

Kennzeichnungsvorgaben für Packungsbeilagen älterer Arzneimittel

Für Packungsbeilagen älterer Arzneimittel mit Zulassungsdatum vor dem 30. Juni 2001 sind gemäß 21 CFR 201.80 folgende Angaben sind in der Packungsbeilage vorgeschrieben:

25.11.2020

Von Susanne Scholl

- Beschreibung: Hier unter anderem Markenname, Darreichungsform Menge und Art der Inhaltsstoffe
- Klinische Pharmakologie: Angaben über die biochemische und/oder physiologische Wirkungsweise und über die optimale und sichere Verwendung des Produktes (safe and effective use),
- Indikationen und Gebrauch: Angabe der Krankheiten bzw. Befindlichkeiten bzw. Symptome, gegen die das Arzneimittel eingesetzt wird, Einschränkungen im Hinblick auf den Patientenkreis, dem das Medikament verabreicht werden kann (Einschränkungen beim Alter der Patienten oder für bestimmte Personengruppen), Sicherheitshinweise auf Einschränkungen bei der Einnahme (nur in bestimmten Situationen, nur für bestimmte Zeiträume).
- Gegenanzeigen: Überempfindlichkeiten u.ä., bereits bekannte Gefahren müssen aufgelistet sein. Sind keine Gegenanzeigen bekannt, ist dies anzugeben („none known“).
- Warnhinweise: Angaben über ernsthafte Gegenreaktionen und mögliche Sicherheitsrisiken sowie Gegenmaßnahmen. Besonders gravierende Probleme, insbesondere wenn diese zu ernsthaften Verletzungen oder dem Tod von Patienten führen können, müssen gegebenenfalls in einem besonders hervorgehobenen Kasten/Rahmen erscheinen (boxed warning). Die Angaben in diesem Kasten sollten auf klinischen Daten beruhen. Falls ein solcher Kasten notwendig ist, entscheidet die Food and Drug Administration, wo er in der Packungsbeilage platziert werden soll.
- Vorsichtsmaßnahmen /Einschränkungen: U.a. Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln oder anderen Arzneimitteln, Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei männlichen und weiblichen Patienten, Risiken in der Schwangerschaft. Besondere Einschränkungen bei Jugendlichen und älteren Menschen sollten unter der Rubrik „Indikationen und Gebrauch“ aufgeführt sein.
- Unverträglichkeiten
- Angaben zu Missbrauch und Abhängigkeiten
- Überdosierung
- Dosierung (Stärke der Dosierungen)
- Darreichungsform (Einheiten, in denen das Mittel erhältlich ist)
- Pharmakologie und Toxikologie bei Tieren
- Angaben zu klinischen Studien, Referenzen zu Angaben aus dem Beipackzettel

Alle Angaben müssen in englischer Sprache, gut sichtbar und lesbar und auf dem Etikett erscheinen. Irreführende Angaben hinsichtlich des Einsatzzwecks eines Produktes sind verboten.

Hersteller älterer Produkte können bei der FDA jederzeit freiwillig Packungsbeilagen mit dem neuen Format und Inhalt einreichen.

Dieses Fragment können Sie in folgenden Kontexten finden:

[USA - Marktzugang für Arzneimittel](#)

Dieser Inhalt ist relevant für:

USA

Kennzeichnungsvorschriften

Zoll

Kontakt

Susanne Scholl

Zollexpertin



+49 228 24 993 348



[Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.