

**Veröffentlichungen der Arzneimittelkommission im 2. Halbjahr 2012 (PZ 28 bis 51/52)**

Name	Lfd.-Nr./PZ	Seite	Grund
<b>AMK-Informationen</b>			
Dextromethorphan-haltige Arzneimittel	40	111	Risikoabwehr bei Missbrauchsverdacht durch Jugendliche
Dosieraerosole	47	113	Vermeidbare Probleme mit Dosieraerosolen
Fluad® 2012/2013 und Begripal® 2012/2013, Fertigspritzen	44	124	AMK-PHAGRO-Schnellinformation und Rote-Hand-Brief: Potenzielle Risiken durch Protein-Aggregate
H1-Antihistaminika	46	111	Einsatz von H1-Antihistaminika der ersten Generation bei Säuglingen und Kleinkindern
AMK-Geschäftsstelle	28	107	AMK-Informationen im 1. Halbjahr 2012
Infanrix® hexa; Infanrix® IPV+Hib, Fertigspritzen	42	148	AMK-PHAGRO-Schnellinformation und Rote-Hand-Briefe: Mögliche mikrobiologische Kontamination
Lamotrigin, Phenobarbital, Sulfamethoxazol, Sulfasalazin, Sulfadiazin, Meloxicam, Piroxicam und Phenytoin	51	107	Schwere Hautreaktionen unter Lamotrigin, Phenobarbital, Sulfamethoxazol und 11 weiteren Stoffen
Medizinprodukte, Meldung von Vorkommnissen	30	81	Sicherheit von Medizinprodukten in der neuen Apothekenbetriebsordnung
Piritramid hameln 7,5 mg/ml Injektionslösung 1 ml, 10 Ampullen	28	101	Untermischung mit einer Ampulle Atropin 1 ml in Piritramid hameln Verpackung
Tamoxifen-haltige Arzneimittel	47	114	Tamoxifen-haltige Arzneimittel: Beeinträchtigte Wirksamkeit durch verminderte Metabolisierung
Tilidin/Naloxon	50	116	Schnell freisetzendes Tilidin/Naloxon wird zum 1. Januar 2013 zum Betäubungsmittel
Xyrem® (Natriumoxybat)	51	108	Atemdepression unter Xyrem® (Natriumoxybat)
Zellkulturimpfstoffe bei Grippe (Optaflu®)	42	149	Diskussionen um Zellkulturimpfstoffe bei Grippe
<b>Chargenrückrufe</b>			
5-Fluorouracil Profusio 5000 mg, 100 ml, Injektionslösung	49	93	Undichte Stelle an der Bördelkappe
Abdomilon N Liquidum 100, 250 und 500 ml, Lösung	51	108	Nicht mehr verkehrsfähig
Alprazolam 1A Pharma 0,5 mg 50 Stück, Tabletten	28	103	Falscher Inhalt (Clindamycin 1 A Pharma) in Packung
AmoxClav HEXAL i.v. 1000/200 mg, Infusionslösung	38	105	Versehentliches Inverkehrbringen einer zurückgerufenen Charge
Arilin® vaginalzäpfchen 6 Stück, Vaginalsuppositorien	49	93	Zulassung erlischt
Biatain Ag Schaumverband Cavity 5x8 cm	42	150	Gebrauchsanweisung nicht in deutscher Sprache
Bioflutin® (Etilefrin) 50 ml, Tropfen	44	126	Stabilitätsuntersuchungen entsprechen nicht der Spezifikation
Bromhexin Krewel Meuselbach Tropfen 12 mg/ml 30, 50 und 100 ml	34	84	Aufgrund vereinzelter Reklamationen aus Apotheken erfolgt der Rückruf
Bryonia comp, 20 g, Globuli velati	51	108	Spezifikationsabweichung im Stabilitätsprogramm
Captopril acis 12,5, 25 und 50 mg, 100 Tabletten	33	87	Gebrauchsinformation entspricht nicht der Zulassung
Captopril Atid 12,5, 25 und 50 mg, 20, 50 und 100 Stück, Tabletten	31	85	Gebrauchsinformation entspricht nicht der Zulassung
