Ulla Schmidt

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Horst Seehofer

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für Arzneimittel, die bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden. Diese Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt. Dabei handelt es sich nach § 48 Abs. 1 und 2 AMG um Stoffe,

- die die Gesundheit oder die Umwelt 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, wenn dadurch die Gesundheit gefährdet werden kann, oder
- sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, deren Anwendung eine vorherige tierärztliche Diagnose erfordert oder Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern, oder
- die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannte Wirkungen aufweisen.

Durch die vorliegende Verordnung werden in der Anlage 23 neue Positionen ergänzt, davon 15 mit Stoffen, die in Arzneimitteln mit EU-Zulassungen enthalten sind, 2 mit Stoffen national neu zugelassener Arzneimittel sowie 6 Positionen, die auf Grund redaktioneller Änderungen eingefügt werden. Eine bereits bestehende Position wird redaktionell geändert. Darüber hinaus werden 2 Positionen auf Grund von Voten des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht geändert; 17 Positionen werden in Folge redaktioneller Änderungen aufgehoben.

In § 3 des Verordnungstextes wird der Begriff „pharmazeutische Unternehmen“ durch den im AMG definierten Begriff „pharmazeutischer Unternehmer“ ersetzt.

Die Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 AMG ergeht insgesamt mit Zustimmung des Bundesrates. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht wurde gehört.

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 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

Zu Nummer 1 (§ 3)

Es handelt sich um eine terminologische Angleichung an die Legaldefinition des § 4 Abs. 18 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nummer 2 (Änderungen der Anlage)

Zu Buchstabe a) („Hydrocortison“)

Die Änderung folgt einem Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht. Zusätzlich zu topischen Darreichungsformen in Wirkstärken bis zu 0,25% und maximalen Packungsgrößen von 50 gr werden nun auch solche Hydrocortison-haltigen Externa von der Verschreibungspflicht ausgenommen, die eine Stärke aufweisen, die mehr als 0,25% beträgt, jedoch 0,5 % nicht überschreitet und deren Packungsinhalt maximal 30 gr beträgt.

Zu Buchstabe b) („Lokalanästhetika“)

Der erste Anstrich der Position wird geändert:

Die Position „Mepivacain“ wird angefügt; sie enthält ein im Vergleich zu den dort bereits genannten Wirkstoffen vergleichbares Risikoprofil. Darüber hinaus wird die Position „Prilocain“ gestrichen, weil der Verordnungsgeber gemäß des seinerzeitigen Votums des Sachverständigenausschusses entsprechende äußerlich anzuwendende Arzneimittel nicht der Verschreibungspflicht unterstellen wollte.

Zu Buchstabe c) („Mandragora“)

Die Änderung folgt einem Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht. Zusätzlich zu äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln werden nun auch entsprechende spagyrische Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Zu Buchstabe d) (Aufhebung von Positionen)

Zu den Positionen „Agalsidase alfa“ und „Agalsidase beta“

Es handelt sich um eine Änderung redaktioneller Natur: die beiden Positionen werden ohne Änderung materiellen Rechts zu einer einzigen zusammengefasst (siehe dazu auch die Aufnahme einer entsprechenden Position unter Buchstabe e)).

Zu den Positionen „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und „Clostridium botulinum Toxin Typ B“

Es handelt sich um eine Änderung redaktioneller Natur: die beiden Positionen werden ohne Änderung materiellen Rechts zu einer einzigen zusammengefasst (siehe dazu auch die Aufnahme einer entsprechenden Position unter Buchstabe e)).

Zu den Positionen „Epoetin alfa“, „Epoetin beta“ und „Epoetin delta“

Es handelt sich um eine Änderung redaktioneller Natur: die genannten Positionen werden ohne Änderung materiellen Rechts zu einer einzigen zusammengefasst (siehe dazu auch die Aufnahme einer entsprechenden Position unter Buchstabe e)).

