Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Freitag, 29. August 2025
BAnz AT 29.08.2025 B6

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 18. August 2025

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 22. Juli 2025 (BAnz AT 08.08.2025 B7).

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.

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

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).
- 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 18. August 2025

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Präsident
Prof. Dr. K. Broich

Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Albendazol	P02CA03	Eskazole 400 mg Tabletten	Tablette	Abacus Medicine A/S	19989278	AP
Desmopressin	H01BA02	DesmoGalen 120 Mikrogramm Sublingualtabletten	Sublingualtablette	GALENpharma GmbH	19150280	AA
Desmopressin	H01BA02	DesmoGalen 120 Mikrogramm Sublingualtabletten	Sublingualtablette	GALENpharma GmbH	19150297	AA
Desmopressin	H01BA02	DesmoGalen 240 Mikrogramm Sublingualtabletten	Sublingualtablette	GALENpharma GmbH	19150311	AA
Desmopressin	H01BA02	DesmoGalen 240 Mikrogramm Sublingualtabletten	Sublingualtablette	GALENpharma GmbH	19150328	AA
Desmopressin	H01BA02	DesmoGalen 60 Mikrogramm Sublingualtabletten	Sublingualtablette	GALENpharma GmbH	19150251	AA
Desmopressin	H01BA02	DesmoGalen 60 Mikrogramm Sublingualtabletten	Sublingualtablette	GALENpharma GmbH	19150268	AA
Desmopressin	H01BA02	Desmopressin Aristo 120 Mikrogramm Sublingualtabletten	Sublingualtablette	Aristo Pharma GmbH		AA
Desmopressin	H01BA02	Desmopressin Aristo 240 Mikrogramm Sublingualtabletten	Sublingualtablette	Aristo Pharma GmbH		AA
Desmopressin	H01BA02	Desmopressin Aristo 60 Mikrogramm Sublingualtabletten	Sublingualtablette	Aristo Pharma GmbH		AA
Desmopressin	H01BA02	Nocutil Melt 120 Mikrogramm Sublingualtablette	Sublingualtablette	Gebro Pharma GmbH	19234396	AA
Desmopressin	H01BA02	Nocutil Melt 120 Mikrogramm Sublingualtablette	Sublingualtablette	Gebro Pharma GmbH	19234404	AA
Desmopressin	H01BA02	Nocutil Melt 240 Mikrogramm Sublingualtablette	Sublingualtablette	Gebro Pharma GmbH	19234433	AA
Desmopressin	H01BA02	Nocutil Melt 60 Mikrogramm Sublingualtablette	Sublingualtablette	Gebro Pharma GmbH	19234367	AA
Everolimus	L04AH02	Certican 0,25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	kohlpharma GmbH		AA
Folsäure	B03BB V03AF	Folsäure STADA 5 mg	Tablette	STADAPHARM GmbH		LA
Glibenclamid	A10BB01	AMGLIDIA 6 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Suspension zum Einnehmen	AMMTeK	19173401	AP
Glibenclamid	A10BB01	AMGLIDIA 6 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Suspension zum Einnehmen	AMMTeK	19173418	AP

Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Haloperidol	N05AD01	HALDOL-Essential Pharma 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	Essential Pharma Limited	14005478	LW
Haloperidol	N05AD01	HALDOL-Essential Pharma 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	Essential Pharma Limited	18854553	LW
Haloperidol	N05AD01	Haloperidol-neuraxpharm	Lösung zum Einnehmen	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	03215445	LW
Haloperidol	N05AD01	Haloperidol-neuraxpharm forte	Lösung zum Einnehmen	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	03316235	LW
Haloperidol	N05AD01	Haloperidol-neuraxpharm forte	Lösung zum Einnehmen	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	03316241	LW
Haloperidol	N05AD01	Haloperidol-ratiopharm 2 mg/ml Lösung	Lösung zum Einnehmen	ratiopharm GmbH	04110984	LW
Ibuprofen	M01AE01	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 20 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Johnson & Johnson GmbH		LS
Ibuprofen	M01AE01	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 20 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Kenvue Germany GmbH		AS
Ibuprofen	M01AE01	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Johnson & Johnson GmbH	11528543	LS
Ibuprofen	M01AE01	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 40 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Kenvue Germany GmbH	11528543	AS
Ivermectin	P02CF01	Iveraxiro 3 mg Tabletten	Tablette	CC – Pharma GmbH	19889157	AP
Ivermectin	P02CF01	Iveraxiro 3 mg Tabletten	Tablette	CC – Pharma GmbH	19889163	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten	Tablette	Glenmark Arzneimittel GmbH	19833435	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten	Tablette	Glenmark Arzneimittel GmbH	19833441	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten	Tablette	Glenmark Arzneimittel GmbH	19833458	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten	Tablette	Glenmark Arzneimittel GmbH	19833464	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten	Tablette	Glenmark Arzneimittel GmbH	19833470	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten	Tablette	Glenmark Arzneimittel GmbH	19833487	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten	Tablette	Glenmark Arzneimittel GmbH		LP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Pädia GmbH 3 mg Tabletten	Tablette	BB Farma s.r.l.	19994919	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Pädia GmbH 3 mg Tabletten	Tablette	BB Farma s.r.l.	19994931	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Pädia GmbH 3 mg Tabletten	Tablette	BB Farma s.r.l.		LP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Sigillata 3 mg Tabletten	Tablette	Sigillata Limited		LA

Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Teva 3 mg Tabletten	Tablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	19844901	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Teva 3 mg Tabletten	Tablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	19844918	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Teva 3 mg Tabletten	Tablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	19844924	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Teva 3 mg Tabletten	Tablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	19844953	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Teva 3 mg Tabletten	Tablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	19844976	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Teva 3 mg Tabletten	Tablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	19844982	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Teva 3 mg Tabletten	Tablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	19844999	AP
Ivermectin	P02CF01	Ivermectin Teva 3 mg Tabletten	Tablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH		LP
Lamivudin	J05AF05	Zeffix	Lösung zum Einnehmen	Glaxo Operations UK Limited t/a Glaxo Wellcome Operations	00587034	LA
Lamivudin	J05AF05	Zeffix 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung	EurimPharm Arzneimittel GmbH		LA
Lamivudin	J05AF05	Zeffix 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung	Orifarm GmbH		LA
Lamivudin	J05AF05	Zeffix 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen - OP240ml	Lösung	EMRA-MED Arzneimittel GmbH		LA
Mesna	V03AF01	Uromitexan Tabletten 400mg	Filmtablette	Baxter Deutschland GmbH	02292627	LW
Mesna	V03AF01	Uromitexan Tabletten 400mg	Filmtablette	Baxter Deutschland GmbH	07713832	LW
Mesna	V03AF01	Uromitexan Tabletten 400mg	Filmtablette	Baxter Deutschland GmbH	07713849	LW
Mesna	V03AF01	Uromitexan Tabletten 600mg	Filmtablette	Baxter Deutschland GmbH	02292656	LW
Mesna	V03AF01	Uromitexan Tabletten 600mg	Filmtablette	Baxter Deutschland GmbH	07713861	LW
Mesna	V03AF01	Uromitexan Tabletten 600mg	Filmtablette	Baxter Deutschland GmbH	07713878	LW
Nilotinib	L01XE08	Tasigna 50 mg Hartkapseln – OP120(3x40)	Hartkapsel	Novartis Europharm Limited	13694895	LW
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	2CARE4 ApS HR-Beiname: Aurora Medical ApS	19212087	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	2CARE4 ApS HR-Beiname: Aurora Medical ApS	19212087	LS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	A.C.A. Müller ADAG Pharma AG		AA

Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	A.C.A. Müller ADAG Pharma AG	19289865	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	A.C.A. Müller ADAG Pharma AG		LA
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	A.C.A. Müller ADAG Pharma AG	19289865	LS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	Abacus Medicine A/S	13333996	AS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	Abacus Medicine A/S	17312850	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	Abacus Medicine A/S	13333996	LS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	Abacus Medicine A/S	17312850	LS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	CC-Pharma GmbH	11592972	AS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	CC-Pharma GmbH	11592989	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	CC-Pharma GmbH	11592972	LS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	CC-Pharma GmbH	11592989	LS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	EMRA-MED Arzneimittel GmbH		AA
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	EMRA-MED Arzneimittel GmbH		LA
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	EurimPharm Arzneimittel GmbH		AA
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	EurimPharm Arzneimittel GmbH	09290040	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	EurimPharm Arzneimittel GmbH		LA
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	EurimPharm Arzneimittel GmbH	09290040	LS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	HAEMATO PHARM GmbH	18721740	AS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	HAEMATO PHARM GmbH	18722113	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	HAEMATO PHARM GmbH	18721740	LS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	HAEMATO PHARM GmbH	18722113	LS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	Orifarm GmbH	16331093	AS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	Orifarm GmbH	16529263	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	Orifarm GmbH	16331093	LS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	Orifarm GmbH	16529263	LS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	Paranova Pack A/S	12388618	AS

Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	Paranova Pack A/S	12388624	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	Paranova Pack A/S	12388618	LS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	Paranova Pack A/S	12388624	LS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	SynCo Pharma B.V.	17184174	AS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	SynCo Pharma B.V.	17184180	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	SynCo Pharma B.V.	17184174	LS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	SynCo Pharma B.V.	17184180	LS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	axicorp Pharma B.V.	14033055	AS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	axicorp Pharma B.V.	14033061	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	axicorp Pharma B.V.	14033055	LS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	axicorp Pharma B.V.	14033061	LS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	kohlpharma GmbH	11691148	AS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	kohlpharma GmbH	11691154	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	kohlpharma GmbH	11691148	LS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	kohlpharma GmbH	11691154	LS
Phenprocoumon	B01AA04	Marcoumar 3 mg Tabletten	Tablette	Orifarm GmbH – Geschäftsanschrift –		AA
Propylthiouracil	H03BA02	Propycil 50 mg	Tablette	Admeda Arzneimittel GmbH	03961993	LW
Propylthiouracil	H03BA02	Propycil 50 mg	Tablette	Admeda Arzneimittel GmbH	03962001	LW
Propylthiouracil	H03BA02	Propycil 50 mg	Tablette	kohlpharma GmbH	18810550	LW
Propylthiouracil	H03BA02	Propycil 50 mg Tabletten	Tablette	EurimPharm Arzneimittel GmbH	18070314	LW
Propylthiouracil	H03BA02	Propycil 50 mg Tabletten	Tablette	Orifarm GmbH – Geschäftsanschrift –		LW
Propylthiouracil	H03BA02	Thyreostat II, 50mg	Tablette	Hemony Pharmaceutical Germany GmbH		LW

Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Salbutamol	R03AC02	Bronchospray novo	Druckgasinhalation, Suspension	JensonR+ (Ireland) Limited	07722185	LP
Spironolacton	C03DA01	Aldactone 25	überzogene Tablette	Esteve Pharmaceuticals GmbH	00615204	LW
Spironolacton	C03DA01	Aldactone 25	überzogene Tablette	Esteve Pharmaceuticals GmbH	02475003	LW
Spironolacton	C03DA01	Aldactone 25	überzogene Tablette	Esteve Pharmaceuticals GmbH	06135310	LW
Spironolacton	C03DA01	Spironolacton Accord 25 mg Filmtabletten	Filmtablette	Accord Healthcare B.V.	11851959	LW
Spironolacton	C03DA01	Spironolacton Accord 25 mg Filmtabletten	Filmtablette	Accord Healthcare B.V.	11851965	LW
Xylometazolin	R01AA07	Olynth 0,05 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe	Nasenspray, Lösung	Johnson & Johnson GmbH	01014501	LS
Xylometazolin	R01AA07	Olynth 0,05 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe	Nasenspray, Lösung	Kenvue Germany GmbH	01014501	AS
Xylometazolin	R01AA07	Olynth 0,05 % Schnupfen Dosierspray	Nasenspray, Lösung	Johnson & Johnson GmbH	02372668	LS
Xylometazolin	R01AA07	Olynth 0,05 % Schnupfen Dosierspray	Nasenspray, Lösung	Kenvue Germany GmbH	02372668	AS
Xylometazolin	R01AA07	Olynth 0,05 % Schnupfen Lösung	Nasentropfen, Lösung	Johnson & Johnson GmbH	02186428	LS
Xylometazolin	R01AA07	Olynth 0,05 % Schnupfen Lösung	Nasentropfen, Lösung	Kenvue Germany GmbH	02186428	AS
Xylometazolin/ Dexpanthenol	R01AB06	Olynth Plus 0,05 % / 5 % Nasenspray, Lösung	Nasenspray, Lösung	Johnson & Johnson GmbH	13856702	LS
Xylometazolin/ Dexpanthenol	R01AB06	Olynth Plus 0,05 % / 5 % Nasenspray, Lösung	Nasenspray, Lösung	Kenvue Germany GmbH	13856702	AS