

AMK-Informationen	PZ Nr.	Seite	Grund
70. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht	27	94	AMK: 70. Sitzung des Ausschusses für Verschreibungspflicht
AMK-Geschäftsstelle	28	85	AMK: AMK-Informationen im 1. Halbjahr 2013
Dreieck, schwarzes	35	110	AMK: Schwarzes Dreieck und Hinweistexte in den Produktinformationen
Fycompa® (Perampanel)	51	108	AMK: Bereitstellung des Arzneimittels im Rahmen eines Named-Patient-Access Programms
Nasico® und Nasico® für Kinder (Xylometazolin) Nasenspray	40	89	AMK: Risse in der Kunststoffbasis des Sprühkopfes (Prellmissette) aufgetreten
Opiode, transdermal, Entsorgung	34	89	AMK: Sichere Entsorgung von gebrauchten Opioid-Pflastern (Fentanyl, Buprenorphin).
Rezepturarztmittel, bedenkliche	36	100	AMK: Aktualisierung der Liste der bedenklichen Rezepturarztmittel
AMK-PHAGRO-Schnellinformationen	veröffentlicht am	Grund	
Jext® 150 µg und 300 µg, 1 Stück, Injektionslösung	11.11.2013	AMK-PHAGRO-Schnellinformation: Fehlfunktion einzelner Autoinjektoren	
NovoMix® 30 FlexPen®, 5 x 3 ml, 5 x 3 ml (Krankenhauspackung) und 10 x 3 ml	24.10.2013	AMK-PHAGRO-Schnellinformation: Abweichungen des Insulin-Gehaltes von der Spezifikation	
Tardocillin 1200, 1 x 4 ml und 2 x 4 ml, Injektionssuspension	08.10.2013	AMK-PHAGRO-Schnellinformation: Äußerlich nicht sichtbarer Defekt unter der Bördekkappe	
Informationen der Behörden	PZ Nr.	Seite	Grund
Aflibercept, Dapagliflozin, Levonorgestrel, Sumatriptan, Zolmitriptan	46	118	Bundesrat: Änderungen der Verschreibungspflicht
Betäubungsmittel	29	91	BMG: 27. Betäubungsmittel-Änderungsverordnung
Chlorhexidin-haltige Arzneimittel	40	89	BfArM: Fallberichte zu anaphylaktischen Reaktionen
Codein-, Diclofenac-, Flupirtin-, Hydroxyethylstärke- haltige Arzneimittel	27	93	PRAC: Aktuelle Empfehlungen zu HES-, Diclofenac-, Codein- und Flupirtin-haltigen Arzneimitteln
Codein-haltige Arzneimittel	35	109	PRAC: Ergebnisse des europäischen Risikobewertungsverfahrens der EMA abgeschlossen
Eisen-haltige Arzneimittel	28	88	CHMP: Risikobewertungsverfahren abgeschlossen
Ergotamin-Derivat-haltige Arzneimittel	27	94	CHMP: Risikobewertungsverfahren abgeschlossen
HES-haltige Infusionslösungen	42	87	PRAC: Anwendung bei Hypovolämie durch akuten Blutverlust weiterhin eingeschränkt möglich
Iclusig® (Ponatinib)	46	119	EMA: Thromboembolische Komplikationen
Inkretinmimetika und DPP-4 Inhibitoren	32	78	EMA: Abschluss der Untersuchung zu GLP-1-basierten antidiabetischen Therapien
Ketoconazol-haltige Arzneimittel	32	80	CHMP: Rücknahme der Zulassung bei peroralen Arzneiformen empfohlen
Metoclopramid-haltige Arzneimittel	32	79	EMA: Einschränkung der Anwendung, Behandlungsdauer und Dosierung empfohlen
Pyrrrolizidinalkaloide in Kräutertees und Tees	30	85	BfR: Ergebnisse einer Studie veröffentlicht
Zolpidem-haltige Arzneimittel	34	89	PRAC: Einleitung eines europäischen Risikobewertungsverfahrens zu Zolpidem
Stufenplanverfahren	PZ Nr.	Seite	Grund
ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten und Hydrochlorothiazid	29	92	Gegenanzeigen und Hinweise für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit
Allopurinol-haltige Arzneimittel	39	147	Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen
Aprotinin-haltige Arzneimittel	47	121	Ruhen der Zulassung aufgehoben
Dihydroergotamin-haltige Arzneimittel	50	108	Einschränkung der Indikation und Ruhen der Zulassung
Numeta G 13 % E und Numeta G 16 % E	50	108	Gefahr von Hypermagnesiämien
Oxcarbazepin-haltige Arzneimittel	42	88	Risiko schwerer Hautreaktionen
Sibutramin-haltige Arzneimittel	41	100	Ruhen der Zulassung verlängert
Rote-Hand-Briefe	PZ Nr.	Seite	Grund
Arzerra® (Ofatumumab)	51	109	Hepatitis-B-Virus (HBV)-Screening vor Behandlungsbeginn
Beta-2-Sympathomimetika, Partusisten® (Fenoterol)	41	99	Einschränkungen der Anwendung in geburtschilflichen Indikationen
Cosopt-S® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen	47	122	Verändertes Design kann zu Verletzungen bei Fehlgebrauch führen
Diclofenac-haltige Arzneimittel	29	91	Maßnahmen zur Minimierung des kardiovaskulären Risikos: Anwendungsbeschränkungen
Efient® (Prasugrel)	50	107	Erhöhtes Risiko für schwerwiegende Blutungen
Eisen-haltigen Injektabilia	43	101	Überempfindlichkeitsreaktionen nach i.v.-Gabe von Eisen
Erivedge® (Vismodegib)	32	80	Schwangerschaftsverhütungsprogramm für Erivedge® (Vismodegib)
Filgrastim (Neupogen®) und Pegfilgrastim (Neulasta®)	35	111	Risiko von Kapillarlecksyndrom
Fingolimod (Gilenya®)	47	122	Hämophagozytisches Syndrom (HPS) mit Todesfolge
Flupirtin-haltige Arzneimittel	29	93	Lebertoxizitätsrisiko Flupirtin-haltiger Arzneimittel
Iclusig® (Ponatinib)	49	124	Konkretisierung der Empfehlungen in den Produktinformationen
Imnovid® (Pomalidomid)	36	97	T-Rezeptpflicht, Schwangerschaftsverhütungsprogramm und Sicherheitshinweise
Jext® (Epinephrinhydrogentartrat) 150 µg und 300 µg Autoinjektor	46	117	Rückruf einzelner Chargen des Jext® Autoinjektors
Lariam® (Mefloquin)	38	113	Neuropsychiatrische Risiken und neue Anwendungsbeschränkungen
MabThera® (Rituximab)	46	118	Hepatitis-B-Virus-(HBV)-Screening vor Behandlungsbeginn
Novomix® (Insulin aspart, Insulin aspart-Isophan) 30 Flexpen®	44	109	Abweichungen des Insulin-Gehaltes von der Spezifikation
Numeta® G 16 % E Emulsion zur Infusion	41	100	Hypermagnesiämie bei reifen Neugeborenen und Kindern bis 2 Jahren
Oncaspar® 5 ml Injektionslösung	47	123	Risse in Durchstechflaschen, potenzielles Kontaminationsrisiko
Pegasys® 180 Mikrogramm/0,5 ml (Peginterferon-alpha 2a)	45	99	Fälschung von Pegasys®
Rhesonativ® (Anti-D-Immunglobulin vom Menschen)	42	87	Anti-D-Immunglobulin vom Menschen nur zur intramuskulären Injektion
Risperidon- und Paliperidon- haltige Arzneimittel	37	94	Risiko eines intraoperativen Floppy-Iris-Syndroms während einer Kataraktoperation
Temozolomid-haltige Arzneimittel	51	107	Schwere Lebertoxizität
Vectibix® (Panitumumab)	34	90	Bestimmung des RAS-Wildtyp-Status vor Behandlungsbeginn
Xeloda® (Capecitabin)	51	108	Risiko für schwere Hautreaktionen