Carboplatin onkovis 10 mg/ml, 450 mg/45 ml, 1 Stück, Infusionslösung	46	112	Partikelbildung beobachtet
Carmubris® 100 mg, 1 x 1 Stück, Trockensubstanz mit Lösungsmittel	35	106	AMK-Phagro-Schnellinformation: Mögliche Überfüllung des Fertigarzneimittels Carmubris®
Cefabene® Cistus Komplex 10, 50 und 100 Stück, Injektionslösung	45	107	Ergebnisse außerhalb der Spezifikation festgestellt
Ciprofloxacin axcount 500 mg, 10, 20 und 28 Stück, Filmtabletten	31	85	Unvollständig bedruckte Gebrauchsinformationen
Clexane® 20 mg 0,2 ml »CC Pharma«, 10, 20 und 50 Stück, Fertigspritzen	48	143	Fehlerhafte Gebrauchsinformation

Name	Lfd.-Nr./PZ	Seite	Grund
Clozapin-neuraxpharm 50 mg/ml, Suspension zum Einnehmen 1 x 100 ml und 10 x 100 ml, Suspension	50	117	AMK-Phagro-Schnellinformation: Sedimentierung, mangelhafte Resuspendierbarkeit
Cymeven® (Ganciclovir)	36	103	Undichtigkeit der Durchstechflaschen und mögliche Beeinträchtigung der Sterilität
DepoCyte® 50 mg, 1 x 5 ml, Injektionssuspension	35	107	Potentielles Risiko für mangelnde Sterilität
Diarrhoesan® flüssig »EurimPharm«, Lösung 200 ml, orale Lösung	28	103	Nicht mehr verkehrsfähig aufgrund Erlöschens der fiktiven Zulassung
Diclofenbeta 50 mg (20, 50 und 100 Tabletten) sowie Metobeta 50 und 100 mg (100 Tabletten) und Metobeta comp. (100 Tabletten)	35	107	Mikrobiologische Abweichung von der Spezifikation bei einem Hilfsstoff
Dipiperon »ACA Müller«, 50 und 100 Stück, Tabletten	39	113	Die Blister vom Hersteller wurden versehentlich falsch gekennzeichnet
Dipiperon® »Emra-Med«, 50 und 100 Stück, Tabletten	39	113	Die Blister vom Hersteller wurden versehentlich falsch gekennzeichnet
Dolormin® Instant Sachets 20 Beutel, Granulat	37	113	Versiegelung der Beutel weist Undichtigkeiten auf
Dopergin® 0,2 mg »ACA Müller«, 30 Stück, Tabletten	39	113	Fehlerhafte Angaben der Broteinheiten (BE) in der Gebrauchsinformation
Dopergin® 0,2 mg »Beragena«, 30, 100 und 120 Stück, Tabletten	39	113	Fehlerhafte Angaben der Broteinheiten (BE) in der Gebrauchsinformation
Dopergin® 0,2 mg »Kohlpharma«, 30, 90 und 100 Stück, Tabletten	39	113	Fehlerhafte Angaben der Broteinheiten (BE) in der Gebrauchsinformation
Dopergin® 0,2 mg »MTK Pharma«, 100 Stück, Tabletten	39	114	Fehlerhafte Angaben der Broteinheiten (BE) in der Gebrauchsinformation
Dopergin® 0,2 mg »Pharma Gerke«, 100 Stück, Tabletten	39	114	Fehlerhafte Angaben der Broteinheiten (BE) in der Gebrauchsinformation
Dopergin® 0,2 mg »EurimPharm«, 100 Stück, Tabletten	38	106	Fehlerhafte Angaben der Broteinheiten (BE) in der Gebrauchsinformation
Dopergin® 0,2 mg, 10 und 100 Stück, Tabletten sowie Dopergin® 0,5 mg 20 und 100 Stück, Tabletten	38	106	Fehlerhafte Angaben der Broteinheiten (BE) in der Gebrauchsinformation
Effortil® plus »Beragena«, Lösung 20, 50 und 100 ml, Lösung	28	103	Registrierte Laufzeitspezifikation entspricht nicht
