Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Liste der Arzneimittel, für deren Zulassungen zuletzt am 02.09.2022 das sofortige Ruhen angeordnet wurde*

Arzneimittel	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. Irbesartan Heumann 75 mg Tabletten	77171.00.00	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
5. Irbesartan Heumann 150 mg Tabletten	77172.00.00	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
6. Irbesartan Heumann 300 mg Tabletten	77173.00.00	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

*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, 19.05.2020, 13.07.2020, 21.02.2022 und 27.06.2022 mit denen das Ergebnis des europäischen Risikobewertungsverfahrens zur Überprüfung der Herstellungsverfahren zur Vermeidung Nitrosamin-haltiger Verunreinigungen umgesetzt wird.

STAND: 14.09.2022

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