



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bekanntmachung nach § 35 Absatz 5a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der aktuellen Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind

Vom 25. März 2024

Gemäß § 35 Absatz 5a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erstellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind.

Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

Die Bekanntmachung umfasst alle Änderungen zur Liste der pädiatrischen Arzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V vom 21. Februar 2024 (BAnz AT 15.03.2024 B10).

Die aus den bekannt gemachten Änderungen resultierende aktuelle vollständige Arzneimittelliste wird als elektronisch lesbare Version inklusive Pharmazentralnummern auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Herunterladen zur Verfügung gestellt.

Die vorliegende Publikation macht die Änderungen der Liste im Vergleich zur letztveröffentlichten Version der Liste bekannt.

Die Datei stellt alle Änderungen im Vergleich zur vorherigen vollständigen Version der pädiatrischen Arzneimittelliste mit folgenden Abkürzungen dar:

- AP Aufnahme wegen PZN-Änderung; das Arzneimittel war ohne PZN oder mit anderer PZN bereits in der Liste enthalten.
- LP Löschung wegen PZN-Änderung; das Arzneimittel ist mit neuer PZN weiterhin auf der Liste enthalten.
- AS Aufnahme wegen Stammdatenänderung; das Arzneimittel war mit anderen Stammdaten (beispielsweise anderer MAH) bereits auf der Liste enthalten.
- LS Löschung wegen Stammdatenänderung; das Arzneimittel ist mit neuen Stammdaten (beispielsweise neuem MAH) weiterhin auf der Liste enthalten.
- AA Aufnahme Arzneimittel; das Arzneimittel wurde neu auf der Liste aufgenommen, andere Arzneimittel mit dem enthaltenen Wirkstoff waren bereits auf der Liste geführt.
- LA Löschung Arzneimittel; das Arzneimittel wurde von der Liste gelöscht, andere Arzneimittel mit dem enthaltenen Wirkstoff werden weiter auf der Liste geführt.
- AW Aufnahme Wirkstoff; das Arzneimittel wurde neu auf der Liste aufgenommen, andere Arzneimittel mit dem enthaltenen Wirkstoff waren bereits nicht auf der Liste geführt.
- LW Löschung Wirkstoff; das Arzneimittel wurde von der Liste gelöscht, andere Arzneimittel mit dem enthaltenen Wirkstoff werden nicht mehr auf der Liste geführt.
- LM Löschung von unverkäuflichen Mustern; das Arzneimittel wurde von der Liste gelöscht, da es sich bei der Packungsgröße um ein unverkäufliches Muster handelt

Allgemeine Hinweise:

Grundlage zur Erarbeitung der Liste der Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V ist die WHO-Liste für Kinderarzneimittel (WHO Model List of Essential Medicines for Children).

Die Liste berücksichtigt verkehrsfähige Arzneimittel, deren Zulassung nicht erloschen ist. Sie müssen nicht aktuell in Verkehr gebracht werden. Die Liste umfasst sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Für die Erstellung der Liste wurden folgende weitere Kriterien für die Auswahl der Arzneimittel zugrunde gelegt:

- Arzneimittel, die entweder in für Kinder geeigneten Wirkstärken oder für Kinder geeigneten Darreichungsformen zugelassen sind. Altersgerechte beziehungsweise kindgerechte Darreichungsformen, insbesondere zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des zwölften Lebensjahres, sind zum Beispiel flüssige Darreichungsformen wie Saft, Sirup, Suspension und Lösung zum Einnehmen oder Suppositorien (Zäpfchen).



- Parenteralia (sterile Zubereitungen, die zur Injektion, Infusion oder Implantation in den menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind), welche ausschließlich in der Pädiatrie Anwendung finden.
- Arzneimittel, die die vorausgegangenen Kriterien erfüllen und zu denen es Hinweise gibt, dass die Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben ist.
- Verkehrsfähige Arzneimittel, für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind.

Die vollständige Liste ist nicht Teil der Publikation im Bundesanzeiger. Sie wird in maschinenlesbarem csv-Format auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht.