Effortil® plus »Emra-Med«, Lösung 20, 50 und 100 ml, Lösung	28	103	Registrierte Laufzeitspezifikation entspricht nicht
Effortil® plus »EurimPharm«, Lösung 50 und 100 ml, Lösung	28	103	Registrierte Laufzeitspezifikation entspricht nicht
Effortil® plus »Kohlpharma«, Lösung 20, 50 und 100 ml, Lösung	28	104	Registrierte Laufzeitspezifikation entspricht nicht
Effortil® plus »Pharma Westen« 50 und 100 ml, Lösung	28	104	Registrierte Laufzeitspezifikation entspricht nicht
Effortil® plus Tropfen 20 ml »EurimPharm«	30	82	Registrierte Laufzeitspezifikation entspricht nicht
Eisensulfat Lomapharm 65 mg 100 Stück, überzogene Tabletten	51	108	Veränderungen des Freisetzungsprofils festgestellt
Enalapril Atid 2,5, 5 und 10 mg, Tabletten	30	82	Gebrauchsinformation entspricht nicht der Zulassung
Enalapril Atid 5 mg 100 Stück, Tabletten	28	104	Es fehlt der Hinweis: »nicht in der frühen Phase der Schwangerschaft anwenden«
Enalapril Atid 5, 10 und 20mg 30, 50 und 100 Stück, Tabletten			
Evaluna® 20, 3 x 21 Stück, Filmtabletten	38	106	Abweichung von der Spezifikation
Fluad® 2012/2013 ohne Kanüle und Begripal® 2012/2013 mit Kanüle	44	126	Eiweißaggregate in den verwendeten Vorstufen der Influenza-Impfstoffe
Foliodress®-Artikel, diverse	30	83	Mikrolöcher im Bereich der Blisterverpackung (Sterilverpackung)
Glucose 50 Baxter Glasflaschen, 6 x 1000 ml, Infusionslösung	41	142	In einer Flasche des genannten Arzneimittels wurden Partikel gefunden
Imbun® 500 mg, 100 Stück, Filmtabletten	39	114	Druckfehler auf der Faltschachtel bezüglich der Stärke

Name	Lfd.-Nr./PZ	Seite	Grund
Infanrix® hexa Trockensubstanz mit Lösungsmittel, Fertigspritzen	42	150	Mögliche mikrobiologische Kontamination
Infanrix® hexa Trockensubstanz mit Lösungsmittel, Fertigspritzen »Emra Med«	42	151	Mögliche mikrobiologische Kontamination
Infanrix® hexa Trockensubstanz mit Lösungsmittel, Fertigspritzen »Kohlpharma«	42	151	Mögliche mikrobiologische Kontamination
Infanrix® hexa Trockensubstanz mit Lösungsmittel, Fertigspritzen »Pharma Westen«	42	151	Mögliche mikrobiologische Kontamination
Infanrix® hexa Trockensubstanz mit Lösungsmittel, Fertigspritzen »Veron Pharma«	42	152	Mögliche mikrobiologische Kontamination
Infanrix® IPV+Hib Trockensubstanz mit Lösungsmittel, Fertigspritzen »ACA Müller«	42	152	Mögliche mikrobiologische Kontamination
Infectosupramox® 400 mg/57 mg/5 ml 70 ml und 140 ml, Trockensaft	51	108	Erlöschen der Zulassung
Infigripp® 50 und 100 ml, Tropfen	37	113	Ausfällungen übersteigen das normale Maß
Kepinol® für Erwachsene 100 ml, Suspension	37	114	Langzeitstabilität nicht gewährleistet
Kneipp Weissdorn Pflanzendragees, 90 und 240 Stück, überzogene Tabletten	36	103	Aufblähungen der Blister
Lansoprazol-KSK 15 mg, 28 und 56 Stück, Hartkapseln	37	114	Fehlerhaft bedruckte Etiketten
