

# AMIce - Öffentlicher Teil - Modul Arzneimittel

## PharmNet.Bund-Arzneimittel-Informationssystem

AMIce - Öffentlicher Teil enthält Teile des Arzneimittel-Informationssystems (AMIce), das von den für die Arzneimittelzulassung zuständigen Bundesoberbehörden BfArM, BVL und PEI aktualisiert und gepflegt wird.

Die Datenbestände der Datenbank AMIce-Öffentlicher Teil und des Arzneimittel-Informationssystems von PharmNet.Bund (<https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/anzneimittel-informationssystem/index.html>) sind identisch, jedoch enthält letzteres nur die kostenfreien Datenfelder. Diese Datenbankinformation gilt daher für beide Datenbanken.

Der Bestand der Arzneimitteldatenbank umfasst Dokumente zu zugelassenen und ehemals zugelassenen Arzneimitteln (ab Stichtag 30.04.1990) sowie zugehörige beschiedene und offene Änderungsanzeigen. Zu Fertigarzneimitteln werden vorwiegend administrative Daten nachgewiesen, darunter u.a. Handelsname, Zulassungsnummer/-datum und Zulassungsstatus.

### Datenbankeigenschaften

---

**Sachgebiet:**

Arzneimittel, Pharmazie

---

**Quellen:**

Arzneimittel-Informationssystem (AMIce) der für die Arzneimittelzulassung zuständigen Bundesoberbehörden BfArM, BVL und PEI.

---

**Sprache:**

Deutsch

---

**Zeitraum:**

12/2002 bis heute

---

**Umfang:**

318.468 (Stand 12/2020)

---

**Aktualisierung:**

werktätlich

---

**Preis:**

siehe Preisliste Datenbankrecherche (</dynamic/sites/dimdi2018/de/anzneimittel/anzneimittel-recherchieren/datenbankrecherche/>)

---

## Recherche

---

**Hinweise:**

Das Modul enthält Informationen zu allen in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimitteln und zu Arzneimitteln, deren Zulassung oder Registrierung erloschen ist mit Zugriff auf deren offene und beschiedene Änderungsanzeigen sowie teilweise auch auf deren Fach- und Gebrauchsinformationen, Öffentlichen Beurteilungsberichten (PAR) und Risikomanagementplänen (RMP).

Daueraufträge (SDI) sind für Vertrags-Kunden möglich.

Beachten Sie bitte:

- Stichtag für die Datenerfassung ist der 30.04.1990. Verfügbar sind alle Arzneimittel, die zu diesem Zeitpunkt verkehrsfähig waren, und alle Vorgänge, die zu einem späteren Zeitpunkt erfolgten.
- Die Daten zu Blut und Blutprodukten des Paul-Ehrlich-Instituts, die früher in der Zuständigkeit des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA) waren, sind in AMICe - Öffentlicher Teil einschließlich beschiedener Änderungsanzeigen enthalten. Zu Immunglobulinen, Immusera und Impfstoffen sowie monoklonalen Antikörpern sind in AMICe-Öffentlicher Teil die aktuellen Daten, nicht jedoch die Änderungsanzeigen aufgeführt, Testsera sind nicht vorhanden.
- Die Dokumente enthalten auch Angaben zu eingeleiteten Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken, so genannte Pharmakovigilanzverfahren.
- Das Modul Klinische Prüfungen enthält u.a. Ergebnisse zu Klinischen Prüfungen im Rahmen von Zulassungsverfahren. Dieses Modul wird in einem separaten Browser-Fenster geöffnet.

Zu Fertigarzneimitteln werden vorwiegend administrative Daten nachgewiesen wie Handelsname, Zulassungsnummer/-datum und Zulassungsstatus, Art des Zulassungsverfahrens, Angaben zur Verkehrsfähigkeit, Adressen der pharmazeutischen Unternehmen, Darreichungsform, Indikationen: Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code der WHO (ATC-Code) und Zusammensetzung.

Grundsätzlich sind einzelne Informationen in diesem Arzneimittel-Informationssystem

**kostenfrei** zugänglich.

Hierzu zählen:

- Arzneimittelname

- Darreichungsform
- Zulassungsinhaber
- Zulassungsnummer
- Angaben zur Verkehrsfähigkeit
- Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)
- Fachinformation
- Öffentliche Beurteilungsberichte (PAR)
- Risikomanagementplänen (RMP)

Das ganze Informationssystem befindet sich in permanenter Pflege und wird fortlaufend ergänzt.

