Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Donnerstag, 28. November 2024
BAnz AT 28.11.2024 B3

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bekanntmachung nach § 35 Absatz 5a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der aktuellen Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind

Vom 23. Oktober 2024

Gemäß § 35 Absatz 5a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erstellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind.

Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

Die Bekanntmachung umfasst alle Änderungen zur Liste der pädiatrischen Arzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V vom 30. September 2024 (BAnz AT 22.10.2024 B3).

Die aus den bekannt gemachten Änderungen resultierende aktuelle vollständige Arzneimittelliste wird als elektronisch lesbare Version inklusive Pharmazentralnummern auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Herunterladen zur Verfügung gestellt.

Die vorliegende Publikation macht die Änderungen der Liste im Vergleich zur letztveröffentlichten Version der Liste bekannt.

Die Datei stellt alle Änderungen im Vergleich zur vorherigen vollständigen Version der pädiatrischen Arzneimitteliste mit folgenden Abkürzungen dar:

AP Aufnahme wegen PZN-Änderung; das Arzneimittel war ohne PZN oder mit anderer PZN bereits in der Liste enthalten.

LP Löschung wegen PZN-Änderung; das Arzneimittel ist mit neuer PZN weiterhin auf der Liste enthalten.

AS Aufnahme wegen Stammdatenänderung; das Arzneimittel war mit anderen Stammdaten (beispielsweise anderer MAH) bereits auf der Liste enthalten.

LS Löschung wegen Stammdatenänderung; das Arzneimittel ist mit neuen Stammdaten (beispielsweise neuem MAH) weiterhin auf der Liste enthalten.

AA Aufnahme Arzneimittel; das Arzneimittel wurde neu auf der Liste aufgenommen, andere Arzneimittel mit dem enthaltenen Wirkstoff waren bereits auf der Liste geführt.

LA Löschung Arzneimittel; das Arzneimittel wurde von der Liste gelöscht, andere Arzneimittel mit dem enthaltenen Wirkstoff werden weiter auf der Liste geführt.

AW Aufnahme Wirkstoff; das Arzneimittel wurde neu auf der Liste aufgenommen, andere Arzneimittel mit dem enthaltenen Wirkstoff waren noch nicht auf der Liste geführt.

LW Löschung Wirkstoff; das Arzneimittel wurde von der Liste gelöscht, andere Arzneimittel mit dem enthaltenen Wirkstoff werden nicht mehr auf der Liste geführt.

LM Löschung von unverkäuflichen Mustern; das Arzneimittel wurde von der Liste gelöscht, da es sich bei der Packungsgröße um ein unverkäufliches Muster handelt.

Allgemeine Hinweise:

Grundlage zur Erarbeitung der Liste der Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V ist die WHO-Liste für Kinderarzneimittel (WHO Model List of Essential Medicines for Children).

Die Liste berücksichtigt verkehrsfähige Arzneimittel, deren Zulassung nicht erloschen ist. Sie müssen nicht aktuell in Verkehr gebracht werden. Die Liste umfasst sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Für die Erstellung der Liste wurden folgende weitere Kriterien für die Auswahl der Arzneimittel zugrunde gelegt:

- Arzneimittel, die entweder in für Kinder geeigneten Wirkstärken oder für Kinder geeigneten Darreichungsformen zugelassen sind. Altersgerechte beziehungsweise kindgerechte Darreichungsformen, insbesondere zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des zwölften Lebensjahres, sind zum Beispiel flüssige Darreichungsformen wie Saft, Sirup, Suspension und Lösung zum Einnehmen oder Suppositorien (Zäpfchen).

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einem qualifizierten elektronischen Siegel versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

- Parenteralia (sterile Zubereitungen, die zur Injektion, Infusion oder Implantation in den menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind), welche ausschließlich in der Pädiatrie Anwendung finden.
- Arzneimittel, die die vorausgegangenen Kriterien erfüllen und zu denen es Hinweise gibt, dass die Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben ist.
- Verkehrsfähige Arzneimittel, für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind.

Die vollständige Liste ist nicht Teil der Publikation im Bundesanzeiger. Sie wird in maschinenlesbarem csv-Format auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht.