Levetiracetam 1 A Pharma 750 mg 50, 100 und 200 Stück, Tabletten	35	107	Fehlerhafte Äquivalenzangabe zur Dosierung in der Gebrauchsinformation
Lopresor® i.v. 5 mg/5 ml Ampullen 5 Stück, Injektionslösung	50	117	Untermischung bei einer Packung mit einer Ampulle Ondansetron Actavis 2 mg/ml Injektionslösung
Losartan Atid 12,5 und 25 mg Filmtabletten	32	104	Gebrauchsinformation entspricht nicht der Zulassung
Madopar® 125 »Mevita«, 100 Stück, Kapseln	38	106	Fehlerhafte Gebrauchsinformation
Mecain-Actavis 2% 100 mg/5ml, Injektionslösung	40	112	Fehlerhafte Verbrauchs- und Fachinformation hinsichtlich des intravasalen Gebrauchs
Metobeta comp. 50 Stück, Tabletten	36	104	Mikrobiologische Abweichung von der Spezifikation bei einem Hilfsstoff
Metobeta 50 und 100 mg, 100 Tabletten	33	87	Abweichung von der mikrobiologischen Spezifikation
Mono Embolex® 8.000 I.E. Therapie Sicherheitsspritze	30	85	Reduzierung der Laufzeit von 24 auf 18 Monate
Mono Embolex® 8.000 I.E. Therapie Sicherheitsspritze, 10 und 25 Stück, Fertigspritzen	51	109	Reduzierung der Laufzeit von 24 auf 18 Monate
Naftilong® 100 mg, 30, 50 und 100 Stück, Retardkapseln	39	115	Die Freisetzung ist außerhalb der Spezifikation
Natriumhydrogencarbonat 8,4 %, B. Braun Glasflaschen 10 x 250 ml, Infusionslösung	51	109	Ausfällungen in der Infusionslösung
NatuVit Extra Kerne 90 und 190 Stück, Kerne	50	118	Keine Verkehrsfähigkeit nach neuer Health Claims Verordnung
Olanzapin Hexal 5, 10, 15 und 20 mg, 35 und 70 Stück, Schmelzfilm	37	114	Wirkstoffgehalt möglicherweise außerhalb der Spezifikation
Omniflora® akut, 20 und 50 Stück, Kapseln	29	106	Abweichungen in der Wirkstoffaktivität
Onglyza® 2,5 mg 98 Stück, Filmtabletten	48	144	Blister Onglyza 5 mg in Verpackung mit Onglyza 2,5 mg
Otobacid® N 5 ml, Ohrentropfen	30	85	Ergebnisse von Stabilitätsuntersuchungen lagen außerhalb der Spezifikation
Otriven® 0,05 % ohne Konservierungsstoffe 10 ml, Dosierspray	32	104	Nicht festsitzender Dosieraufsatz
Pasta Zinci oxidati mollis SR 100 g, Salbe Pasta Zinci oxidati mollis SR 50 g, Salbe	28	104	Endverbraucherpackung enthält Fremdkörper
Physiogel® A.I. 7, 50 und 100 ml, Sonnencreme und Probesachets	35	108	Im Produkt wurden Nitrosamine festgestellt

Name	Lfd.-Nr./PZ	Seite	Grund
Septacord® traditionell, 100 Stück, überzogene Tabletten	34	85	Stabilitätsuntersuchungen außerhalb der Spezifikation
Transec® 35, 52,5, 70 Mikrogramm/h 10 und 20 Stück, Transdermale Pflaster	50	118	Fehlerhafte Informationen auf der Faltschachtel
Typhim Vi®, »EurimPharm«, 1 x 0,5 ml, Fertigspritze	39	115	Chargenrückruf aufgrund geringen Antigengehalts
Typhim Vi® ohne Kanüle, 1 x 0,5 ml, Fertigspritzen	39	115	Chargenrückruf aufgrund geringen Antigengehalts
Ultravist® 300 10 x 10 ml, Injektions-/Infusionsflaschen	46	112	Nicht auszuschließende Untermischung von Primovist® 10 ml
Urgo® Aphthen flüssig, 10 ml	38	106	Beilage einer falschen Gebrauchsinformation