Zu den Positionen „Follitropin alfa“ und „Follitropin beta“

Es handelt sich um eine Änderung redaktioneller Natur: die beiden Positionen werden ohne Änderung materiellen Rechts zu einer einzigen zusammengefasst (siehe dazu auch die Aufnahme einer entsprechenden Position unter Buchstabe e)).

Zu den Positionen „Interferon alfa-2a“, „Interferon alfa-2b“, „Interferon alfacon-1“, „Interferon beta“, „Interferon beta-1a“ und „Interferon beta-1b“

Es handelt sich um eine Änderung redaktioneller Natur: die genannten Positionen werden ohne Änderung materiellen Rechts zu einer einzigen zusammengefasst (siehe dazu auch die Aufnahme einer entsprechenden Position unter Buchstabe e)).

Zu den Positionen „Polymyxin B“ und „Polymyxin M“

Es handelt sich um eine Änderung redaktioneller Natur: die beiden Positionen werden ohne Änderung materiellen Rechts zu einer einzigen zusammengefasst (siehe dazu auch die Aufnahme einer entsprechenden Position unter Buchstabe e)).

Zu Buchstabe e) (Einfügung neuer Positionen)

Zur Position „N-Acetylgalactosamin-4-sulfatase vom Menschen, rekombinant, modifiziert (Galsulfase)“

Anwendung

Für die langfristige Enzymersatztherapie bei Patienten mit bestätigter Diagnose einer Mukopolysaccharidose VI (MPS VI; N-Acetylgalactosamin-4-sulfatsulfatase-Mangel; Maroteaux-Lamy-Syndrom). Wie bei allen lysosomalen Speicherkrankheiten als angeborener Stoffwechselstörung ist es von vorrangiger Bedeutung, die Behandlung insbesondere bei schweren Formen so früh wie möglich zu beginnen, noch bevor nicht reversible klinische Manifesta-

tionen der Erkrankung in Erscheinung treten. Dies gilt insbesondere für die Behandlung an schweren Erkrankungsformen leidender junger Patienten im Alter von unter 5 Jahren, auch wenn solche Patienten nicht in die Phase 3 der Pivotalstudie aufgenommen wurden.

enthalten in

Naglazyme® 1 mg/ml

Darreichungsform / Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsinhaber

BioMarin Europe Limited

29, Earlsfort Terrac

IRL-Dublin 2

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Agalsidase alfa und beta**“

Siehe die Begründung zu den entsprechenden Aufhebungen unter Buchstabe d).

Zur Position „**Alglucosidase alfa**“

Anwendung

Die Substanz ist zugelassen für die langfristige Enzymersatztherapie bei Patienten mit gesichertem Morbus Pompe (Mangel an saurer α -Glucosidase).

enthalten in

Myozyme® 50 mg

Darreichungsform / Art der Anwendung

Lyophilisat für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsinhaber

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

NL-1411 DD Naarden, Niederlande

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Cefovecin** - zur Anwendung bei Tieren -“

Indikation und Darreichungsform

Beta-Laktam-Antibiotikum zur systemischen Behandlung von Haut- und Weichteilinfektionen
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

enthalten in

Convenia®

Zulassungsinhaber

Pfizer Ltd.

Ramsgate Road

GB-CT13 9NJ Sandwich, Kent

Begründung

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Cefovecin im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Clofarabin**“

Anwendung

Zur Behandlung der akuten lymphoblastischen Leukämie (ALL) bei pädiatrischen Patienten, die nach mindestens zwei Vorbehandlungen ein Rezidiv erleiden oder refraktär sind, und wenn erwartet wird, dass keine andere Behandlungsoption zu einem dauerhaften Ansprechen führt. Sicherheit und Wirksamkeit sind in Studien mit Patienten beurteilt worden, die bei der Erstdiagnose höchstens 21 Jahre alt waren.

enthalten in

Evoltra® 1 mg/ml

Darreichungsform / Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsinhaber
Bioenvision Limited
Bassett House
5 Southwell Park Road
Camberley
GU15 3PU
Vereinigtes Königreich

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Clostridium botulinum Toxin Typ A und B**“

Siehe die Begründung zu den entsprechenden Aufhebungen unter Buchstabe d).