Zelboraf® (Vemurafenib)	37	95	Risiko für eine Progression maligner Erkrankungen und des DRESS-Syndroms
Informationsbriefe	PZ Nr.	Seite	Grund
Ambroxol-haltige Injektionslösungen (Mucosolvan®)	33	81	Kompatibilitätsprobleme beim Verdünnen mit Glucoselösung
Clopidogrel-haltige Arzneimittel	37	94	Risiko von erworbener Hämophilie
Increlex® (Mecasermin)	42	89	Lieferabriss
Jevtana® (Cabazitaxel)	44	110	Medikationsfehler durch fehlerhafte Rekonstitution
Ondansetron-haltige Arzneimittel	29	93	Einschränkungen der intravenösen Anwendung von Ondansetron
oralen Antikoagulanzen, neue	37	93	Vermeidung von Blutungen unter den neuen oralen Antikoagulanzen
Pegasys® 180 µg (pegyliertes Interferon alpha-2a)	49	123	Weitere Fälle von Arzneimittelfälschungen von Pegasys® 180 µg
Pegintron® (Peginterferon alfa-2b)	33	82	Umstellung des Applikationssystems für Pegintron®
Pixuvri® (Plixantron)	48	119	Abweichende Darstellung der Dosierungsangaben (Wirkstoffbase, Salzform)
Valdoxan® (Agomelatin)	42	88	Leberschäden unter Agomelatin
Votrient® (Pazopanib)	31	89	Häufigere Leberfunktionstests zur Überwachung der Hepatotoxizität empfohlen
Lieferengpässe	PZ Nr.	Seite	Grund
Pedea® (Ibuprofen)	30	86	Vorübergehender Lieferengpass von Pedea®
Roferon-A® (Interferon-alpha 2a)	32	81	Vorübergehender Lieferengpass
Zyvoxid® (Linezolid) 2 mg/ml Infusionslösung	34	91	Lieferengpass
Informationen der Hersteller	PZ Nr.	Seite	Grund
Avonex® Pen™ (Interferon beta-1a)	41	101	Reklamationen und Anwendungshinweise
Bosulif® (Bosutinib)	47	123	Information des Herstellers: Marktrücknahme
Cialis® (Tadalafil) und Cymbalta® (Duloxetin)	39	149	Diebstahl - Warnung vor dem Ankauf von Ware ungeklärter Herkunft
Cosopt-S® (Dorzolamid, Timolol) 20 mg/ ml + 5 mg/ml	39	148	Sukzessive Umstellung auf ein neues Produktdesign ab September 2013
Glandomed Medizinische Mundspüllösung (Macrogol)	30	86	Kristallbildung in der Mundspüllösung
Inhalationsgerät Pari Sole® N / Pari Sole® N Tracheo	45	99	Fehlfunktionen der geräteinternen Temperatursensorik
Levact® 2,5 mg/ml (Bendamustin)	30	87	Fehlerhafte Angabe zum Therapieintervall in der Gebrauchsinformation
Tasectan® (Gelatine-Tannat), Kapseln und Sachets	34	91	Korrektur der Information zur Anwendung bei Kindern
Chargenüberprüfungen	PZ Nr.	Seite	Grund
Antimast Selz TN, 30 ml, Tropfen	42	89	Gebrauchsinformationen von Antinicotinum mono Tropfen eingelegt
Atmadisc® 50 µg/250 µg, Atmadisc® forte 50 µg/500 µg, Viani® mite 50 µg/100 µg, Viani® 50 µg/250 µg, Viani® forte 50 µg/500 µg, Diskus®, 3 x 60 Stück, Pulver BD Plastikpak™ Spritze Luer-Lok™ zentrisch, 60 x 50 ml, Spritzen	27	95	Möglichkeit eines Fertigungsfehlers, sodass die letzten Wirkstoffdosen nicht zur Verfügung stehen
Carvedilol axcount 25 mg, 30, 50 und 100 Stück, Tabletten	27	96	Falsche Dosierungsangabe in der Gebrauchsinformation
Celebrex 100 mg „ACA Müller“, 100 Stück, Hartkapseln	49	124	Bündelpackung mit unterschiedlichen Verfallsdaten
Docetaxel-Actavis 20 mg/ml, 1 ml, Infusionslösung	27	96	Sichtbare Partikel bei einzelnen Flaschen
