



Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional) (z. H.)
Vorname Nachname Straße
PLZ Ort

Datum: 10.09.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104643489-A-250910-EUIM

PHV-issue: Azithromycin-haltige Arzneimittel zur systemischen Anwendung

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2025) 6251 vom 08.09.2025 betreffend Zulassungen für „Azithromycin-haltige Humanarzneimittel zur systemischen Anwendung“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG entschieden, die Produktinformation der „Azithromycin-haltigen Humanarzneimittel zur systemischen Anwendung“ zu ändern.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 09.10.2025 eine Variation gemäß „Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures.“ beim Institut LCM einzureichen (siehe auch Report from the CMDh meeting held on 22-23 July 2025: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_July_2025.pdf).

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Azithromycin-haltige Arzneimittel zur systemischen Anwendung“– Durchführungsbeschluss der Kommission**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104643489-A-250910-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Heimlich Veronika
am 10.9.2025