**Datenfelder:**

Das ganze Informationssystem befindet sich in permanenter Pflege und wird fortlaufend ergänzt.

<b>Feldbezeichnung</b>	<b>Beispiele</b>	<b>Anmerkungen</b>
Arzneimittelname	aspirin protect 100mg	Im Rahmen der Zulassung angegebene Fertigarzneimittelbezeichnung. Name kann mit ? abgekürzt werden.
Anwendungsart	schlucken	
Anzahl Wirkstoffe	02	Zahl der arzneilich wirksamen Bestandteile im jeweiligen Fertigarzneimittel.
Letztes Bundesanzeigerdatum	23.02.2001	Datum der letzten Verkündigung bzw. Bekanntmachung zu betreffendem Arzneimittel im Bundesanzeiger
Darreichungsform	brausetablette	
EU-Zulassungs- Code	?	Differenzierung des europäischen Zulassungsverfahrens (zentral, dezentral). Fragezeichen eingeben und auf Button Az klicken. Aus Liste den gewünschten Code auswählen (z.B: Zentrales Zulassungsverfahren der EU).
Eingangsnummer	0245718	Durch Zulassungsstelle zugeteilte, i.d.R. 7-stellige Nummer.
Indikation (ATC-Text)	?analgetikum?	Zugelassene Indikation in Worten (WHO).

Indikation (ATC- Code )	n02ba01	Zugelassene Indikation codiert (WHO).
Örtlicher Vertreter	Pfizer GmbH	"Örtlicher Vertreter ist die Person, die vom pharmazeutischen Unternehmer benannt wurde, um ihn in dem entsprechenden Mitgliedstaat zu vertreten." (Quelle: AMG)
Parallelimport- Code	?	"Original" und bezugnehmender Import selektierbar. Fragezeichen eingeben und auf Button Az klicken. Aus Liste den gewünschten Code auswählen (z.B: V Zulassung, auf die von Parallelimport Bezug genommen wird).
Pharma. Unternehmer - Name	bayer bitterfeld ?	Name des PU (differenzierbar in Zulassungsinhaber, Hersteller, Vertreiber). Namen am Ende maskieren.
Pharma. Unternehmer – Nr.	8038953	Seitens der Zulassungsstelle dem PU zugeordnete Nummer.
Phytopharmakon	?	Reine und zusammengesetzte Phytopharmaka selektierbar. Fragezeichen eingeben und auf Button "Index" klicken. Aus Liste den gewünschten Code auswählen (z.B: 1... Phytopharmakon).
Stoffname	acetylsalicylsaeure	Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils (Wirkstoff), des wirksamen Bestandteils oder des Hilfsstoffs.
Verkaufsabgrenzung	apothekenpflichtig?	Freiverkäuflich, Verschreibungspflichtig, etc.
Zielgruppe (Code)	m	Mensch (Code: M) oder Tier (Code: T)
Zul.-Nr./Reg.-Nr. (AMG76)	6245718.00.00	Zulassungs- beziehungsweise Registriernummer.
Register-Nr. (AMG61)	a1258	Nummer der Eintragung in das Spezialitätenregister.
Kennziffer	00/01/096	Durch DDR-Behörden zugeteilte "Zulassungsnummer".

Zuständigkeit	bfarm	Für die Zulassung zuständige Bundesoberbehörde (BfArM, BVL, PEI).
---------------	-------	---

---

### Suchbeispiel:

**Thema:** Gesucht werden alle Arzneimittel, die den Stoff Acetylsalicylsäure als arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten und verkehrsfähig sind (Stand: Dezember 2020).

Gezeigt wird nicht der vollständige Ablauf der Suche, sondern nur der erste Eingabebildschirm und weitere wichtige Auswahlbildschirme.

Für eine Suche nach Arzneimitteln sind folgende Funktionen verfügbar:

- Die Auswahl und Eingabe von Suchbegriffen ist in einem einzigen Bildschirm möglich.
- Diese können entweder direkt (ggf. durch geeignete "Maskierung" (\* oder ?)), in das entsprechende Feld eingetragen, oder aus dem Index der möglichen Suchbegriffe in das Suchformular übernommen werden.
- Eine differenzierte Suche ist über die Verknüpfungsmöglichkeiten (AND, OR, NOT) einzelner Suchschritte durchführbar. Einschränkungsmöglichkeiten können über den Link "Filter" aufgerufen werden.
- Einzelne Dokumente aus dem Gesamtergebnis können direkt über den Titel angezeigt werden.
- Zu weiteren Dokumenten gelangen Sie über "weiter".
- Mehrere Dokumente lassen sich in tabellarischer Form als csv-Datei herunterladen.
- Bei der Ausführung einer Suche kann eine automatische End-Maskierung von Suchbegriffen unter "Voreinstellungen" ein- oder ausgeschaltet werden.