Ebrantil 90 mg „CC Pharma“, 50 und 100 Stück, Retardkapseln	27	96	Poröse und spröde Kapseln, die sich in der Primärverpackung öffnen
Ebrantil 90 mg „Pharma Gerke“, 100 Stück, Retardkapseln	27	96	Poröse und spröde Kapseln, die sich in der Primärverpackung öffnen
Elontril 150 mg und 300 mg „ACA Müller“, 30 Stück, Tabletten	31	90	Fehlerhafte Deklaration des Umkartons und der Tablettendose
Enbrel 50 mg Mylic Fertipen "Pharma Westen", 4 Stück, Injektionslösung	35	111	Falsche Gebrauchsinformation
Eubiol®, 10 Stück, Hartkapseln	30	87	Kapselinhalt neben den Hartkapseln im Blister
Eubiol®, 20 Stück, Hartkapseln	40	90	Kapselinhalt neben den Hartkapseln im Blister
InfectoCillin 500 Saft, 2 x 100 ml, Trockensaft	50	109	Bei einigen Flaschen fehlt die Markierungsrille im Glaskörper
Lotricomb®, 20 g und 50 g, Creme	27	97	Abweichung des Gehalts von der Spezifikation
Mirtazapin-neuraxpharm 15 mg, 100 Stück, Filmtabletten	39	149	Gebrauchsinformationen von Levomepromazin-neuraxpharm 50 mg enthalten
Neurop, 10 x 1 ml, Ampullen	28	88	Bei einigen Ampullen fehlt die Etikettierung
Oxycodonhydrochlorid 1 A Pharma® 5 mg, 20 Stück, Retardtabletten	39	149	Verfallsdatum 04/1018 anstatt 04/2018 aufgedruckt
Predni-Ophthal®, 5 g, Augengel	46	119	Packungen ohne Inhalt
Sultanol®, 10 und 5 x 20 ml, Lösung	27	97	Dosiergenauigkeit nicht gewährleistet
Venlafaxin beta retard 150 mg, 100 Stück, Retard-Kapseln	34	91	Fehlende Chargenbezeichnung und Verfallsdatum auf der Faltschachtel.
Chargenrückrufe	PZ Nr.	Seite	Grund
Aar vir, 50 und 2 x 50 Stück, Dragees	42	90	Fehler bei der Deklaration der Haltbarkeit
Adalat 10 mg „Emra med“, 30, 42, 50, 84 und 2 x 50 Stück, Kapseln	38	114	Metallteil in einem Blisternapf
Adalat 10 mg „kohlpharma“, 50 und 100 Stück, Kapseln	37	96	Metallteil in einem Blisternapf
Amioxid-neuraxpharm 30 und 60 mg, 20, 50 und 100 Stück, Tabletten	47	124	Abweichungen bei Stabilitätsprüfungen des Parameters Verunreinigungen
Amioxid-neuraxpharm 60 mg, 20, 50, 100 Stück, Tabletten	46	119	Abweichungen bei Stabilitätsprüfungen des Parameters Verunreinigungen
Amisulprid-neuraxpharm 400 mg, 20, 50 und 100 Stück, Tabletten	45	100	Abweichungen bei Stabilitätsprüfungen
Amisulprid-neuraxpharm 400 mg, 50 und 100 Stück, Filmtabletten	48	120	Verlangsamung der Wirkstofffreisetzung
Arcoxia 60 mg „ACA Müller“, 50 Stück, Tabletten	40	90	In der korrekt gekennzeichneten 60 mg Faltschachtel befinden sich Blister mit 90 mg Tabletten
Azithromycin Winthrop 250 mg, 6 Stück, Filmtabletten, Azithromycin Winthrop 500 mg, 3 Stück, Filmtabletten	48	120	Vorder- und Rückseite der Gebrauchsinformation vertauscht
Babix Inhalat N, 5, 10 und 20 ml, Inhalat	48	120	Druckfehler bei der Beschriftung des Umkartons
Biochemie Orthim Nr. 2 Calcium phosphoricum D6, 100 Stück, Tabletten	51	109	Beipackzettel eines anderen Schüßler Salzes beigelegt
Bitter Elixier, 18 ml, Elixier	37	96	Erhöhte Keimzahl
Biviol® 6 x 22 Stück, Tabletten	33	82	Ein Blister enthielt ausschließlich weiße anstelle von 7 blauen und 15 weißen Tabletten
