

Liste der Arzneimittel, für deren Zulassungen zuletzt am 19.05.2020 das Ruhen angeordnet wurde*

Arzneir	nittel	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
1.	Irbesartan/HCT axcount 150 mg/12,5 mg Filmtabletten, Filmtablette	93422.00.00	axcount Generika GmbH
2.	Irbesartan/HCT axcount 300 mg/12,5 mg Filmtabletten, Filmtablette	93423.00.00	axcount Generika GmbH
3.	Irbesartan/HCT axcount 300 mg/25 mg Filmtabletten, Filmtablette	93424.00.00	axcount Generika GmbH
4.	Valsartan axcount 160 mg Filmtabletten Filmtablette	91777.00.00	axcount Generika GmbH
5.	Valsartan axcount 320 mg Filmtabletten Filmtablette	91778.00.00	axcount Generika GmbH
6.	Valsartan axcount 40 mg Filmtabletten Filmtablette	91775.00.00	axcount Generika GmbH
7.	Valsartan axcount 80 mg Filmtabletten Filmtablette	91776.00.00	axcount Generika GmbH
8.	Olmesartanmedoxomil HEC Pharm 10 mg Filmtabletten, Filmtablette	97071.00.00	HEC Pharm GmbH
9.	Olmesartanmedoxomil HEC Pharm 20 mg Filmtabletten, Filmtablette	97072.00.00	HEC Pharm GmbH
10.	Olmesartanmedoxomil HEC Pharm 40 mg Filmtabletten, Filmtablette	97073.00.00	HEC Pharm GmbH
11.	Olmesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 20 mg/12,5 mg Filmtabletten	94969.00.00	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
12.	Olmesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 20 mg/25 mg Filmtabletten	94970.00.00	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
13.	Olmesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 40 mg/12,5 mg Filmtabletten	94971.00.00	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
14.	Olmesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 40 mg/25 mg Filmtabletten	94972.00.00	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
15.	Amlodipin Valsartan beta 5 mg/80 mg, Filmtabletten	94593.00.00	betapharm Arzneimittel GmbH

 Amlodipin Valsartan beta 5 mg/160 mg, Filmtabletten 	94594.00.00	betapharm Arzneimittel GmbH
 Amlodipin Valsartan beta 10 mg/160 mg, Filmtabletten 	94595.00.00	betapharm 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 eingereichter Variations/Änderungsanzeigen) 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 Zustellungszeitpunkt vollziehbar werdenden Ruhensanordnungen des BfArM vom 27.02.2020, 04.05.2020 und 19.05.2020, mit denen das Ergebnis des europäischen Risikobewertungsverfahrens zur Überprüfung der Herstellungsverfahren zur Vermeidung Nitrosamin-haltiger Verunreinigungen umgesetzt wird.

STAND: 20.05.2020

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