Bonn, den 23. Oktober 2024

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Präsident
Prof. Dr. Broich

Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Albendazol	P02CA03	ESKAZOLE 400 mg Tabletten	Tablette	HAEMATO PHARM GmbH	15329214	LA
Amoxicillin	J01CA04	Amoxihexal Saft	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	H e x a l Aktiengesellschaft	04568855	LA
Amoxicillin	J01CA04	Amoxihexal forte Saft	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	H e x a l Aktiengesellschaft	04599790	LA
Clarithromycin	J01FA09	Clarithromycin HEXAL 125mg/5ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	H e x a l Aktiengesellschaft		LA
Ibuprofen	M01AE01	Ibuprofen Pädia 150 mg Zäpfchen	Zäpfchen	Pädia GmbH	05138915	LP
Ibuprofen	M01AE01	Ibuprofen Pädia 75 mg Zäpfchen	Zäpfchen	Pädia GmbH	05138849	LP
Ivermectin	P02CF01	Iveraxiro	Tablette	2CARE4 ApS HR-Beiname: Aurora Medical ApS	19196313	AP
Ivermectin	P02CF01	Iveraxiro	Tablette	2CARE4 ApS HR-Beiname: Aurora Medical ApS	19196342	AP
Ivermectin	P02CF01	Iveraxiro	Tablette	2CARE4 ApS HR-Beiname: Aurora Medical ApS		LP
Levetiracetam	N03AX14	Keppra 100 mg / ml Lösung zum Einnehmen OP 1	Lösung zum Einnehmen	Docpharm GmbH	16682183	AP
Levetiracetam	N03AX14	Keppra 100 mg / ml Lösung zum Einnehmen OP 1	Lösung zum Einnehmen	Docpharm GmbH		LP
Levetiracetam	N03AX14	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	Docpharm GmbH	10094284	AP
Levetiracetam	N03AX14	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen - OP(1x150ml)	Lösung zum Einnehmen	EurimPharm Arzneimittel GmbH	08829229	AP
Levetiracetam	N03AX14	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen - OP(1x150ml)	Lösung zum Einnehmen	EurimPharm Arzneimittel GmbH	08829235	AP
Levetiracetam	N03AX14	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen - OP(1x150ml)	Lösung zum Einnehmen	EurimPharm Arzneimittel GmbH		LP
Levothyroxin	H03AA01	Levothyroxin-ratiopharm 100 Mikrogramm/5 ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	ratiopharm GmbH		LA
Levothyroxin	H03AA01	Levothyroxin-ratiopharm 25 Mikrogramm/5 ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	ratiopharm GmbH		LA
Levothyroxin	H03AA01	Levothyroxin-ratiopharm 50 Mikrogramm/5 ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	ratiopharm GmbH		LA

Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Metronidazol	P01AB01	Arilin 500 mg Filmtabletten	Filmtablette	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel	19307439	AP
Metronidazol	P01AB01	Arilin 500 mg Filmtabletten	Filmtablette	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel		LP
Nevirapin	J05AG01	VIRAMUNE 50mg/5ml Suspension zum Einnehmen - OP240ml	Suspension	Boehringer Ingelheim International GmbH	18800238	AP
Nitrofurantoin	J01XE01	URO-TABLINEN	Tablette	Winthrop Arzneimittel GmbH	01317851	LA
Nitrofurantoin	J01XE01	URO-TABLINEN	Tablette	Winthrop Arzneimittel GmbH	01317868	LA
Oxymetazolin	R01AA05	Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby	Nasentropfen, Lösung	P&G Health Germany GmbH	13245683	LS
Oxymetazolin	R01AA05	Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder	Nasenspray, Lösung	P&G Health Germany GmbH	13246056	LS
Oxymetazolin	R01AA05	WICK Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby	Nasentropfen, Lösung	P&G Health Germany GmbH	13245683	AS
Oxymetazolin	R01AA05	WICK Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder	Nasenspray, Lösung	P&G Health Germany GmbH	13246056	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	A.C.A. Müller ADAG Pharma AG	19289865	AP
Tacrolimus	L04AD02	Modigraf 1 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen OP 50	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	EurimPharm Arzneimittel GmbH	16144853	AP
Tacrolimus	L04AD02	Modigraf 1 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen OP 50	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	EurimPharm Arzneimittel GmbH		LP