Broncho-Vaxom® Tropfen 3,5 mg, 11 ml, Tropfen zum Einnehmen	46	120	Wirksamkeit der Konservierungsmittel nicht innerhalb der Spezifikation
Bydureon® 2 mg, 12 Stück, Trockensubstanz mit Lösungsmittel	39	150	Sehr geringe Zahl von unterfüllten Durchstechflaschen enthalten

Calcipotriol 1 A Pharma® 0,05 mg/g, 30 und 120 g, Creme	33	82	Wirkstoffgehalt nimmt über die Laufzeit hin ab, Abweichung von der Spezifikation
Calcipotriol Hexal® 0,05 mg/g, 30 und 120 g, Creme	33	83	Wirkstoffgehalt nimmt über die Laufzeit hin ab, Abweichung von der Spezifikation
Calcipotriol Sandoz® 0,05 mg/g, 30 und 120 g, Creme	33	83	Wirkstoffgehalt nimmt über die Laufzeit hin ab, Abweichung von der Spezifikation
Carbamazepin Hexal® 600 mg retard, 50, 100 und 200 Stück, Retardtabletten	49	125	Geringfügige Abweichung von der Spezifikation festgestellt
Carbamazepin Sandoz® 600 mg, 50, 100 und 200 Stück, Retardtabletten	49	125	Geringfügige Abweichung von der Spezifikation festgestellt.
Celebrex 200 mg "axicorp", 50 und 100 Stück, Hartkapseln	42	90	Chargenrückruf aus formalen Gründen
Cyclocaps Budesonid 800 µg, 100 Stück, Inhalationskapseln	35	0	Das Verfalldatum auf der äußeren Umhüllung stimmt nicht mit der Prägung auf dem Blister überein.
Cymbalta 60 mg „docpharm“, 28 Stück, Kapseln magensaftresistent	38	115	Falsche Deklaration
Cynarix N, 50 und 100 Stück, Filmtabletten	44	110	Abdeckelungen bei einzelnen Rückstellmustern
Dipeptamin®, 10 x 50 ml, Konzentrat	45	100	Cremige, weißliche Partikel
Docetaxel-Actavis 20 mg/ml, 1 ml, Infusionslösung	29	94	Kennzeichnung mit falschem Haltbarkeitsdatum
Docetaxin, 1 x 1 ml, Infusionslösungskonzentrat	29	94	Sichtbare Partikel
Dynexan® Mundgel, 30 g, Gel	46	120	Sehr kleine Metallpartikel
Elontril 150 mg und 300 mg, 30 Stück, Tabletten	28	88	Deklaration fehlerhaft
Entacapon-neuraxpharm® 200 mg, 30, 100 und 175 Stück, Filmtabletten	33	83	Produktionsstätte eines Zulieferers wurde das GMP-Zertifikat entzogen
Ferro Folsan 31 mg/0,85 mg, 20, 50 und 100 Stück, überzogene Tabletten	45	101	Abweichung bei der Gleichförmigkeit des Gehaltes
Ferro sanol®, 100 Stück, überzogene Tabletten	42	90	Spezifikationsabweichung bei Stabilitätsuntersuchung festgestellt
Flotiran „Emra Med“, 30 und 60 g, Creme	28	89	Abweichung von der Spezifikation des Gehaltes
Flotiran „EurimPharm“, 30 g, Creme	28	89	Abweichung von der Spezifikation des Gehaltes
Formatris 6 und 12 µg Novolizer, 1 und 2 x 60 ED, 1,2 und 3 x 100 ED, 1,2 und 3 Stück, Inhalationspulver (und Inhalator)	47	124	Abweichung von der Spezifikation beim Parameter Feinpartikeldosis
Formotop 6 und 12µg, 1 x 60 ED, 1,2 und 3 x 100 ED, 1,2 und 3 Stück, Inhalationspulver (und Inhalator)	47	124	Abweichung von der Spezifikation beim Parameter Feinpartikeldosis
Gernebcin, 20, 40 und 80 mg, Ampullen	30	87	Namensänderung der Darreichungsform
GlucoMen LX Sensor „axicorp“, 50 Stück, Teststreifen	31	90	Anzeige von falsch hohen Blutzuckerwerten