Zur Position „**Daptomycin**“

Anwendung

Zur Behandlung komplizierter Haut- und Weichteilinfektionen bei Erwachsenen.

Daptomycin ist ausschließlich gegen Gram-positive Bakterien wirksam. Im Fall von Mischinfektionen, bei denen der Verdacht auf Gram-negative und/oder bestimmte Arten anaerober Bakterien besteht, sollte Daptomycin gemeinsam mit (einem) anderen geeigneten antibakteriellen Wirkstoff(en) angewendet werden.

enthalten in

Cubicin® 350 mg

(350 mg Pulver in einer 10 ml Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch)

Cubicin® 500 mg

(500 mg Pulver in einer 10 ml Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch)

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsinhaber

Chiron Corporation Limited

Symphony House

7 Cowley Business Park

High Street

Cowley

UXBRIDGE

UB8 2AD

Vereinigtes Königreich

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „Dexrazoxan“

Anwendung

Indiziert zur Behandlung einer Extravasation durch Anthracycline.

enthalten in

Savene® 20 mg/ml

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsinhaber

TopoTarget A/S

Fruebjergvej 3

DK-2100 Kopenhagen

Dänemark

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Entecavir**“

Anwendung

Zur Behandlung der chronischen Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung und nachgewiesener aktiver Virusreplikation, persistierend erhöhten Serumspiegeln der Alaninaminotransferase (ALT) sowie mit einem histologischen Befund einer aktiven Entzündung und/oder Fibrose. Diese Indikation basiert auf Daten aus klinischen Studien mit Patienten mit HBeAg-positiver und HBeAg-negativer HBV-Infektion, Patienten, die nicht mit Nucleosidanaloga vorbehandelt (Nucleosid-naiv) wurden, sowie Patienten mit einer Lamivudin-refraktären Hepatitis B.

enthalten in

Baraclude® 0,5 mg und 1,0 mg

Baraclude® 0,05 mg/ml

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtabletten

Lösung zum Einnehmen

Zulassungsinhaber

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

Uxbridge Business Park

Sanderson Road

Uxbridge UB8 1DH

Vereinigtes Königreich

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Epoetin alfa, beta und delta**“

Siehe die Begründung zu den entsprechenden Aufhebungen unter Buchstabe d).

Zur Position „**Follitropin alfa und beta**“

Siehe die Begründung zu den entsprechenden Aufhebungen unter Buchstabe d).

Zur Position „**Hexyl(5-amino-4-oxopentanoat)**“

Anwendung

Als Diagnostikum zur Erkennung von Blasenkarzinom, wie Carcinoma in situ, bei Patienten mit Blasenkarzinom oder z.B. aufgrund eines Zystoskopie-Screenings oder positiver Urinzytologie bei stark vermutetem Blasenkarzinom. Es sollte eine Blaulicht-Fluoreszenz-Zystoskopie in Verbindung mit einer Standard-Weißlicht-Zystoskopie als Richtschnur für die Entnahme von Biopsien verwendet werden.

enthalten in

Hexvix® 85 mg

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

Zulassungsinhaber

GE Healthcare Buchler GmbH & Co KG

Gieselweg 1

D-38110 Braunschweig

Begründung

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Hexyl(5-amino-4-oxopentanoat) im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „Interferone“

Siehe die Begründung zu den entsprechenden Aufhebungen unter Buchstabe d).

Zur Position „Maropitant - zur Anwendung bei Tieren -“

Indikation und Darreichungsform

Antiemetikum, Tabletten

enthalten in

Cerenia® 16 mg Tabletten für Hunde

Cerenia® 25 mg/ 60 mg/160 mg Tabletten

Cerenia® 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde

Zulassungsinhaber

Pfizer Ltd.

