



An

Pharmazeutische Unternehmer und Apotheken

Allgemeinverfügung zu zeitlich befristeten Abweichungen vom Inhalt der Zulassung von alkoholhaltigen Arzneimitteln zur hygienischen Händedesinfektion

Hiermit gibt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit bekannt:

Die Befristung, welche für die alkoholhaltigen Arzneimittel, die ausschließlich zur hygienischen Händedesinfektion zugelassen sind, Abweichungen vom Inhalt der Zulassung gestattet, wird bis zum 30. September 2020, mit folgender Maßgabe verlängert:

- freie Wahl des Wirkstofflieferanten, unter Sicherstellung der Qualität bzw. pharmazeutischer Anforderungen
- Substitution nicht wirksamkeitsrelevanter Hilfsstoffe durch geeignete Alternativen (z.B. Vergällungsmittel), insofern nach Risikobewertung die identische Wirksamkeit gewährt werden kann)
- freie Wahl der primären Packmittel und Packmittelfarben für Flaschen, Spender und Kappen unter Beibehaltung der Qualitätsspezifikation und Vorgaben zur Qualifizierung
- Aussetzung der Spezifikationen zu Sporen in Arzneimitteln zur Beschleunigung der Freigabe
- Gewährleistung der viruziden Wirkung und Unbedenklichkeit der Arzneimittel

Ihre zuständige Landesbehörde wird darüber informiert.

Außerkräfttreten / Widerruf

Diese Allgemeinverfügung tritt mit Ablauf des 30.09.2020 außer Kraft.

Diese Allgemeinverfügung wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn einzulegen.

Wichtige Hinweise für Nutzer der Standardzulassung:

Nur Arzneimittel mit den folgenden Zulassungsnummern sind als begrenzt viruzid wirksam zu betrachten:

- 1999.98.99 (Ethanol 80% V/V)
- 2109.98.99 (Ethanol 80% V/V, vergällt mit Butan-2-on)
- 1599.98.99 (2-Popanol 70% V/V)
- 1599.97.99 (2-Propanol 80% V/V)

Die o.g. Allgemeinverfügung gilt nur, wenn die Indikation der genannten Arzneimittel ausschließlich auf "hygienische Händedesinfektion" begrenzt wird und dies in der Kennzeichnung der Arzneimittel für den Anwender deutlich hervorgehoben wird. Markennamen, die bisher verwendet wurden, sind bei einer Begrenzung der Indikation so abzuändern, dass keine Verwechslungsgefahr bei der Anwendung für andere Desinfektionszwecke gegeben ist.