<b>Chargenüberprüfungen</b>			
Asumate® 20 o,10 mg/0,02 mg, 3 x 21 Stück, Filmtabletten	39	112	Vereinzelte Blisternäpfe leer verblistert
Aurumheel® N 30 ml, Tropfen	28	102	Fehlen der variablen Daten auf Innenetikett
Bisobeta (Bisoprolol) 5 mg, 100 Stück, Filmtabletten	44	125	Leerverblistierungen
Moxonidin Heumann 0,3 mg, Moxonidin Heumann 0,3 mg Heunet, 100 Stück, Filmtabletten	48	143	Untermischung von Blistern mit der Stärke 0,2 mg in Verpackung mit 0,3 mg Moxonidin Heumann
Pantoprazol ADGC 20 mg, 7 und 14 Stück, magensaftresistente Tabletten	33	87	Fehlender Hinweis »apothekenpflichtig« auf Umkarton
Salofalk® 500 mg »Emra-Med«, 300 Stück, magensaftresistente Tabletten	29	106	Fehlerhafte Kennzeichnung des Verfalldatums
Salvysat® plus Bürger 30 Stück, Filmtabletten	32	104	Auf der Faltschachtel fehlen die variablen Daten
Ubichinon comp.10 Stück, Ampullen	36	103	Falsche Präparatebezeichnung in Brailleschrift
<b>Rückrufe</b>			
Andolor® (Tilidin) 20 ml, Tropfen und Andolor® DP 50 und 100 ml, Pumplösung	44	126	Unterstellung unter die Betäubungsmittelpflicht
Arnica-Salbe-Cosmochema 50 g, Salbe	40	113	Keine Verlängerung der fiktiven Zulassung
Bronchipret® 50 und 100 ml, Tropfen	50	118	Veränderungen im Aussehen der Lösung
CalciDeos® 600 mg/400 I.E. 20, 30, 48, 60, 90, 100 und 120 Stück, Kautabletten	37	114	Nach Gerichtsurteil im Rahmen einer markenrechtlichen Auseinandersetzung
Cefadyn 100 Stück, Filmtabletten	36	104	Erlöschen der fiktiven Zulassung
Dermatofides 100 Stück, Tabletten	40	113	Keine Verlängerung der fiktiven Zulassung
Dopergin® 0,2 mg »Pharma Westen«, 90 und 100 Stück, Tabletten	39	116	Fehlerhafte Angaben der Broteinheiten (BE) in der Gebrauchsinformation
Echinacea Mega Kapseln gegen Erkältung, 60 Stück	36	104	Erlöschen der Zulassung
Ferro sanol gyn®, 20, 50 und 100 Stück, Kapseln	42	152	Stabilität nach 48 Monaten Lagerung entspricht nicht der Spezifikation
Gynodian® Depot 3 x 1 ml, Ampullen, Gynodian® Depot 1 x 1 ml und 3 x 1 ml, Spritzampullen	51	109	Verkehrsfähigkeit erlischt
MabCampath® 30 mg/ml »Haemato Pharm« 3 Stück, Infusionslösung	34	85	Die Zulassung ist erloschen
MabCampath® 30 mg/ml Infusionslösung	33	87	Die Zulassung ist erloschen
Miacalcic® 200 I.E. »EurimPharm«, 1 Stück, Nasenspray	33	88	Erhöhte Malignominzidenz bei intranasaler Calcitonin-Applikation
Miacalcic® 200 I.E. »Emra Med«, 1 Stück, Nasenspray	34	85	Erhöhte Malignominzidenz bei intranasaler Calcitonin-Applikation
Phosphoröl-Kapseln, 50 Stück, Kapseln	29	106	Zulassung erlischt
Rivastigmin beta 1,5, 3, 4,5 und 6 mg 56 und 112 Stück, Hartkapseln	28	105	Vetrieb vor Patentablauf
Tamiflu® (Oseltamivir) 12 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension	41	143	Ablösung durch Produkt mit einer niedrigeren Konzentration (6 mg/ml)
Tetra Gelomyrtol®	30	85	Fiktive Zulassung erloschen

Name	Lfd.-Nr./PZ	Seite	Grund