Glucose 40 % B. Braun, Ecoflac® plus, 10 x 500 ml, Infusionslösung	32	81	Infusionsbehälter undicht
Hylase „Dessau“ 150 I.E., 10 Stück, Trockensubstanz ohne Lösungsmittel	29	94	Gehalt des wirksamen Bestandteils ist unterschritten
Imigran®-Inject, 6 mg/0,5 ml, 2 Stück, Injektionslösung	44	110	Potenzielle Kontamination der Kartuschennadel
Infectomyk, 5 g, Augensalbe	41	103	Zu niedriger Wirkstoffgehalt
Jext® 150 und 300 Mikrogramm, 1 Stück, Injektionslösung „Alk-Abelló“, „EurimPharm“, „Pharma Gerke“	46	121	Fehlfunktion einzelner Autoinjektoren
Junonia beta, 63 Stück, überzogene Tabletten	48	121	Probleme bei der Entnahme der Tabletten aus dem Primärpackmittel
Levetiracetam Aurobindo 1000 mg, 100 Stück, Tabletten	45	101	Verfärbung einzelner Tabletten
Levocomp® retard 100 mg/25 mg, 100 Stück, Retardtabletten	46	120	Abweichung bei der chromatographischen Reinheitsprüfung
Loceryl® Nagellack gegen Nagelpilz, 3 ml, Lösung	46	121	Verschlusskappe seitlich und/oder an der Oberseite eingerissen
Lutinus® 100 mg, 21 Stück, Vaginaltabletten	30	88	Braune Verfärbung der Blisterfolie und der Vaginaltabletten
Lutinus® 100 mg, 21 Stück, Vaginaltabletten	37	96	Braune Verfärbung der Blisterfolie und der Vaginaltabletten
Lutinus® 100 mg, 21 Stück, Vaginaltabletten	47	125	Braune Verfärbung der Blisterfolie und der Vaginaltabletten
Metahepat, 5, 50, 100 und 500 x 2 ml, Injektionslösung	35	112	Feinste Haarrisse im Bereich des Ampullenkopfes
Metformin AAA 1000 mg, 180 Stück, Filmtabletten	28	89	Deklarationsfehler auf dem Umkarton
Mirtagamma 30 mg, 20 Stück, Filmtabletten	33	83	Unterschiedliche Wirkstoffstärken auf dem Umkarton
Moxogamma 0,2 mg, 100 Stück, Filmtabletten	34	92	Untermischung von Moxogamma 0,2 mg mit Moxogamma 0,4 mg
Natriumhydrogencarbonat 4,2 %, 10 x 250 ml, Infusionslösung und Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Glasflasche 100 ml, 20 x 100ml, 250 ml, 10 x 250 ml, Infusionslösung	49	125	Ausfällungen in der Infusionslösung
Neo-Eunomin®, 6 x 22 Stück, Filmtabletten	29	95	Ablehnung der Änderungsanzeige
Novomix® 30 FlexPen®, 5 x 3 ml, 5 x 3 ml (Krankenhauspackung) und 10 x 3ml, Fertigspritzen	44	111	Abweichungen des Insulin-Gehaltes von der Spezifikation
Octagam 10 % 10 g IgG, 100 ml, Infusionsflaschen	49	125	Erhöhte Rate an Verdachtsfällen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet
Octagam 10 % 20 g IgG, 200 ml, Infusionsflaschen	50	109	Erhöhte Rate an Verdachtsfällen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen
Omepr® 20 mg, 50 Stück, Kapseln magensaftresistent	39	150	Fälschungen im Umlauf
Oncaspar®, 1 x 1 Stück, Durchstechflaschen	47	125	Feine Risse an einzelnen Behältnissen
Pädiamol® Fertiginhalat, 50 x 2,5 ml und 100 x 2,5 ml, Inhalationsampullen	30	88	Geringfügige Abweichung von der Laufzeitspezifikation
Pegasys 180 µg Fertigspritze „ACA Müller“, 4 Stück, Injektionslösung	46	121	Verdacht einer Arzneimittelfälschung
Pentamol®, 50 x 2,5 ml, Inhalat	29	95	Geringfügige Abweichung von der Laufzeitspezifikation