Im **Suchformular** sind folgende Einstellungen möglich:

- Suche
- Modulauswahl
- Sucharchiv
- Dauerauftrag
- Nutzereinstellungen
- Abmelden

Suche **Suchergebnis** Dokumentausgabe **Änderungen** Zusatzdokumente Zusatzdokumentanzeige

**Aktuelles Modul: Arzneimittel**

Suche nach  in  in

AND  in

**Suche einschränken** ▲

**Zulassungszeitraum**  
von  bis

**Verkehrsfähige Arzneimittel**  
 ohne Einschränkungen  nur  keine

**Humanarzneimittel**  
 ohne Einschränkungen  nur  keine

**Tierarzneimittel**  
 ohne Einschränkungen  nur  keine

**Nur Arzneimittel mit**

Fachinformationen/Gebrauchsinformationen  
 Öffentlichen Beurteilungsberichten (PAR)  
 Risikomanagementplänen (RMP)

**Homöopathika**  
 ohne Einschränkungen  nur  keine

**Pharma. Unternehmertyp (nur bei Suche in Pharma. Unternehmer-Name oder -Nr.)**

Zulassungsinhaber/Anmelder  
 Hersteller/Endfreigabe  
 Vertreiber

**Stofftyp (nur bei Suche in Stoffname oder Stoffnummer)**

Arzneimittelname  
Anwendungsart  
Anwendungsgebiete  
Anzahl Wirkstoffe (/Teil)  
AM-Klassifikation  
**Darreichungsform**  
EU-Zulassungs-Code  
Eingangsnummer  
Indikation (ATC-Text)  
Indikation (ATC-Code)  
Kennziffer  
Parallelimport-Code  
Pharma. Unternehmer-Name  
Pharma. Unternehmer-Nr.  
Phytopharmakon  
Stoffname  
Verkaufsabgrenzung  
Zul.-Nr./Reg.-Nr. (AMG76)  
Register-Nr. (AMG61)  
Zulassungsstatus  
Zuständigkeit

- Suche
- Modulauswahl
- Sucharchiv
- Dauerauftrag
- Nutzereinstellungen
- Abmelden

Suche **Suchergebnis** Dokumentausgabe **Änderungen** Zusatzdokumente Zusatzdokumentanzeige

**Index** ✕

**Tipp:** Geben Sie mindestens 1 Zeichen in das Suchfeld ein und wählen ein Datenbankfeld.

Liste anzeigen ab  in

[Auswahl übernehmen & zurück zur Suche](#) [Liste anzeigen](#)

Auswahl	Begriff
<input checked="" type="checkbox"/>	Brausetablette
<input type="checkbox"/>	Brausetablette zur Herstellung einer Suspension
<input type="checkbox"/>	Brausetablette zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
<input type="checkbox"/>	Brausetabletten und Retardtabletten
<input type="checkbox"/>	Buccalfilm
<input type="checkbox"/>	Buccaltablette
<input type="checkbox"/>	Creme
<input type="checkbox"/>	Creme und Puder
<input type="checkbox"/>	Creme und Tablette
<input type="checkbox"/>	Creme und Vaginaltabletten
<input type="checkbox"/>	alle Suchbegriffe dieser Seite auswählen

[< zurück zur Suche](#) [Auswahl merken & weiterblättern >](#) [Auswahl suchen >](#)

- Suche
- Modulauswahl
- Sucharchiv
- Dauerauftrag
- Nutzereinstellungen
- Abmelden

**Aktuelles Modul: Arzneimittel**

**Suche nach**  in    
  in

**Suche einschränken** ▲

**Zulassungszeitraum**  
 von  bis

**Verkehrsfähige Arzneimittel**  
 ohne Einschränkungen  nur  keine

**Humanarzneimittel**  
 ohne Einschränkungen  nur  keine

**Tierarzneimittel**  
 ohne Einschränkungen  nur  keine

**Nur Arzneimittel mit**  
 Fachinformationen/Gebrauchsinformationen  
 Öffentlichen Beurteilungsberichten (PAR)  
 Risikomanagementplänen (RMP)