Bonn, den 25. März 2024

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Präsident
Prof. Dr. K. Broich



Anlage

Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Amoxicillin/ Clavulansäure	J01CR02	Amoxi-Clavulan STADA TS 125/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver	STADAPHARM GmbH	00669559	AS
Amoxicillin/ Clavulansäure	J01CR02	Amoxi-Clavulan STADA TS 125/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver	STADAPHARM GmbH	11287654	AS
Amoxicillin/ Clavulansäure	J01CR02	Amoxi-Clavulan STADA TS 125/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	00669559	LS
Amoxicillin/ Clavulansäure	J01CR02	Amoxi-Clavulan STADA TS 125/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	11287654	LS
Amoxicillin/ Clavulansäure	J01CR02	Amoxi-Clavulan STADA TS 250/62,5 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver	STADAPHARM GmbH	00669565	AS
Amoxicillin/ Clavulansäure	J01CR02	Amoxi-Clavulan STADA TS 250/62,5 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver	STADAPHARM GmbH	11220779	AS
Amoxicillin/ Clavulansäure	J01CR02	Amoxi-Clavulan STADA TS 250/62,5 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	00669565	LS
Amoxicillin/ Clavulansäure	J01CR02	Amoxi-Clavulan STADA TS 250/62,5 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	11220779	LS
Cefaclor	J01DC04	Infectocef 125 Saft	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		LA
Cefixim	J01DD08	Cefixim STADA 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	STADAPHARM GmbH	02134383	AS
Cefixim	J01DD08	Cefixim STADA 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	STADAPHARM GmbH	02134414	AS
Cefixim	J01DD08	Cefixim STADA 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	02134383	LS
Cefixim	J01DD08	Cefixim STADA 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	02134414	LS
Enalapril	C09AA02	Enalapril STADA 2,5 mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM GmbH		AS



Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Enalapril	C09AA02	Enalapril STADA 2,5 mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung		LS
Enalapril	C09AA02	Enalapril STADA 5 mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM GmbH		AS
Enalapril	C09AA02	Enalapril STADA 5 mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung		LS
Folsäure	B03BB	Folsäure AbZ 5 mg Tabletten	Tablette	AbZ-Pharma GmbH – Geschäftsanschrift –	01234533	AA
Folsäure	B03BB	Folsäure AbZ 5 mg Tabletten	Tablette	AbZ-Pharma GmbH – Geschäftsanschrift –	01234556	AA
Folsäure	B03BB	Folsäure AbZ 5 mg Tabletten	Tablette	AbZ-Pharma GmbH – Geschäftsanschrift –	01234562	AA
Folsäure	B03BB V03AF	Folsäure STADA 5 mg	Tablette	STADAPHARM GmbH		AS
Folsäure	B03BB V03AF	Folsäure STADA 5 mg	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung		LS
Folsäure	B03BB V03AF	Folsäure-ratiopharm 5 mg	Tablette	ratiopharm GmbH	03971365	AA
Folsäure	B03BB V03AF	Folsäure-ratiopharm 5 mg	Tablette	ratiopharm GmbH	03971388	AA
Folsäure	B03BB V03AF	Folsäure-ratiopharm 5 mg	Tablette	ratiopharm GmbH	04010113	AA
Haloperidol	N05AD01	HALDOL-Essential Pharma 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	Essential Pharma Limited	14005478	AS
Haloperidol	N05AD01	HALDOL-Janssen 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	Essential Pharma Limited	14005478	LS
Haloperidol	N05AD01	Haloperidol-neuraxpharm	Lösung zum Einnehmen	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	03215439	LP
Ibuprofen	M01AE01	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Suspension zum Einnehmen	BERLIN-CHEMIE Aktiengesellschaft	18752172	AP
Ibuprofen	M01AE01	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Suspension zum Einnehmen	BERLIN-CHEMIE Aktiengesellschaft		LP
Imatinib	L01EA01	Imatinib STADA 100 mg Filmtabletten	Filmtablette	STADAPHARM GmbH	11643089	AS
Imatinib	L01EA01	Imatinib STADA 100 mg Filmtabletten	Filmtablette	STADAPHARM GmbH	11871028	AS
Imatinib	L01EA01	Imatinib STADA 100 mg Filmtabletten	Filmtablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	11643089	LS



Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Imatinib	L01EA01	Imatinib STADA 100 mg Filmtabletten	Filmtablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	11871028	LS
Ivermectin	P02CF01	IVERMECTIN-EMRA 3 mg Tabletten	Tablette	EMRA-MED Arzneimittel GmbH		AA
Ivermectin	P02CF01	Stromectol 3 mg Tabletten	Tablette	EurimPharm Arzneimittel GmbH	18848305	AP
Ivermectin	P02CF01	Stromectol 3 mg Tabletten	Tablette	EurimPharm Arzneimittel GmbH	18848334	AP
Ivermectin	P02CF01	Stromectol 3 mg Tabletten	Tablette	EurimPharm Arzneimittel GmbH	18848340	AP
Ivermectin	P02CF01	Stromectol 3 mg Tabletten	Tablette	EurimPharm Arzneimittel GmbH		LP
Lamivudin	J05AF05	Epivir 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen – OP240ml	Lösung	Glaxo Group Ltd.	07518473	LS
Lamivudin	J05AF05	Epivir 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen – OP240ml	Lösung	ViiV Healthcare B.V.	07518473	AS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 100mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM GmbH	04087788	AS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 100mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM GmbH	04087794	AS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 100mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM GmbH	04087802	AS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 100mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	04087788	LS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 100mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	04087794	LS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 100mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	04087802	LS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 200mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM GmbH	04087819	AS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 200mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM GmbH	04087825	AS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 200mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	04087819	LS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 200mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	04087825	LS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 50mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM GmbH	04087653	AS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 50mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM GmbH	04087682	AS



Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 50mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM GmbH	04087771	AS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 50mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	04087653	LS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 50mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	04087682	LS
Lamotrigin	N03AX09	Lamotrigin STADA 50mg Tabletten	Tablette	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	04087771	LS
Levetiracetam	N03AX14	Levetiracetam – 1 A Pharma 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	BB Farma s.r.l.		AA
Levetiracetam	N03AX14	Levetiracetam AL 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	BB Farma s.r.l.		AA
Levetiracetam	N03AX14	Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	CC - Pharma GmbH		AA
Levetiracetam	N03AX14	Levetiracetam STADA 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	STADAPHARM GmbH	17934942	AS
Levetiracetam	N03AX14	Levetiracetam STADA 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	STADAPHARM GmbH	17934959	AS
Levetiracetam	N03AX14	Levetiracetam STADA 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	STADAPHARM GmbH	17934965	AS
Levetiracetam	N03AX14	Levetiracetam STADA 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	17934942	LS
Levetiracetam	N03AX14	Levetiracetam STADA 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	17934959	LS
Levetiracetam	N03AX14	Levetiracetam STADA 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	17934965	LS
Levetiracetam	N03AX14	Levetiracetam UCB 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Lösung zum Einnehmen	BB Farma s.r.l.		AA
Morphin	N02AA01	Oramorph 20 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Candoro ethics GmbH	18905428	AP
Morphin	N02AA01	Oramorph 20 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Candoro ethics GmbH		LP
Permethrin	P03AC04	permethrin-biomo Creme 5 %	Creme	biomo pharma GmbH	18771844	AP



Wirkstoff	ATC-Code	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsinhaber	PZN	Typ
Phytomenadion	B02BA01	Konaktion MM 10 mg	Lösung	EurimPharm Arzneimittel GmbH	15607920	LP
Phytomenadion	B02BA01	Konaktion MM 2 mg	Lösung	EurimPharm Arzneimittel GmbH	15607937	LP
Pyrvinium	P02CX01	Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM 75 mg/5 ml	Suspension zum Einnehmen	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		LA
Salbutamol	R03AC02	Salbutamol STADA Fertiginhalat 1,25 mg/ Einzeldosis Lösung für einen Vernebler	Lösung für einen Vernebler	STADAPHARM GmbH	08730382	AS
Salbutamol	R03AC02	Salbutamol STADA Fertiginhalat 1,25 mg/ Einzeldosis Lösung für einen Vernebler	Lösung für einen Vernebler	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	08730382	LS
Salbutamol	R03AC02	Salbutamol STADA Inhalat 5 mg/ml Lösung für einen Vernebler	Lösung für einen Vernebler	STADAPHARM GmbH	08730399	AS
Salbutamol	R03AC02	Salbutamol STADA Inhalat 5 mg/ml Lösung für einen Vernebler	Lösung für einen Vernebler	STADAPHARM, Gesellschaft mit beschränkter Haftung	08730399	LS