

2/1 von 4 DIMDI: AMIS-AM Arzneimittel/Med. Dienst (AF29) © BfArM

**Acemit; Tablette; Medphano Arzneimittel GmbH**

## Allgemeine Angaben

**Eingangsnummer** : 3002026

**Arzneimittelname**: Acemit

**Darreichungsform** : Tablette

**Zielgruppe** : Mensch

## Anwendungsgebiete

**Anwendungsgebiete** : Antiglaukomatosum: Glaukomanfall; akute Drucksanstiege bei Sekundärglaukomen; präoperative Kurzzeitbehandlung des akuten Winkelblockglaukoms; Glaukombehandlung bei unzureichender Wirkung lokaler Antiglaukomatosa. (Stand: 17.11.2005)

**Bemerkung** : BDOST: 701123 /

**Indikation/ATC**: S01EC01 SINNESORGANE - OPHTHALMIKA - GLAUKOMMITTEL UND MIOTIKA - Carboanhydrasehemmer - Acetazolamid

## Administrative Daten

**Zuständigkeit**: BfArM

**Satzart** : Nachzulassung nach Art. 3 §7/§105 AMG

**Zulassungs-/Reg-Nr.(AMG76)** : 3002026.00.00

**Kennziffer** : 00/07/035

**Antragsart** : Antrag auf Verlängerung der Zulassung von nach Art. 3 §7 AMNG angezeigten AM

**PZU-Datum der Zulassung** : 24.11.2005

**Bescheiddatum der Zulassung** : 17.11.2005

**Letzte Bescheidart**: POSITIV Dem Antrag/Subantrag wurde zugestimmt

**Verkehrsfähig** : ja

**letztes Bescheiddatum**: 17.11.2005

**letztes PZU-Datum** : 24.11.2005

**letztes Bundesanzeigerdatum** : 04.08.2006

**letzte Änderungsanzeige(AF30)** : 30.09.2015

**letzte Bekanntmachungsnummer**: 320

## Pharmazeutische Unternehmer

### Antragsteller

Medphano Arzneimittel GmbH  
Maienbergstr. 10 - 12  
D -15562 Rüdersdorf  
Brandenburg

### Hersteller/Wirkstoff

Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Beiname: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
19 Pelplinska St.  
PL -83-200 STAROGARD GDANSKI

### Hersteller/Endfreigabe

Weimer Pharma GmbH  
Im Steingeruest 30  
D -76437 Rastatt  
Baden-Württemberg

Medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstr. 10 - 12  
D -15562 Rüdersdorf  
Brandenburg

### Hersteller/Sonstige

Spreewälder Arzneimittel GmbH  
Schulstr. 9  
D -15913 Märkische Heide  
Brandenburg

### Zusammensetzung

**Anzahl Wirkstoffe :** 01  
**Anwendungsart:** zum Einnehmen  
**Bezugsmenge:** 1 Stück

### Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
00383	Acetazolamid	250.mg

### Hilfsstoffe

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
00190	Maisstärke	7.mg
02798	Mikrokristalline Cellulose	175.mg
32017	Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]	3.5mg
20905	Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)	20.mg
15657	Hochdisperses Siliciumdioxid	4.5mg

### Packungsgrößen-Gruppe/ Verkaufsabgrenzung

**Verkaufsabgrenzung für alle Packungsgrößen-ext :** verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG

**Dauer der Haltbarkeit für alle Packungsgrößen:** 3 J

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung	Dauer/Haltbarkeit
OP100	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	3 J
OP20	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	3 J
OP30	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	3 J

### AM-Klassifikation

dieses AM enthält mindestens einen Stoff, der in der aktuellen Verbotsliste (Welt-Anti-Doping-Code) ohne eine Ausnahmeregelung aufgeführt ist

Antrag auf Zulassung gem. § 21 AMG bzw. Antrag auf Verlängerung gem. § 105 AMG wurde vor dem 30.10.2005 gestellt  
(Parallelimporte werden hierbei nicht betrachtet)

### Bescheidgruppe

**Bescheidart:** POSITIV  
**Bescheiddatum :** 17.11.2005  
**PZU-Datum:** 24.11.2005  
**Bundesanzeigerdatum:** 04.08.2006  
**Bekanntmachungs-Nr.:** 320