**Homöopathika**  
 ohne Einschränkungen  nur  keine

**Pharma. Unternehmertyp (nur bei Suche in Pharma. Unternehmer-Name oder -Nr.)**  
 Zulassungsinhaber/Anmelder  
 Hersteller/Endfreigabe  
 Vertreiber

**Stofftyp (nur bei Suche in Stoffname oder Stoffnummer)**  
 Arzneilich wirksame Bestandteile ("Wirkstoffe")  
 Sonstige Bestandteile

[Einträge löschen](#) [Suche starten >](#)

**Suchhistorie** ▲

## Im Ergebnis-Tab können Zielinformationen weiterbearbeitet und ausgegeben werden:

- Suche
- Modulauswahl
- Sucharchiv
- Dauerauftrag
- Nutzereinstellungen
- Abmelden

**Suchformulierung:** (Darreichungsform="Brausetablette"?) und Verkehrsfähige Arzneimittel und Stofftyp Arzneilich wirksame Bestandteile ("Wirkstoffe") = acetylsalicylsäure?

**Trefferzahl im Modul Arzneimittel** ▲

Kürzel	Name	Info	Treffer
PNAMPUB	AMIce Arzneimittel PUB Test	<a href="#">öffnen</a>	17

**Gefundene Dokumente: 17**

[Suchergebnis sortieren](#)

Titel 1-10 von 17 aller ausgewählter Datenbanken

Nr.	Arzneimittelname ^	Darreichungsform ↕	Zulassungsinhaber ↕	Eingangsnummer ↕	Version ↕
<input type="checkbox"/> 1.	<a href="#">Alka-Seltzer classic</a>	Brausetablette	Bayer Vital GmbH	<a href="#">0621707</a>	<a href="#">49.0.0</a>
<input type="checkbox"/> 2.	<a href="#">Alka-Seltzer Classic</a>	Brausetablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	<a href="#">2146477</a>	<a href="#">16.0.0</a>
<input type="checkbox"/> 3.	<a href="#">Alka-Seltzer classic</a>	Brausetablette	Bayer Vital GmbH	<a href="#">2137533</a>	<a href="#">24.0.0</a>
<input type="checkbox"/> 4.	<a href="#">Aspirin C</a>	Brausetablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	<a href="#">2165900</a>	<a href="#">10.0.0</a>
<input type="checkbox"/> 5.	<a href="#">Aspirin Migräne</a>	Brausetablette	Bayer Vital GmbH	<a href="#">2150352</a>	<a href="#">25.0.0</a>
<input type="checkbox"/> 6.	<a href="#">Aspirin plus C</a>	Brausetablette	Bayer Vital GmbH	<a href="#">2167279</a>	<a href="#">20.0.0</a>
<input type="checkbox"/> 7.	<a href="#">Aspirin plus C</a>	Brausetablette	Bayer Vital GmbH	<a href="#">0245405</a>	<a href="#">41.0.0</a>
<input type="checkbox"/> 8.	<a href="#">Aspirin Plus C</a>	Brausetablette	ABIS-Pharma e.K.	<a href="#">2164549</a>	<a href="#">8.0.0</a>
<input type="checkbox"/> 9.	<a href="#">Aspirin Plus C Forte 800 mg / 480 mg Brausetabletten</a>	Brausetablette	Bayer Vital GmbH	<a href="#">2188013</a>	<a href="#">8.0.0</a>
<input type="checkbox"/> 10.	<a href="#">Aspirin Plus C Forte 800 mg / 480 mg Brausetabletten</a>	Brausetablette	Bayer Vital GmbH	<a href="#">2187893</a>	<a href="#">8.0.0</a>

Die Änderungshistorie, Stammangaben, sowie weitere, mit dem Arzneimittel verlinkte Texte, finden Sie unter dem Tab **Zusatzdokumente**.

Suche   Suche   Suchergebnis   Dokumentausgabe   Änderungen   **Zusatzdokumente**   Zusatzdokumentanzeige   ?  

