

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
**Bekanntmachung vom 15.12.2022**  
**zur Anpassung der informativen Texte registrierter homöopathischer Arzneimittel (Streichung von**  
**Dosierungsangaben)**

**1. Einleitung**

Für gemäß § 38 Absatz 1 AMG in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragene Arzneimittel sind Angaben zur Dosierung in den informativen Texten nicht zulässig. Wir verweisen diesbezüglich auf die Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts vom 10. August 2020, Az. BVerwG 3 C 10.20 und 3 C 11.20 sowie des Europäischen Gerichtshofs vom 23. April 2020, Az. C-101/19 und C-102/19.

Die Anpassung der informativen Texte von Arzneimitteln an die geltenden gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben liegt in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers.

Sofern sie dieser Verpflichtung noch nicht eigenständig nachgekommen sind, werden pharmazeutische Unternehmer, die Inhaber von Registrierungen homöopathischer Arzneimittel gemäß § 38 Absatz 1 AMG sind, aufgefordert, die Dosierungsangaben in den informativen Texten (Packungsbeilage, Behältnis, äußere Umhüllung) der betroffenen Arzneimittel zu streichen.

**2. Weiteres Vorgehen**

Dem BfArM ist innerhalb einer Frist von fünf Jahren nach Veröffentlichung dieser Bekanntmachung eine entsprechende gemäß § 29 Absatz 2a Nummer 1 AMG zustimmungspflichtige Änderungsanzeige vorzulegen.

Die Sicherstellung der Unbedenklichkeit der Anwendung dieser Arzneimittel auch ohne Dosierungsangaben liegt in der Eigenverantwortung des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers.

Der Wegfall der Dosierungsangaben erfordert ggf. eine Anpassung von sich aus der Besonderheitenliste ergebenden Hinweisen in den informativen Texten, sofern diese eine Dosisbezogene Formulierung aufweisen.

Der Präsident

Prof. Dr. Broich