<b>Informationen von Behörden/Fachgesellschaften</b>			
Antipsychotika	34	83	Stufenplanbescheid: Nebenwirkungen bei Neugeborenen im letzten Schwangerschaftsdrittel
Bisphosphonat-haltige Arzneimittel	42	147	Stufenplanverfahren: Kiefernekrosen unter Bisphosphonaten
Calcitonin-haltige Arzneimittel	32	103	BfArM: Erhöhtes Malignitätsrisiko bei intranasaler Anwendung
Cannabisextrakt, Dexamfetamin, Flunitrazepam, Methylphenidat, Tilidin	31	83	AMK: Änderungen im Betäubungsmittelrecht
Carboplatin-haltige Arzneimittel	29	103	BfArM: Empfehlung zur Filtration bestimmter Carboplatin-haltiger Arzneimittel mit 0,2-µm-Filtern
Codein, CYP2D6-Polymorphismus	36	100	BfArM: Codein: Intoxikationsrisiko und CYP2D6-Polymorphismus
Domperidon-haltige Arzneimittel	37	111	AkdÄ: Risiko für Herzrhythmusstörungen und plötzlichen Herztod
Duogynon® (Norethisteronacetat/Ethinylestradiol)	37	112	BfArM: Fehlbildungsrisiko kann nicht sicher ausgeschlossen werden
Levofloxacin-haltige Arzneimittel	39	111	BfArM: Einschränkung der Indikationen und Aufnahme neuer schwerwiegender Nebenwirkungen
MabCampath® (Alemtuzumab)	34	83	PEI: Hintergründe zur Marktrücknahme von MabCampath®
Methotrexat-haltige Arzneimittel zur oralen Anwendung	29	104	Stufenplanverfahren angeordnet
Meldungen von Nebenwirkungen an BfArM und PEI, Internetangebot für Patienten	43	132	Internetangebot der Bundesoberbehörden zur Online-Meldung von Nebenwirkungen für Patienten
Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR)	44	123	EMA: Kardiovaskuläres Sicherheitsprofil
Ondansetron-haltige Arzneimittel	35	105	BfArM: Einschränkung der Dosierung bei intravenöser Anwendung
Protonenpumpeninhibitoren	39	111	FDA: Zusammenhang zwischen Protonenpumpeninhibitoren und Clostridium difficile-assoziierten Diarrhöen
Protonenpumpeninhibitoren, verschreibungspflichtige	31	84	EMA: Knochenbrüche und Hypomagnesiämie
Risedronat- und Ibandronat-haltige Arzneimittel	43	131	Stufenplanverfahren: Aufnahme eines Warnhinweises zum Barrett-Ösophagus
Schimmel- und Hefepilze-enthaltende Arzneimittel	42	148	Stufenplanverfahren: BfArM ordnet Aktualisierung der Produktinformationen an
Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren, selektive	31	84	EMA: Reversible Beeinträchtigung der Spermienqualität
Sibutramin-haltige Arzneimittel	41	141	Stufenplanbescheid: Ruhen der Zulassungen verlängert
HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine)	35	105	Stufenplanbescheid: Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen - erhöhtes Risiko für Diabetes mellitus
Tramadol-haltige Arzneimittel	40	112	BfArM: Risiko von zentralnervösen Nebenwirkungen und Überdosierungen
Vitamin D	44	125	DGE/BfR/MRI: Informationen zu häufig gestellten Verbraucherfragen
<b>Informationen der Hersteller</b>			
Agomelatin (Valdoxan®)	42	147	Informationsbrief: Hepatotoxizität unter Agomelatin