Modulauswahl

Sucharchiv

Dauerauftrag

Nutzereinstellungen

Abmelden

0621707; Alka-Seltzer classic; Brausetablette; Bayer Vital GmbH; 8011204

**Zusatzdokumente**

Stammdaten

Datum	Version	Arzneimittelname
<a href="#">01.01.1978</a>	<a href="#">1.0.0</a>	<a href="#">Alka-Seltzer</a>

Positiv beschiedene Änderungsanzeigen - nicht vorhanden  
Offene Änderungsanzeigen - nicht vorhanden

**Zusatztexte (im Format RTF bzw. PDF)**

Fachinformationen

Datum	Dokumentart
<a href="#">09.06.2015</a>	<a href="#">Fachinformationstexte (deutsch)</a>
<a href="#">25.08.2011</a>	<a href="#">Fachinformation (deutsch)</a>

Gebrauchsinformationen

Datum	Dokumentart
<a href="#">09.06.2015</a>	<a href="#">Gebrauchsinformationstexte (deutsch)</a>
<a href="#">25.08.2011</a>	<a href="#">Gebrauchsinformation (deutsch)</a>

Öffentliche Beurteilungsberichte - nicht vorhanden  
Zusammenfassung Öffentliche Beurteilungsberichte - nicht vorhanden  
Public Assessment Reports (PAR, englisch) - nicht vorhanden  
Summary Public Assessment Reports (sPAR, englisch) - nicht vorhanden  
Zusammenfassung Risiko-Management-Plan - nicht vorhanden  
Summary Risk Management Plan (sRMP, englisch) - nicht vorhanden  
Ergebnisberichte Klinischer Prüfungen - nicht vorhanden

**Beispieldokument:**

## Allgemeine Angaben

Eingangsnummer: 0621707

Arzneimittelname: Alka-Seltzer classic

Anzahl der Wirkstoffe im AM: 1

Berechnete Stärke: -

Darreichungsform: Brausetablette

Zielgruppe (Domain): Mensch

Status der Version: CURRENT

Hauptversionsnummer: 49.0.0

## Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiete: Leichte bis mäßig starke Schmerzen, Fieber. (Stand: 16.03.1999)

## Indikation/ATC

Indikation/ATC-Code: N02BA01

Indikation/ATC-Bedeutung: Acetylsalicylsäure



Indikation/ATC-Hierarchie:

NERVENSYSTEM

ANALGETIKA

ANDERE ANALGETIKA UND ANTIPYRETIKA

Salicylsäure und Derivate

Acetylsalicylsäure

## Administrative Daten

### Verkehrsfähigkeit, Zuständigkeit

Verkehrsfähigkeit: Ja

Zuständigkeit: BfArM

### Zulassungsinformationen

Zulassungsnummer/ Registrierungsnummer: 6621707.00.00

Datum der Zulassung/Registrierung (Wirksamkeitsdatum): 29.12.1998

Verfahrenstyp: NAP - nationales Verfahren

Antragsart: Nachzulassung gem. §105 (3) AMG

Arzneimitteltyp: -

Status: verlängert

Datum der Verlängerung: 17.07.2009

### Ergänzende Zulassungsinformationen

Stammnummer zur Eingangsnummer: 0621707

Registernummer nach AMG 61: A139

Doku.-Info/Nachzulassung: -

Zulassungsnummer/ Registrierungsnummer ION: -

## Bescheide

### Zulassung

Bescheidart	Bescheid-datum	Dauer der Gültigkeit	Datum der Postzustell-urkunde	Bundes-anzeiger-datum	Bundes-anzeiger-nummer
Fiktive Zulassung	01.01.1978	Unbefristet	-	-	-
Zulassung	21.12.1998	5 Jahre	29.12.1998	15.04.1999	237
Verlängerung	19.12.2003	5 Jahre	17.02.2005	12.01.2006	311
Verlängerung	14.07.2009	Unbefristet	17.07.2009	16.12.2009	363

## Begründung zur letzten Bescheidart

Verlängerung nach § 31(3) ohne Auflagen erteilt (F=Freigabe)

## Letzte Änderungsanzeige

Wirksamkeitsdatum der letzten Änderungsanzeige: 15.01.2020

Bescheidart	Bescheiddatum	Datum der Postzustellurkunde	Bundesanzeigerdatum
Zustimmung (bei Änderungen)	15.01.2020	-	-

## Arzneimittelbeziehungen

Bezugnehmende(s) Arzneimittel (Sohn)

