

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

**Bekanntmachung zur Änderung der Verwaltungspraxis bei der Bearbeitung von
nationalen Anzeigen zur Änderung der Arzneimittelbezeichnung
nach § 29 Absatz 2 Satz 1 AMG**

Vom 01. August 2010

Gemäß § 29 Absatz 2 Satz 1 AMG ist bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. Ab dem 15. September 2010 ändert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seine Verwaltungspraxis, um diese Anforderung zu berücksichtigen.

Ab diesem Zeitpunkt eingehende Anzeigen zur Änderung der Bezeichnung eines Arzneimittels wird das BfArM mit einem Änderungsbescheid zum Zulassungsbescheid abschließen. Bei Unzulässigkeit der angezeigten Änderung der Bezeichnung wird die Änderung des Zulassungsbescheides abgelehnt.

Weicht die Bezeichnung des Arzneimittels vom Zulassungsbescheid ab, ist das Arzneimittel ohne Zulassung im Verkehr.

Die Bearbeitung von Bezeichnungsänderungen erfolgt innerhalb von 30 Tagen nach Validierung der Änderungsanzeige beim BfArM.

Sofern mit der Anzeige zur Änderung der Arzneimittelbezeichnung zeitgleich weitere Änderungen angezeigt werden sollen, erhält der pharmazeutische Unternehmer gegebenenfalls ein gesondertes Abschlusschreiben.

Den pharmazeutischen Unternehmern wird empfohlen, den Änderungstatbestand zur Arzneimittelbezeichnung künftig separat anzuzeigen und zur Einreichung das zu diesem Zweck entwickelte Onlineverfahren unter www.bfarm.de (⇒ Arzneimittel ⇒ Nach der Zulassung ⇒ Änderung ⇒ Elektronische Änderungsanzeigen) zu nutzen.

Bonn, den

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. Johannes Löwer