

Risikobewertungsverfahren

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levofloxacin (Tavanic[®] und Generika): Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission zu Änderungen der Produktinformationen (u.a. Einschränkung der Indikationen und Aufnahme neuer schwerwiegender Nebenwirkungen)

Die vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde für erforderlich befundenen Änderungen in den Fach- und Gebrauchsinformationen des Arzneimittels Tavanic[®] (u.a. Einschränkung der Indikationen und Aufnahme neuer schwerwiegender Nebenwirkungen) wurden bereits mit dem Rote-Hand-Brief der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH verordnenden Ärzten und Apothekern mitgeteilt. Mit dem Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 31.07.2012 erlangten diese für erforderlich befundenen Änderungen Gesetzeskraft. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mit Bescheid vom 11.09.2012 die Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission für die in Deutschland zugelassenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levofloxacin bis spätestens zum 01.12.2012 angeordnet. Ab diesem Zeitpunkt dürfen von den pharmazeutischen Unternehmern nur noch Arzneimittel mit den neuen Produktinformationen in den Verkehr gebracht werden.

[Bescheid vom 11.09.2012 \(PDF, 220KB, Datei ist barrierefrei/barrierearm\)](#)

[Durchführungsbeschluss der Kommission vom 31.07.2012](#)

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20120731123673/dec_123673_de.pdf

[Anhang I-II zum Durchführungsbeschluss der Kommission vom 31.07.2012](#)

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20120731123673/anx_123673_de.pdf

Zusatzinformationen