



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 21. Februar 2024

Gemäß § 35 Absatz 5a 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 Arzneimittelliste war erstmalig am Tag des Inkrafttretens des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) am 27. Juli 2023 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Erstpublikation im Bundesanzeiger erfolgte am 17. August 2023 (BAnz AT 17.08.2023 B4). Am 11. Januar 2024 wurden im Bundesanzeiger die aktuellen Änderungen zur erstpublizierten Liste bekannt gemacht (BAnz AT 11.01.2024 B5).

Die aus den bekannt gemachten Änderungen resultierende aktuelle Arzneimittelliste wird als elektronisch lesbare Version mit Bezug zu 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 aktuell veröffentlichten Version der Liste bekannt (Anlage). Das Dokument ist, inklusive der vollständigen Liste der Kinderarzneimittel, ergänzend in maschinenlesbarer Form, auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht.

Die Änderungsdatei stellt alle Änderungen der Liste im Vergleich zur vorherigen Version vom 11. Januar 2023 mit den folgenden Kürzeln 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 (bspw. anderer MAH) bereits auf der Liste enthalten.
- LS Löschung wegen Stammdatenänderung; das Arzneimittel ist mit neuen Stammdaten (bspw. neuem MAH) weiterhin auf der Liste enthalten.
- AA Aufnahme Arzneimittel; das Arzneimittel wurde neu in die 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 in die Liste aufgenommen, andere Arzneimittel mit dem enthaltenen Wirkstoff waren bisher 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 bzw. 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 als PDF und in maschinenlesbarem csv-Format auf der Homepage des BfArM veröffentlicht.

Bonn, den 21. Februar 2024

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Vizepräsident
Prof. Dr. Knöb



Anlage

Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Abacavir	J05AF06	Ziagen 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen - OP240ml	Lösung zum Einnehmen	ViiV Healthcare B.V.	00240365	AS
Abacavir	J05AF06	Ziagen 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen - OP240ml	Lösung zum Einnehmen	ViiV Healthcare UK Limited	00240365	LS
Albendazol	P02CA03	Eskazole	Tablette	kohlpharma GmbH	04034295	LP
Amoxicillin	J01CA04	Amoxicillin AL TS	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	ALIUD PHARMA GmbH	14181927	LM
Amoxicillin/ Clavulansäure	J01CR02	Amoxiclav-Elpen 875 mg/125 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	16398097	LM
Atovaquon/ Proguanil	P01BB51	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	Filmtablette	AMAROX PHARMA GmbH	18727317	AP
Azithromycin	J01FA10	Azi-TEVA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	TEVA GmbH	05948169	LP
Butylscopolamin	A03BB01	Buscopan Dragees	überzogene Tablette	Docpharm GmbH	09289433	LP
Cefaclor	J01DC04	Cefaclor AL TS 125	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	ALIUD PHARMA GmbH	14182329	LM
Cefaclor	J01DC04	Cefaclor AL TS 250	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	ALIUD PHARMA GmbH	14182335	LM
Cefaclor	J01DC04	Cefaclor Aristo 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Aristo Pharma GmbH	15227519	LM
Cefuroxim	J01DC02	Cefuroxim - 1 A Pharma 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	1 A Pharma GmbH	18168705	AP
Clarithromycin	J01FA09	Clarithromycin HEXAL 125 mg/5ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Hexal Aktiengesellschaft		AP
Clarithromycin	J01FA09	Clarithromycin HEXAL 125 mg/5ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Hexal Aktiengesellschaft	03393744	LP
Dexamethason	H02AB02	Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	GALENpharma GmbH	17944685	LM
Dexamethason	H02AB02	Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	GALENpharma GmbH	17944691	LM
Enalapril	C09AA02	Enahexal 5 mg	Tablette	Hexal Aktiengesellschaft		LA
Ethambutol	J04AK02	EMB-FATOL 100 mg	Tablette	Esteve Pharmaceuticals GmbH	03827266	AS



Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Ethambutol	J04AK02	EMB-FATOL 100 mg	Tablette	Esteve Pharmaceuticals GmbH	03827272	AS
Ethambutol	J04AK02	EMB-FATOL 100 mg	Filmtablette	Esteve Pharmaceuticals GmbH	03827266	LS
Ethambutol	J04AK02	EMB-FATOL 100 mg	Filmtablette	Esteve Pharmaceuticals GmbH	03827272	LS
Fludrocortison	H02AA02	Fludrocortisonacetat GALEN 0,1 mg Tabletten	Tablette	GALENpharma GmbH	18426171	LM
Folsäure	B03BB	Folsäure AL 5 mg Tabletten	Tablette	ALIUD PHARMA GmbH	17844759	LM
Folsäure	B03BB01	Folsäure Aristo 5 mg Tabletten	Tablette	Aristo Pharma GmbH	17896880	LM
Folsäure	B03BB	Folsäure STADA 5 mg Tabletten	Tablette	STADA Consumer Health Deutschland GmbH	01328613	LP
Ibuprofen	M01AE01	Ibuprofen AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Suspension zum Einnehmen	ALIUD PHARMA GmbH	16121817	LM
Imatinib	L01EA01	Imanivec 100 mg Filmtabletten	Filmtablette	TAD Pharma GmbH	15238210	LM
Imatinib	L01EA01	Imatinib Heumann 100 mg Filmtabletten	Filmtablette	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	11693265	LA
Ivermectin	P02CF01	Iveraxiro 3 mg Tabletten	Tablette	CC - Pharma GmbH	18290464	AP
Ivermectin	P02CF01	Iveraxiro 3 mg Tabletten	Tablette	CC - Pharma GmbH	18290470	AP
Ivermectin	P02CF01	Iveraxiro 3 mg Tabletten	Tablette	CC - Pharma GmbH		LP
Ivermectin	P02CF01	ivermectin-biomo 3 mg Tabletten	Tablette	biomo pharma GmbH	17991561	LM
Levetiracetam	N03AX14	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. Kommanditgesellschaft auf Aktien	16017876	LS
Levetiracetam	N03AX14	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	Docpharm GmbH	16017876	AS
Levetiracetam	N03AX14	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	Orifarm GmbH		AP
Levetiracetam	N03AX14	Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	Orifarm GmbH	11531580	LP
Levothyroxin	H03AA01	L-Thyroxin Henning Tropfen	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	02056482	AP
Levothyroxin	H03AA01	L-Thyroxin Henning Tropfen	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	14447756	LM
Mebendazol	P02CA01	Vermox	Tablette	Docpharm GmbH	03352188	LA
Mebendazol	P02CA01	Vermox 100 mg	Tablette	AxiCorp Pharma GmbH	19123432	AP



Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Mebendazol	P02CA01	Vermox 100 mg	Tablette	AxiCorp Pharma GmbH		LP
Nirsevimab	J06BD08	Beyfortus	Injektionslösung	AstraZeneca AB	18425786	LS
Nirsevimab	J06BD08	Beyfortus	Injektionslösung	AstraZeneca AB	18425763	LS
Nirsevimab	J06BD08	Beyfortus	Injektionslösung	AstraZeneca AB		LS
Nirsevimab	J06BD08	Beyfortus	Injektionslösung	Sanofi Winthrop Industrie	18425786	AS
Nirsevimab	J06BD08	Beyfortus	Injektionslösung	Sanofi Winthrop Industrie	18425763	AS
Nirsevimab	J06BD08	Beyfortus	Injektionslösung	Sanofi Winthrop Industrie		AS
Nitrofurantoin	J01XE01	Nifurettan	überzogene Tablette	Apogepha Arzneimittel GmbH	15267677	LM
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	AstraZeneca AB	10974967	AS
Palivizumab	J06BD01	Synagis	Injektionslösung	AstraZeneca AB	10974950	AS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	AstraZeneca AB		LA
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	AstraZeneca AB	10974967	LS
Palivizumab	J06BB16	Synagis	Injektionslösung	AstraZeneca AB	10974950	LS
Paracetamol	N02BE01	Paracetamol AL 125 Zäpfchen	Zäpfchen	ALIUD PHARMA GmbH	16121533	LM
Paracetamol	N02BE01	Paracetamol AL 250 Zäpfchen	Zäpfchen	ALIUD PHARMA GmbH	16121556	LM
Paracetamol	N02BE01	Paracetamol AL 500 Zäpfchen	Zäpfchen	ALIUD PHARMA GmbH	16121562	LM
Paracetamol	N02BE01	Paracetamol STADA 250mg Zäpfchen	Zäpfchen	STADA Consumer Health Deutschland GmbH	14030200	LM
Permethrin	P03AC04	Permethrin AL 5 % Creme	Creme	Morningside Healthcare (Malta) Limited	18004369	LM
Permethrin	P03AC04	gepescab 5 % Creme	Creme	gepepharm GmbH	15266100	LM
Permethrin	P03AC04	gepescab 5 % Creme	Creme	gepepharm GmbH	15582628	LM
Phenprocoumon	B01AA	Phenprogamma 3	Tablette	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	15268398	LM
Phytomenadion	B02BA01	Konakion MM 10 mg	Lösung	EurimPharm Arzneimittel GmbH	19107628	AP
Phytomenadion	B02BA01	Konakion MM 2 mg	Lösung	EurimPharm Arzneimittel GmbH	19107634	AP
Piperaquin/ Arteminol	P01BF05	Eurartesim 40 mg/320 mg Filmtabletten - OP12	Filmtablette	Alfasigma S.p.A.		AP
Piperaquin/ Arteminol	P01BF05	Eurartesim 40 mg/320 mg Filmtabletten - OP12	Filmtablette	Alfasigma S.p.A.	08404949	LP
Prednisolon	H02AB06	Okrido	Lösung zum Einnehmen	Pharmapol-Arzneimittelvertrieb GmbH	14337973	LM
Retinol	A11CA01	Vitadral Tropfen	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Aristo Pharma GmbH	15194932	LM



Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Salbutamol	R03AC02	Bronchospray Autohaler	Druckgasinhalation, Suspension	JensonR+ (Ireland) Limited	16037873	LM
Salbutamol	R03AC02	Salbutamol AL Fertiginhalat	Lösung für einen Vernebler	ALIUD PHARMA GmbH	14184038	LM
Salbutamol	R03AC02	Salbutamol AL Inhalat	Lösung für einen Vernebler	ALIUD PHARMA GmbH	14138452	LM
Sildenafil	G04BE03	Revatio 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen OP 1	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Abacus Medicine A/S		AA
Ursodesoxycholsäure	A05AA02 A05B	Ursofalk 250 mg/5 ml Suspension	Suspension zum Einnehmen	EMRA-MED Arzneimittel GmbH		AA
Ursodesoxycholsäure	A05AA02	Ursofalk 250 mg/5 ml Suspension	Suspension zum Einnehmen	Dr. Falk Pharma GmbH	14276881	LM
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 1,0g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	HIKMA Farmaceutica (Portugal), S.A.	01676774	LS
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 1,0g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	HIKMA Farmaceutica (Portugal), S.A.	06894955	LS
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 1,0g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	HIKMA Farmaceutica (Portugal), S.A.	10916088	LS
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 1,0g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	01676774	AS
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 1,0g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	06894955	AS
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 1,0g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	10916088	AS
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 500mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	HIKMA Farmaceutica (Portugal), S.A.	01676768	LS
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 500mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	HIKMA Farmaceutica (Portugal), S.A.	06895009	LS
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 500mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	HIKMA Farmaceutica (Portugal), S.A.	10916071	LS
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 500mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	01676768	AS



Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 500mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	06895009	AS
Vancomycin	J01XA01	Vancomycin CP 500mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	10916071	AS
Xylometazolin	R01AA07	Imidin für Kinder o.K. 0,05 %	Nasenspray, Lösung	Jadran-Galenski Laboratorij d.d.		LS
Xylometazolin	R01AA07	Imidin für Kinder o.K. 0,05 %	Nasenspray, Lösung	Jadran-Galenski Laboratorij d.d.		AS
Xylometazolin	R01AA07	Nasenspray AL 0,05 %	Nasentropfen, Lösung	ALIUD PHARMA GmbH	16121527	LM
Xylometazolin	R01AA07	Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung	Nasenspray, Lösung	ALIUD PHARMA GmbH	16121740	LM
Xylometazolin	R01AA07	Nasentropfen AL 0,05 %	Lösung	ALIUD PHARMA GmbH	16121757	LM