### AM-Namen historisch

03.10.1990 Diuramid-Tabletten  
09.12.2004 Diuramid

15.09.2005 Acetazolamid-mp  
22.02.2006 Acemit

2/2 von 4 DIMDI: AMIS-AM Arzneimittel/Med. Dienst (AF29) © BfArM

**Diamox; Tablette; Mercury Pharmaceuticals Limited**

## Allgemeine Angaben

**Eingangsnummer** : 0293806  
**Arzneimittelname**: Diamox  
**Darreichungsform** : Tablette  
**Zielgruppe** : Mensch

## Anwendungsgebiete

**Anwendungsgebiete** : ALLE INDIKATIONEN, BEI DENEN ERFAHRUNGSGEMÄSS CARBOANHYDRASEHEMMER WIRKSAM SIND, Z.B. ÖDEME UNTERSCHIEDLICHER GENESE, LUNGENEMPHYSEM, COR PULMONALE, GLAUKOM, MORBUS MENIERE, HIRNÖDEM, ATEMINSUFFIZIENZ BEI LUNGENEMPHYSEM, PANKREATITIS UND PANKREASFISTELN, ZEREBRALE KRAMPFANFÄLLE . /  
**Indikation/ATC**: S01EC01 SINNESORGANE - OPHTHALMIKA - GLAUKOMMITTEL UND MIOTIKA - Carboanhydrasehemmer - Acetazolamid

## Administrative Daten

**Zuständigkeit**: BfArM  
**Satzart** : Nachzulassung nach Art. 3 §7/§105 AMG  
**Register-Nr.(AMG61)** : D1188  
**Antragsart** : Antrag auf Verlängerung der Zulassung von nach Art. 3 §7 AMNG angezeigten AM  
**Letzte Bescheidart**: FIKTIV Arzneimittel verkehrsfähig; muss aber noch abschliessend bearbeitet werden  
**Verkehrsfähig** : ja  
**letzte Änderungsanzeige(AF30)** : 03.08.2015

## Pharmazeutische Unternehmer

### Antragsteller

Mercury Pharmaceuticals Limited  
Capital House, 85 King William Street  
GB -EC4N 7BL LONDON

### Hersteller/Wirkstoff

Nakoda Chemicals Limited D-9, Smr Niranjn Jupiter Colony  
Road N°2, Sikh Road  
IND -500 009 SECUNDERABAD, ANDHRA PRADESH

### Hersteller/Endfreigabe

Custom Pharmaceuticals Ltd.  
Conway Street  
GB -BN3 3LW HOVE, EAST SUSSEX

### Hersteller/Sonstige

Lederle Arzneimittel GmbH [HIST]  
Wienburgstr. 207  
D -48159 Münster  
Nordrhein-Westfalen

Wyeth-Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung [HIST]  
Wienburgstr. 207  
D -48159 Münster  
Nordrhein-Westfalen

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Str. 5  
D -82515 Wolfratshausen  
Bayern

Custom Pharmaceuticals Ltd.  
Conway Street  
GB -BN3 3LW HOVE, EAST SUSSEX

Custom Pharmaceuticals Limited (BS)  
Unit 2, Fairway Trading Estate Moulsecomb Way  
GB -BN2 4PB BRIGHTON, EAST SUSSEX

## Zusammensetzung

**Anzahl Wirkstoffe :** 01  
**Anwendungsart:** zum Einnehmen  
**Bezugsmenge:** 1 Stück

### Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
00383	Acetazolamid	250.mg

## Packungsgrößen-Gruppe/ Verkaufsabgrenzung

**Verkaufsabgrenzung für alle Packungsgrößen-ext :** verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung
OP100	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG
OP30	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG
AP500	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG

## AM-Namen historisch

01.01.1978 Diamox

2/3 von 4 DIMDI: AMIS-AM Arzneimittel/Med. Dienst (AF29) © BfArM

Diamox parenteral; Trockensubstanz; Mercury Pharmaceuticals Limited

## Allgemeine Angaben

**Eingangsnummer :** 0293769  
**Arzneimittelname:** Diamox parenteral  
**Darreichungsform :** Trockensubstanz  
**Zielgruppe :** Mensch