Budecort® 200 Novolizer® 100 Hub Inhalationspulver	34	84	Inkorrekte PZN auf der Umverpackung
Caelyx® (pegyliertes liposomales Doxorubicin)	44	123	Rote-Hand-Brief: Web-basierte Bestellung/Reservierung
Calcitonin-haltige Arzneimittel	33	86	Rote-Hand-Brief: Einschränkungen der Anwendung
Depo-Clinovir® (Medroxyprogesteron) Fertigspritzen »Emra-Med«	38	105	Fehlbefüllung: Kein Produktionsfehler
DepoCyte® (Cytarabin, liposomal)	36	100	Rote-Hand-Brief: Potentieller Sterilitätsmangel

Name	Lfd.-Nr./PZ	Seite	Grund
Doribax® (Doripenem)	29	104	Rote-Hand-Brief: Vorsichtsmaßnahmen/Therapieempfehlungen für Patienten mit nosokomialer Pneumonie
Erbitux® (Cetuximab) 5mg/ml Infusionslösung	33	86	Kurzinformation für Zytostatika-zubereitende Apotheken
Evicel® (Hämostatikum)	50	115	Rote-Hand-Brief: Gasembolien unter Spray-Applikation von Evicel®
Ferro sanol gyn®	50	117	Nachträgliche Information zum Rückruf zu Ferro sanol gyn®
InfectoDell®, 10ml Lösung	42	149	Information zur Anwendungssicherheit
Influvac® 2012/2013 10 Fertigspritzen mit Kanüle	34	84	Ein Teil der Charge A05 wurde gestohlen
Macugen® (Pegaptanib)	41	141	Starke Erhöhung des Augeninnendrucks nach Anwendung
Neupro®/Leganto® (Rotigotin-haltige transdermale Pflaster)	37	112	Neue Lagerungshinweise bei der Abgabe
Oxycodon-HCl Winthrop, Retardtabletten	29	104	Aufgeplatzte Retardtabletten – Sichere Anwendungshinweise für Oxycodon-HCl von Firma Winthrop
Pantoprazol-Actavis	31	84	Leernäpfe in den Blistern
Pari® Sole N-Produkte	36	102	Austausch von Netzteilen des Herstellers FRIWO
Partusisten® intrapartal	44	124	Rote-Hand-Brief: Lieferunterbrechung
Pegasys® (pegyliertes Interferon alfa 2a) Fertigspritzen	41	142	Mögliche Lieferengpässe
Revlimid® (Lenalidomid)	50	115	Rote-Hand-Brief: Hepatotoxizität von Revlimid® (Lenalidomid)
Tamiflu® (Oseltamivir) 12 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension	41	142	Ablösung durch Produkt mit einer niedrigeren Konzentration (6 mg/ml)
Tavanic® (Levofloxacin)	36	101	Rote-Hand-Brief: Neue schwerwiegende Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen
Torisel® (Temsirolimus)	30	81	Glaspartikelverunreinigung bei Verdünnungsmittel
Typhim Vi® Fertigspritzen	39	112	Rote-Hand-Brief: Chargenrückruf aufgrund geringen Antigengehalts
Tyverb® (Lapatinib)	50	116	Anwendungshinweis zu Tyverb® (Lapatinib) – Aktuelle Vergleichsstudien mit Herceptin® (Trastuzumab)
Vectibix® (Panitumumab)	28	102	Rote-Hand-Brief: Todesfälle und schwerwiegende Hautreaktionen
Volibris® (Ambrisentan)	28	102	Rote-Hand-Brief: Kontraindikation für Patienten mit idiopathischer pulmonaler Fibrose
Xgeva® (Denosumab)	36	102	Rote-Hand-Brief: Schwere symptomatische Hypokalzämie mit Todesfällen
Zofran® (Ondansetron)	33	85	Dosisabhängige Verlängerung des QTc-Intervalls
Zostex® (Brivudin)	36	99	Rote-Hand-Brief: Wechselwirkungen zwischen Zostex® (Brivudin) und 5-Fluoropyrimidinen