### Parallelimport

Eingangsnummer des Sohnarzneimittels: 2146631

Arzneimittelbezeichnung des Sohnarzneimittels: Alka-Seltzer classic

Land	Initial	Arzneimittelbezeichnung	Zulassungsnummer
Belgien	Ja		187 IS 216 F03

### Parallelimport

Eingangsnummer des Sohnarzneimittels: 2163207

Arzneimittelbezeichnung des Sohnarzneimittels: -

Land	Initial	Arzneimittelbezeichnung	Zulassungsnummer
Frankreich	Ja		329 268.7

### Parallelimport

Eingangsnummer des Sohnarzneimittels: 2146477

Arzneimittelbezeichnung des Sohnarzneimittels: Alka-Seltzer Classic

Land	Initial	Arzneimittelbezeichnung	Zulassungsnummer
Bulgarien	Nein	Alka Seltzer	20010171
Vereinigtes Königreich	Nein	Alka-Seltzer original	PL 0010/0511
Österreich	Ja		8.050
Frankreich	Nein	Alka-Seltzer Comprimés	34009 3291104 2

		effervescents	
Belgien	Nein	Alka Seltzer	187 IS 216 F3

### Parallelimport

Eingangsnummer des Sohnarzneimittels: 2146477

Arzneimittelbezeichnung des Sohnarzneimittels: Alka-Seltzer Classic

Land	Initial	Arzneimittelbezeichnung	Zulassungsnummer
Frankreich	Nein	Alka-Seltzer Comprimés effervescents	34009 3291104 2
Belgien	Nein	Alka Seltzer	187 IS 216 F3
Bulgarien	Nein	Alka Seltzer	20010171
Vereinigtes Königreich	Nein	Alka-Seltzer original	PL 0010/0511
Österreich	Ja		8.050

### Parallelimport

Eingangsnummer des Sohnarzneimittels: 2146613

Arzneimittelbezeichnung des Sohnarzneimittels: Alka-Seltzer

Land	Initial	Arzneimittelbezeichnung	Zulassungsnummer
Belgien	Ja		187 IS 216 F3
Frankreich	Nein	Alka Seltzer	329268.7; 329110.4
Bulgarien	Nein	Alka Seltzer	20010171

## Pharmazeutische Unternehmer

### Zulassungsinhaber

PU-Nummer: 8011204

Name: Bayer Vital GmbH

Straße Hausnummer: Kaiser-Wilhelm-Allee 70

PLZ Ort: 51373 Leverkusen

Regierungsbezirk: Köln

Bundesland: Nordrhein-Westfalen

### Hersteller Endfreigabe

PU-Nummer: 8038953

Name: Bayer Bitterfeld GmbH

Straße Hausnummer: Salegaster Chaussee 1

PLZ Ort: 06803 Bitterfeld-Wolfen

Regierungsbezirk: -

Bundesland: Sachsen-Anhalt

## Zusammensetzung

Anzahl der Teile (Pharmazeutische Produkte, PPT): 1

### Teil 1 - Brausetablette

Laufende Nummer des PPT: 1

Reihenfolge des PPT: 1

Name: -

Teil-Darreichungsform: Brausetablette

Anwendungsart: Einnehmen nach Auflösen

Mengenangabe Bezugsmenge: 1 Stück

Anzahl arzneilich wirksamer Bestandteile: 1

### Wirkstoffe

ASK-Nr.	Stoffname	Potenz	Stoffmenge	Stoffmenge maximal	Maßeinheit	Ort	Bemerkung
2	Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)	-	324	-	Milligramm	-	

### Sonstige wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Potenz	Stoffmenge	Stoffmenge maximal	Maßeinheit	Ort	Bemerkung
207	Natriumbenzoat	-	0,015	-	Milligramm	-	-

### Andere Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Potenz	Stoffmenge	Stoffmenge maximal	Maßeinheit	Ort	Bemerkung
85	Citronensäure	-	-	-	-	-	-
214	Natriumhydrogencarbonat	-	-	-	-	-	-
13374	Saccharin-Natrium (Ph. Eur.)	-	-	-	-	-	-

935	Dimeticon ((mit Angabe der kinematischen Viskosität in cSt))	-	-	-	-	-
1357	Povidon ((mit Angaben zur Viskosität))	-	-	-	-	-
2585	Docusat-Natrium	-	-	-	-	-
26903	Calciumtrimetasilicat 5 H <sub>2</sub> O ((Calciumsilicat nach U.S. NF: siehe ASK-Nr. 28991-5))	-	-	-	-	-
8979	Lemon-Aroma, 057461 /AP, Firmenich	-	-	-	-	-
8983	Limonen-Aroma, 057653 /AP, Firmenich	-	-	-	-	-

