



Chargenrückruf oder -austausch

Datum	02.03.2012
Typ	Rückruf
Arzneispezialität	1. BufloMed "S.Med" 300 mg Filmtabletten 2. BufloMed "S.Med" retard 600 mg Filmtabletten
Zulassungsnummer	1. 1-22613 2. 1-22611
Zulassungsinhaberin	S. MED GMBH
Chargennummer(n)	alle
Risikoklasse*	n/a



Chargenrückruf oder -austausch

Geschäftszahl in der AGES PharmMed	INS-640.001-0375
Grund für die Zurückziehung	<p>Die Zulassungsinhaberin hat ihre belieferten Kunden mit Schreiben vom 01.03.2012 informiert, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bezug auf die Entscheidung der Europäischen Kommission - Entscheidung C(2012)1044 vom 13.02.2012 - ein Ruhen der beiden Zulassungen verfügt.</p> <p>Aufgrund von schwerwiegenden kardialen und zentralnervösen Reaktionen, die vorwiegend infolge von Überdosierungen sowie Miss- und Fehlgebrauch im gesamteuropäischen Raum und besonders in Frankreich beobachtet wurden, wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) das Nutzen-Risiko-Verhältnis der oralen Therapie nicht länger als positiv beurteilt. Somit wurden die Zulassungen aller oralen Buflomedil-hältigen Arzneispezialitäten europaweit ausgesetzt.</p>

*<http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/Batchrecall.pdf>