

Mangelhafte Arzneimittelstudien aus Indien

Liste der von der Anordnung des Ruhens der Zulassungen betroffenen Arzneimittel

Stand: 26.01.2015, 14.00 Uhr **(keine Veränderungen seit der Veröffentlichung vom 19.12.2014, Stand: 14 Uhr)**

Hinweise:

- Diese Liste wird vom BfArM (werk-) täglich von Montag bis Freitag, zumeist gegen ca. 14 Uhr, aktualisiert.
- Das BfArM stellt diese Informationen gemäß und unter Hinweis auf § 34 Absatz 1b Satz 2 in Verbindung mit § 34 Absatz 1d AMG zur Verfügung.
- Veränderungen in Bezug auf die zugrunde liegenden Ruhensanordnungen und in dieser Liste erklären sich durch die laufend erfolgende Auswertung neu bekannt gewordener Sachverhalte und Informationen (beispielsweise ist es den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen jederzeit möglich, ergänzende Unterlagen vorzulegen, die dazu führen können, dass das Ruhen der Zulassung vom BfArM aufgehoben werden kann).

Arzneimittelname	Anmelderadresse	Zulassungsnummer	Bemerkungen/Hinweise
Cefpodoxim-Hormosan 200 mg Filmtabletten	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung Wilhelmshöher Str. 106 60389 Frankfurt am Main	88273.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Entaburg 200 mg Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Van-der-Smissen-Str. 1 22767 Hamburg	76512.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Entacapon AET 200 mg Filmtabletten	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Van-der-Smissen-Str. 1 22767 Hamburg	76511.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).

Entacapon STADA 200 mg Filmtabletten	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel	76510.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Escitalopram-Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Micro-Labs GmbH - Zweigniederlassung - Lyoner Str. 14 60528 Frankfurt/Main	86905.00.00	
Escitalopram-Micro Labs 15 mg Filmtabletten	Micro-Labs GmbH - Zweigniederlassung - Lyoner Str. 14 60528 Frankfurt/Main	86906.00.00	
Escitalopram-Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Micro-Labs GmbH - Zweigniederlassung - Lyoner Str. 14 60528 Frankfurt/Main	86907.00.00	
Escitalopram-Micro Labs 5 mg Filmtabletten	Micro-Labs GmbH - Zweigniederlassung - Lyoner Str. 14 60528 Frankfurt/Main	86904.00.00	
Irbesartan Fair-Med 150 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	83912.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).

Irbesartan Fair-Med 300 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	83913.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Irbesartan Fair-Med 75 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	83911.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Irbesartan HCTZ Fair-Med 150+12,5 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	83914.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+12,5 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	83915.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).

Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+25 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	83916.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Irbesartan Unichem 150 mg Filmtabletten	UNICHEM LABORATORIES LIMITED Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre Ard Gaoithe Business Park, Cashel Road IRL-Clonmel Co. Tipperary	86991.00.00	
Irbesartan Unichem 300 mg Filmtabletten	UNICHEM LABORATORIES LIMITED Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre Ard Gaoithe Business Park, Cashel Road IRL-Clonmel Co. Tipperary	86992.00.00	
Irbesartan Welding 150 mg Filmtabletten	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 20354 Hamburg	82439.00.00	
Irbesartan Welding 300 mg Filmtabletten	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 20354 Hamburg	82440.00.00	
Irbesartan Welding 75 mg Filmtabletten	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 20354 Hamburg	82438.00.00	
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Welding 150 mg/12,5 mg Filmtabletten	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 20354 Hamburg	82441.00.00	
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Welding 300 mg/12,5 mg Filmtabletten	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 20354 Hamburg	82442.00.00	

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Welding 300 mg/25 mg Filmtabletten	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 20354 Hamburg	82443.00.00	
Levetiracetam beta 1000 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	82824.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhe der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Levetiracetam beta 250 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	82821.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhe der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Levetiracetam beta 500 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	82822.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhe der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Levetiracetam beta 750 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	82823.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhe der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Losartan-Kalium beta 100 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	72535.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhe der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Losartan-Kalium beta 25 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	72532.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhe der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.

Losartan-Kalium beta 50 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	72533.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Losartan-Kalium beta 50 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	72536.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Losartan-Kalium beta 75 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	72534.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Pramipexol beta 0,088 mg Tabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	80495.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Pramipexol beta 0,18 mg Tabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	80496.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Pramipexol beta 0,35 mg Tabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	80497.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Pramipexol beta 0,7 mg Tabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	80498.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.

Repaglinid Mylan 0,5 mg Tabletten	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt	83645.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Repaglinid Mylan 1 mg Tabletten	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt	83646.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Repaglinid Mylan 2 mg Tabletten	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt	83647.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Rizatriptan Mylan dura 10 mg Schmelztabletten	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt	76931.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).

Rizatriptan Mylan dura 5 mg Schmelztabletten	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt	76930.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Tacpan 5 mg Hartkapseln	PANACEA Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 80637 München	74675.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Valsartan beta 160 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	82827.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Valsartan beta 320 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	82828.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Valsartan beta 40 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	82825.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.

Valsartan beta 80 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	82826.00.00	Arzneimittel wird derzeit nicht in Verkehr gebracht. Ruhen der Zulassung seit 19.12.2014 bestandskräftig.
Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	85383.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 160 mg/25 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	85384.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	85385.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).

Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 320 mg/25 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	85386.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstr. 13 22765 Hamburg	85382.00.00	Ruhen der Zulassung derzeit nicht vollziehbar, da pharmazeutischer Unternehmer Rechtsmittel eingelegt hat (aufschiebende Wirkung, § 80 Absatz 1 VwGO).
VENLAFAXIN BASICS 150 mg Hartkapsel, retardiert	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen	85929.00.00	
VENLAFAXIN BASICS 37,5 mg Hartkapsel, retardiert	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen	85927.00.00	
VENLAFAXIN BASICS 75 mg Hartkapsel, retardiert	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen	85928.00.00	