Ramsgate Road

GB-CT13 9NJ Sandwich, Kent

Begründung

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Maropitant im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Natalizumab**“

Anwendung

Für die krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver, schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) bei folgenden Patientengruppen indiziert:

- Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einem Interferon beta, oder
- Patienten mit rasch fortschreitender schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose.

enthalten in

Tysabri® 300 mg

Darreichungsform / Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

Zulassungsinhaber

Elan Pharma International Ltd.

WIL Hous, Shannon Business Park

IRL-Shannon, County Clare

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Parathyroidhormon vom Menschen**“

Anwendung

Behandlung der Osteoporose von Hochrisiko - Patientinnen in der Postmenopause, die ein hohes Frakturrisiko aufweisen.

enthalten in
Preatact® 100

Darreichungsform / Art der Anwendung
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zulassungsinhaber
Nycomed Danmark, ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dänemark

Begründung
Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Pegaptanib**“

Anwendung
Zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD).

enthalten in
Macugen® 0,3 mg

Darreichungsform / Art der Anwendung
Injektionslösung

Zulassungsinhaber
Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
GB-CT13 9NJ Sandwich, Kent

Begründung
Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Polymyxin B und M**“

Siehe die Begründung zu den entsprechenden Aufhebungen unter Buchstabe d).

Zur Position „Rimonabant“**Anwendung**

Zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung einer Adipositas ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) oder übergewichtiger Patienten ($\text{BMI} > 27 \text{ kg/m}^2$), die darüber hinaus einen oder mehrere Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes oder Dyslipidämie aufweisen.

enthalten in

Acomplia® 20 mg

Zimulti 20® mg

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtabletten

Zulassungsinhaber

Sanofi-Aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

F-75014 Paris

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „Sorafenib“**Anwendung**

Zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, bei denen eine vorherige Interferon-alfa- oder Interleukin-2-basierte Therapie versagt hat, oder die für eine solche Therapie nicht geeignet sind.

enthalten in

Nexavar® 200 mg Filmtabletten

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtabletten

Zulassungsinhaber

Bayer HealthCare AG

51368 Leverkusen

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „Sunitinib“

Anwendung

Zur Behandlung

- nicht resezierbarer und / oder metastatisch maligner gastrointestinaler Stromatumoren (GIST), wenn eine Behandlung mit Imatinibmesilat wegen Resistenz oder Unverträglichkeit fehlgeschlagen ist sowie
- fortgeschrittener und / oder metastasierter Nierenzellkarzinome (MRCC), wenn eine Interferon-alfa- oder Interleukin-2-Therapie fehlgeschlagen ist.

enthalten in

Sutent® 12,5 / 25 / 50 mg

Darreichungsform / Art der Anwendung

Hartkapseln

Zulassungsinhaber

Bayer HealthCare AG

51368 Leverkusen

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „Tigecyclin“

Anwendung

Angezeigt zur Behandlung folgender Infektionen:

- Komplizierte Haut- und Weichgewebeeinfektionen
- Komplizierte intraabdominelle Infektionen

enthalten in

Tygacil® 50 mg

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsinhaber

Wyeth Europe Ltd.

Huntercombe Lane South

Taplow, Maidenhead

Berkshire, SL6OPH

Vereinigtes Königreich

Begründung

Es handelt sich um einen durch die EU-Kommission zugelassenen neuen Stoff und erfordert insoweit die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Treprostinil**“

Anwendung

Zur Behandlung der primären pulmonalen arteriellen Hypertonie zur Verbesserung der Belastbarkeit und zur Milderung der Krankheitssymptome bei Patienten mit NYHA III

enthalten in

Remodulin® 1 / 2,5 / 5 / 10 mg/ml

Darreichungsform / Art der Anwendung

Infusionslösung zur subkutanen Anwendung

Zulassungsinhaber

UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD

The Surrey Technology Centre

40 Occam Road

Guildford

GU2 7YG

Vereinigtes Königreich

Begründung

Die erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Treprostinil im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Es wird den pharmazeutischen Unternehmen eine Frist von 3 Monaten zur Änderung von Produktinformationen eingeräumt.