## Anwendungsgebiete

**Anwendungsgebiete :** ALLE INDIKATIONEN, BEI DENEN ERFAHRUNGSGEMÄSS CARBOANHYDRASEHEMMER WIRKSAM SIND, Z.B. ÖDEME UNTERSCHIEDLICHER GENESE, LUNGENEMPHYSEM, COR PULMONALE, GLAUKOM, MORBUS MENIERE, HIRNÖDEM, ATEMINSUFFIZIENZ BEI LUNGENEMPHYSEM, PANKREATITIS UND PANKREASFISTELN, ZEREBRALE KRAMPFANFÄLLE . /  
**Indikation/ATC:** S01EC01 SINNESORGANE - OPHTHALMIKA - GLAUKOMMITTEL UND MIOTIKA - Carboanhydrasehemmer - Acetazolamid

## Administrative Daten

**Zuständigkeit:** BfArM

**Satzart :** Nachzulassung nach Art. 3 §7/§105 AMG

**Register-Nr.(AMG61) :** D1189

**Antragsart :** Antrag auf Verlängerung der Zulassung von nach Art. 3 §7 AMNG angezeigten AM

**Letzte Bescheidart:** FIKTIV Arzneimittel verkehrsfähig; muss aber noch abschliessend bearbeitet werden

**Verkehrsfähig :** ja

**letzte Änderungsanzeige(AF30) :** 03.08.2015

## Pharmazeutische Unternehmer

### Antragsteller

Mercury Pharmaceuticals Limited  
Capital House, 85 King William Street  
GB -EC4N 7BL LONDON

### Hersteller/Wirkstoff

Nakoda Chemicals Limited D-9, Smr Niranjn Jupiter Colony  
Road N°2, Sikh Road  
IND -500 009 SECUNDERABAD, ANDHRA PRADESH

### Hersteller/Endfreigabe

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstr. 1-5  
D -35423 Lich  
Hessen

Wyeth Lederle S.r.l.  
Via Nettunese 90  
I -04011 APRILIA

Mercury Pharmaceuticals Limited  
Capital House, 85 King William Street  
GB -EC4N 7BL LONDON

Custom Pharmaceuticals Ltd.  
Conway Street  
GB -BN3 3LW HOVE, EAST SUSSEX

### Hersteller/Sonstige

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstr. 1-5  
D -35423 Lich  
Hessen

Wyeth-Ayerst Lederle, Inc.  
 Km 9.7, 65th Infantry Avenue  
 PR -00987 CAROLINA

## Zusammensetzung

**Anzahl Wirkstoffe :** 01

**Anwendungsart:** Injektion intravenös  
 Injektion intramuskulär

**Bezugsmenge:** Injektionsflasche a 549.45 mg

## Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
05490	Acetazolamid-Natrium	500.mg

## Packungsgrößen-Gruppe/ Verkaufsabgrenzung

**Verkaufsabgrenzung für alle Packungsgrößen-ext :** verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2) AMG

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung
OP1	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2) AMG
AP20	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2) AMG
AP60	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2) AMG

## AM-Namen historisch

01.01.1978 Diamox parenteral

2/4 von 4 DIMDI: AMIS-AM Arzneimittel/Med. Dienst (AF29) © BfArM

Glaupax; Tablette; OmniVision GmbH

## Allgemeine Angaben

**Eingangsnummer :** 0309022

**Arzneimittelname:** Glaupax

**Darreichungsform :** Tablette

**Zielgruppe :** Mensch

## Anwendungsgebiete

**Anwendungsgebiete :** Dieses Arzneimittel ist indiziert 1. Dieses Arzneimittel wird als zusätzliches Arzneimittel in Kombination mit anderen Augeninnendruck senkenden, lokal angewendeten Arzneimitteln (außer Carboanhydrase-Hemmern) empfohlen, wenn die Monotherapie mit diesen Arzneimitteln oder eine andere nebenwirkungsärmere lokale Therapie keine ausreichende Senkung des Augeninnendrucks erzielt hat, oder wenn eine lokale Therapie nicht durchführbar ist. 2. In diesen Fällen ist dieses Arzneimittel zu empfehlen zur Behandlung des primären chronischen Weitwinkelglaukoms (Offenwinkelglaukoms) der präoperativen Kurzzeitbehandlung des akuten Winkelblockglaukoms zusammen mit Miotika und Osmotika, zur Behandlung von Sekundärglaukom, sowie nach Katarakt- und Glaukomoperationen um einen Anstieg des Augeninnendrucks vorzubeugen. (Stand: 20.03.2007)