Pergolid-neuraxpharm 0,05 mg, 50 Stück, Tabletten	47	125	Abweichungen bei Stabilitätsprüfungen bezüglich des Parameters Verunreinigungen
Plantago-Primula cum Hyoscyamo, 8 x 1 ml und 48 x 1 ml, Injektionslösung	36	101	Leichte Ausfällungen
Ramipril Hexal® 1,25 mg Dose und Ramipril Hexal® 1,25 mg, 100 Stück, Tabletten	50	109	Bei Stabilitätsuntersuchungen Abweichungen von der Spezifikation festgestellt
Rectodelt 100 mg, 2 Stück, Suppositorien	42	90	Leere Blister enthalten
Revatio 20 mg „Medicopharm“, 90 Stück, Filmtabletten	30	88	Abweichung der Gebrauchsinformation
Ringer-Lactat-Lösung (Glas), 10 x 500 ml, Infusionslösung	45	101	Abweichung von der Spezifikation bezüglich des Partikelgehalts
Ringer-Lösung Glas, 10 x 500 ml, Infusionslösung	38	115	Abweichung von der Spezifikation
Salbuhexal® Fertiginhalat, 50 x 2,5 ml, Inhalationslösung	30	89	Erhöhte Werte bei den unbekanntenen Verunreinigungen
Sedaselect® D, 20, 50 und 100 Stück, überzogene Tabletten	34	92	Wirkstoffgehalt vom Bestandteil Hopfen nimmt über die Laufzeit hin ab
Sinuvowen, 30 ml, Tropfen zum Einnehmen	50	109	Trübung der Lösung
Sotalex mite 80 mg und Sotalex 160 mg, 100 Stück, Tabletten	46	121	Spuren anderer Produkte enthalten
Sutent 50 mg „CC Pharma“, 30 Stück, Hartkapseln	31	90	Zwei Packungen mit gefälschtem Inhalt gefunden
Sutent 50 mg „CC Pharma“, 30 Stück, Hartkapseln	39	150	Eine gefälschte Packung identifiziert
Sutent® 50 mg (Sunitinib) "CC Pharma"	32	77	Arzneimittelfälschung
Symbicort Turbohaler 320/9 µg "ACA Müller Pharma" 60 ED, 3 Stück, Inhalationspulver	39	151	Produktfälschungen im Umlauf
Symbicort Turbohaler 320/9 µg „CC Pharma“ 60 ED, 1 und 3 Stück, Inhalationspulver	39	151	Produktfälschungen im Umlauf
Symbicort Turbohaler 320/9 µg „Eurim Pharm“ 60 ED, 3 Stück, Inhalationspulver	39	151	Produktfälschungen im Umlauf

Symbicort Turbuhaler 320/9 µg 60 ED „Emra med“, 1 und 3 Stück, Inhalationspulver	38	115	Produktfälschungen im Umlauf
Tardocillin 1200, 1 x 4 ml und 2 x 4 ml, Injektionssuspension	41	103	Injektionsflaschen weisen einen äußerlich nicht sichtbaren Defekt unter der Bördekkappe auf
Thilorbin® 4,0 mg/ml + 0,8 mg/ml, 50 x 0,5 ml, Augentropfen	51	109	Ausfällungen in den Augentropfen
Zocor® 10 mg, 100 Stück, Filmtabletten	40	91	Fehlerhafte Angabe der Stärke (20 mg anstatt 10 mg) in der Blindenschrift
Zyprexa Velotab 10 mg „axicorp“, 70 Stück, Schmelztabletten	48	121	Arzneimittelstärke in der Blindenschrift fälschlicherweise mit 15 mg anstatt mit 10 mg angegeben
Rückrufe	PZ Nr.	Seite	Grund
Aniflazym, 20, 50, 100 und 10 x 50 (KP) Stück, magensaftresistente Tabletten	46	122	Vertrieb wird weltweit eingestellt
Aspergillus niger D3, Mucor racemosus D3, Penicillium notatum D3, 10 Stück, Suppositorien	50	110	Verkehrsfähigkeit verloren
Aureomycin, 25 g und 2 x 25 g, Salbe	47	125	Erlöschen der fiktiven Zulassung
Axanum 81 mg/20 mg, 30 und 90 Stück, Kapseln	48	121	Erlöschen der Zulassung
Axigran 2 mg, 5 Stück, Filmtabletten	49	126	Erlöschen der Zulassung
Cefabene®, 50 ml, Tropfen, 25 g und 100g, Salbe	46	122	Erlöschen der fiktiven Zulassung