## Packungsgrößen-Gruppe/Verkaufsabgrenzung

### Packungsgrößen

Packungsgröße	Innere Behältnisse	Verkaufsabgrenzung	Dauer der Haltbarkeit der Packung	Art der Bedingungsart der Haltbarkeit Lagerungsbedir
Unverkäufliches Muster 24 Stück	1 x 24 Stück Information nicht vorhanden	apothekenpflichtig apothekenpflichtig gemäß §43 oder §46 AMG	3 Jahr(e)	Originalverschleiß Packung Lagerung Information n vorhande
Unverkäufliches Muster 24 Stück	1 x 24 Stück Information nicht vorhanden	apothekenpflichtig apothekenpflichtig gemäß §43 oder §46 AMG	3 Jahr(e)	Originalverschleiß Packung Lagerung Information n vorhande

## Risikoverfahren/Pharmakovigilanz

### Entscheidung(en)

### **Pharmakovigilanzverfahren**

Stufenplannummer oder PSUR-Datenbank-Nummer (national): 1983-014

Bezeichnung des Risikoverfahrens: Acetylsalicylsäure (ASS)-haltige Kombi- HAM II

Art des Risikoverfahrens: nationales Stufenplanverfahren

(Europäische) PhVig-Verfahrensnummer: -

Risikobeschreibung: Blutungsgefahr für Schwangere und Neugeborene

Abschließendes Ergebnis: -

Abschlussdatum: 01.10.1980

Stufenplan erfüllt: 0

Datum des Beschlusses der Maßnahme: 21.11.1983

Laufende Nummer: 1

Gremium: -

Nummer des Beschlusses der Maßnahme: -

### **Pharmakovigilanzverfahren**

Stufenplannummer oder PSUR-Datenbank-Nummer (national): 1989-001

Bezeichnung des Risikoverfahrens: Acetylsalicylsäure (ASS)-haltige HAM

Art des Risikoverfahrens: nationales Stufenplanverfahren

(Europäische) PhVig-Verfahrensnummer: -

Risikobeschreibung: Reye-Syndrom bei Kindern und Jugendlichen

Abschließendes Ergebnis: -

Abschlussdatum: 01.10.1980

Stufenplan erfüllt: 0

### **Pharmakovigilanzverfahren**

Stufenplannummer oder PSUR-Datenbank-Nummer (national): 1993-030

Bezeichnung des Risikoverfahrens: Antiphlogistika, nichtsteroidale, zur systemischen Anwendung, HAM

Art des Risikoverfahrens: nationales Stufenplanverfahren

(Europäische) PhVig-Verfahrensnummer: -

Risikobeschreibung: Beeinträchtigung der Infektabwehr (nekrotisierende Fasciitis)

Abschließendes Ergebnis: Ausgenommen wurden Homoeopathika, sowie AM mit d. Indik.

Thromboaggregationshemmung bzw. Infarktprophylaxe (bis 100 mg)u. ASS-halt. Mono-AM, die ausschliesslich fuer die analget. Indik. zugelassen sind (Schr. an BPI v. 22.10.96 u. 18.12.98).

Abschlussdatum: 21.12.1998

Stufenplan erfüllt: 0

### **Arzneimittelbezeichnung historisch**

---

<b>Historische Arzneimittelbezeichnung</b>	<b>Gültig ab</b>
Alka-Seltzer	01.01.1978
Alka-Seltzer classic	13.06.1996

---

## Copyright

---

### **Copyright:**

#### **Copyright: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**

Rechercheergebnisse aus der Datenbank AMIce - Öffentlicher Teil und dem PharmNet.Bund-Arzneimittelinformationssystem dürfen ausschließlich zu folgenden Bedingungen und Zwecken maschinenlesbar gespeichert werden:

#### **1. Kurzzeitige Datenspeicherung bei der Datenausgabe**

Der berechtigte Benutzer darf die online ausgegebenen Rechercheergebnisse für Zwecke des Umformatierens und Druck vorübergehend speichern. Ausdrücke dürfen nur für den eigenen Gebrauch bzw. für den internen Gebrauch innerhalb der Institution des berechtigten Benutzers hergestellt werden (maximal 25 Kopien).

Bei Recherchen durch Informationsvermittler gilt dies für den eigenen Gebrauch des Auftraggebers sinngemäß. Der Forscher muss sicherstellen, dass das Copyright des Lizenzgebers dem Kunden bekannt ist; die Ausdrücke sind zu kennzeichnen mit "BfArM; Bonn".