**Indikation/ATC:** S01EC01 SINNESORGANE - OPHTHALMIKA - GLAUKOMMITTEL UND MIOTIKA - Carboanhydrasehemmer - Acetazolamid

## Administrative Daten

**Zuständigkeit:** BfArM

**Satzart :** Nachzulassung nach Art. 3 §7/§105 AMG

**Zulassungs-/Reg-Nr.(AMG76) :** 6309022.00.00

**Register-Nr.(AMG61) :** 46756

**Antragsart :** Antrag auf Verlängerung der Zulassung von nach Art. 3 §7 AMNG angezeigten AM

**PZU-Datum der Zulassung :** 30.09.2005

**Bescheiddatum der Zulassung :** 22.09.2005

**Letzte Bescheidart:** POSITIV Dem Antrag/Subantrag wurde zugestimmt

**Verkehrsfähig** : ja

**letztes Bescheiddatum**: 22.09.2005

**letztes PZU-Datum** : 30.09.2005

**letztes Bundesanzeigerdatum** : 30.06.2006

**letzte Änderungsanzeige(AF30)** : 23.12.2015

**letzte Bekanntmachungsnummer**: 318

### Parallelimportinformationen

---

**Parallelimport** : Zulassung, auf die von Parallelimport Bezug genommen wird

**Parallelimport(e) zum aktuellen AM:**

**Eingangsnummer Bescheidart Bescheiddatum Zulassungsnummer**

2195923            OFFEN

### Pharmazeutische Unternehmer

---

#### Antragsteller

OmniVision GmbH  
Lindberghstr. 9  
D -82178 Puchheim  
Bayern

#### Hersteller/Wirkstoff

Nakoda Chemicals Limited D-9, Smr Niranjn Jupiter Colony  
Road N°2, Sikh Road  
IND -500 009 SECUNDERABAD, ANDHRA PRADESH

#### Hersteller/Endfreigabe

Artesan Pharma GmbH & Co.KG  
Wendlandstr. 1  
D -29439 Lüchow  
Niedersachsen

#### Hersteller/Sonstige

Artesan Pharma GmbH & Co.KG  
Wendlandstr. 1  
D -29439 Lüchow  
Niedersachsen

FRINO Pharm e.K.  
Keplerweg 3  
D -82538 Geretsried  
Bayern

### Zusammensetzung

---

**Anzahl Wirkstoffe** : 01

**Anwendungsart**: zum Einnehmen

**Bezugsmenge**: 1 Stück

#### Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
00383	Acetazolamid	250.mg

**Hilfsstoffe**

ASK-Nr.	Stoffname	Bemerkung	Stoffmenge	MMG
00190	Maisstärke		80.mg	
00061	Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat		115.mg	
00131	Gelatine		2.5mg	
12816	Glycerol 85%		3.mg	
02798	Mikrokristalline Cellulose		30.mg	
02848	Alginsäure		1.75mg	
00315	Talkum		25.mg	
15598	Magnesiumstearat (Ph.Eur.)		2.5mg	
01357	Povidon	mit Angaben zur Viskosität	12.mg	Viskosität K 30

**Packungsgrößen-Gruppe/ Verkaufsabgrenzung**

**Verkaufsabgrenzung für alle Packungsgrößen-ext** : verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG

**Dauer der Haltbarkeit für alle Packungsgrößen:** 5 J

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung	Dauer/Haltbarkeit
OP10	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	5 J
OP100	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	5 J
OP30	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	5 J
OP40	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	5 J
OP60	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	5 J
UM10	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	5 J

**AM-Klassifikation**

dieses AM enthält mindestens einen Stoff, der in der aktuellen Verbotliste (Welt-Anti-Doping-Code) ohne eine Ausnahmeregelung aufgeführt ist

**Bescheidgruppe**

**Bescheidart:** POSITIV

**Auflagen:** J

**Bescheiddatum :** 22.09.2005

**PZU-Datum:** 30.09.2005

**Bundesanzeigerdatum:** 30.06.2006

**Bekanntmachungs-Nr.:** 318

**AM-Namen historisch**

01.01.1978 GLAUPAX DISPERSA

13.05.1986 Glaupax