Chelidonium-Homaccord NT, Entzündungstropfen N Cosmochema, 30 und 100 ml, Tropfen, Ner-fluid Fides S, 200 ml, Flüssigkeit	48	122	Keine Verlängerung der Zulassung
Doppelherz Kieselerde Plus, 30 und 80 Stück, Kapseln	28	89	Überschreitung eines Höchstwertes
Musaril®, 10, 20, 50, und 100 Stück, Filmtabletten	30	89	Ruhen der Zulassung
Nizoral "EurimPharm" 10, 20 und 100 Stück, Tabletten	34	92	Rücknahme der Zulassung empfohlen
Nizoral "Kohlpharma", 10, 20 und 100 Stück, Tabletten	35	112	Rücknahme der Zulassung empfohlen
Novirell® B6 25 mg, 10 x 2 ml, Injektionslösung	51	109	Erlöschen der Zulassung
Partusisten®, 50, 100 und 5 x 100 Stück, Tabletten	41	103	Negative Nutzen- Risikoeinschätzung der EMA
PlasmaVolume Redibag, 10 x 500 ml, Infusionsbeutel	29	95	Aktuelle PRAC-Empfehlung zu Hydroxyethylstärkehaltigen Arzneimitteln
Supraviran, 2 g, Creme	51	110	Verzicht auf die Zulassung
Talvosilen®, 10, 20 und 10 x 10 Stück, Kleinkindersuppositorien und Kindersuppositorien, 100 g, Saft	36	101	Keine Anwendung zur Schmerzbehandlung bei Kindern unter 12 Jahren
Tetramdura 50 mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Filmtabletten	32	82	Ruhen der Zulassung
Tetrelax 50 mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Filmtabletten	28	90	Ruhen der Zulassung
Tetra-saar® 50 mg, 10, 20, 50, 100 und 200 Stück, Tabletten	30	89	Ruhen der Zulassung
Tetrazepam – 1 A Pharma® 50mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Tabletten	31	90	Ruhen der Zulassung
Tetrazepam - Aristo® 50 mg, Tetrazepam Aristo® 50 mg, Spasmorelax® 50 mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Tabletten	30	89	Ruhen der Zulassung
Tetrazepam AbZ 50 mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Filmtabletten	31	90	Ruhen der Zulassung
Tetrazepam AL 50 mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Tabletten	31	91	Ruhen der Zulassung
Tetrazepam beta 50 mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Tabletten	30	89	Ruhen der Zulassung
Tetrazepam Hexal 50 mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Tabletten	31	91	Ruhen der Zulassung
Tetrazepam Stada® 50 mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Filmtabletten	31	91	Ruhen der Zulassung
Tetrazepam-neuraxpharm 50 mg, 10, 50 und 100 Stück, Tabletten; Tetrazepam-neuraxpharm 100 mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Tabletten	32	82	Ruhen der Zulassung
Tetrazepam-ratiopharm® 50 mg, 10, 20, 50 und 100 Stück, Filmtabletten	31	91	Ruhen der Zulassung
Theridion-Gastreu N R29, Salvia-Gastreu R32, Phosphorus-Gastreu R48, Albumo-Gastreu N R64, 22 und 50 ml, Tropfen zum Einnehmen	48	121	Ab 1. Januar 2014 nicht mehr verkehrsfähig
Korrektur	PZ Nr.	Seite	Grund
Formotop® 6 und 12 µg, 60 ED, 1 Stück, Inhalationspulver mit Inhalator, Formotop® 12 µg, 100 ED, 1 und 3 Stück, Inhalationspulver mit Inhalator, Formotop® 12 µg, 100 ED, 1, 2 und 3 Stück, Inhalationspulver	48	120	Fehlerhafte Angabe bei der Darreichungsform in Meldung 359/47/13