

Liste der Arzneimittel, für deren Zulassungen mit Wirkung zum 26.07.2017 das Ruhen angeordnet wurde*

Arzneimittel	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
1. Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	90874.00.00	HEC Pharm GmbH
2. Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	90875.00.00	HEC Pharm GmbH
3. Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	90876.00.00	HEC Pharm GmbH
4. Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	91046.00.00	neuraxpharm Arzneimittel GmbH

*Diese Liste wird vom BfArM nur bei Änderungen aktualisiert. Veränderungen erklären sich durch die laufend erfolgende Auswertung neu bekannt gewordener Sachverhalte und Informationen (z.B. positive Bewertung neu eingereichter Studien zur Bioäquivalenz) oder das zwischenzeitliche Ende der Verkehrsfähigkeit aus anderen Gründen. Das BfArM stellt diese Informationen gemäß und unter Hinweis auf §34 Absatz 1b Satz 2 in Verbindung mit § 34 Absatz 1d AMG zur Verfügung.

Ruhensgrund sind die zum 26.07.2017 vollziehbar werdenden Ruhensanordnungen des BfArM vom 13.07.2017, mit denen das Ergebnis des europäischen Risikobewertungsverfahrens zur Firma Micro Therapeutic Research in Indien umgesetzt wird.

STAND: 13.07.2020

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3; 53175 Bonn; Telefon: +49 (0)228-99-307-30; Telefax: +49 (0)228-99-307-5207;
E-Mail: poststelle@bfarm.de; www.bfarm.de