#### **2. Unbefristete Datenspeicherung (Mitspeichern auf dem eigenen PC) oder Nutzung des Auftragstyps Standard bzw. des Parameters USE=STD (Übermittlung auf maschinenlesbaren Datenträgern durch E-Mail)**

a) Die Speicherung über längere Zeit und wiederholte Nutzung der Daten ist für den eigenen Gebrauch erlaubt. Kopieren der gesamten Datenbank ist aus Gründen der Aktualität nicht sinnvoll und deshalb nicht erlaubt. Der berechtigte Benutzer darf die Daten außerdem Mitarbeitern seiner Institution zum internen Gebrauch zugänglich machen.

b) Der Benutzer erkennt an, dass das Copyright und alle Rechte an den Daten beim BfArM liegen. Er stellt sicher, dass dies den Nutzern der Datenbanken ebenfalls bekannt gemacht ist.

c) Die Daten dürfen nicht weiter kopiert, verbreitet oder verkauft werden.

#### **3. Bei weitergehender Verwendung der Daten ist vorher die Genehmigung des Datenbankherstellers BfArM einzuholen.**

Die o.g. Bestimmungen über die Vervielfältigung, Verbreitung oder den Verkauf der Daten in maschinenlesbarer Form gelten ebenso für die gedruckten Daten.

### **Gewährleistung**

Die angebotenen Daten wurden mit der üblicherweise notwendigen Sorgfalt nach bestem Gewissen zusammengetragen und aufbereitet. Das BfArM übernimmt jedoch keine Gewähr für Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Richtigkeit der Daten. Alle Daten geben stets den Stand zu dem in der Information genannten Zeitpunkt wieder. Viele Informationen können nach diesem Zeitpunkt durch Überprüfung in Widerspruchs- oder Klageverfahren oder durch Änderungsanzeigen beeinflusst werden; eine Aktualisierung der Informationen kann aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen in vielen Fällen erst später erfolgen.

Haftungsansprüche gegen das BfArM aufgrund von Schäden aller Art, die durch die Nutzung der angebotenen Informationen oder durch die Nutzung fehlerhafter oder unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten nachgewiesen wird.

---

### Kontakt

---

#### **Hersteller:**

#### **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Tel: +49 228 99 3073 0

Fax: +49 228 307 5207

Internet: <http://www.bfarm.de> (<http://www.bfarm.de>)

E-Mail: [Zentrale-Anfragenstelle@bfarm.de](mailto:Zentrale-Anfragenstelle@bfarm.de) (<mailto:Zentrale-Anfragenstelle@bfarm.de>)

#### **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**

Bundesallee 50, Gebäude 35

38116 Braunschweig

Internet: <http://www.bvl.bund.de> (<http://www.bvl.bund.de>)

E-Mail: [poststelle@bvl.bund.de](mailto:poststelle@bvl.bund.de) (<mailto:poststelle@bvl.bund.de>)

#### **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen



Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Internet: <http://www.pei.de> (<http://www.pei.de>)

E-Mail: [pei@pei.de](mailto:pei@pei.de) (<mailto:pei@pei.de>)

---

**Ansprechpartner:**

**Für inhaltliche Fragen:**

BfArM

Tel.: +49 228 99 3073 0

E-Mail: [amanda-support@bfarm.de](mailto:amanda-support@bfarm.de) (<mailto:amanda-support@bfarm.de>)

PEI

Tel.: +49 6103 77 0

E-Mail: [amanda-kontakt@pei.de](mailto:amanda-kontakt@pei.de) (<mailto:amanda-kontakt@pei.de>)

BVL

Tel.: +49 30 18 445-7111

E-Mail: [amanda@bvl.bund.de](mailto:amanda@bvl.bund.de) (<mailto:amanda@bvl.bund.de>)

**Datenbankrecherche Arzneimittel:**

BfArM

Tel.: +49 228 99307 4944

E-Mail: [Helpdesk Arzneimittel](mailto:HelpdeskArzneimittel@bfarm.de) (<mailto:pharma@bfarm.de>)

**Technik, Vertrag, Preise:**

BfArM

Tel.: +49 228 99307 4948

E-Mail: [Helpdesk Technik](mailto:HelpdeskTechnik@bfarm.de) (<mailto:helpdesk-technik@bfarm.de>)

---