

Anhang I

Verzeichnis der national zugelassenen Arzneimittel

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Pelpharma Handels GmbH	Keracutan	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Pelpharma Handels GmbH	Keracutan	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Galderma International	Differin	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Österreich	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH	Dipalen	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Österreich	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH	Dipalen	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Österreich	Galderma International	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Meda Pharma GmbH	Acnatac	Clindamycin Phosphate 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Isotrexin	Erythromycin 20mg/g, Isotretinoin 0.5mg/g	Gel	Anwendung auf der Haut
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Isotrex	Isotretinoin 0.05% w/W	Gel	Anwendung auf der Haut
Österreich	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Louis Widmer GmbH At	Keratosis + Tretinoin	Tretinoin 0.03g/100 G, Harnstoff 12g/100 G	Creme	Topische Anwendung
Österreich	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma B.V.	Acitretine Aurobindo	Acitretin 10mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Aurobindo Pharma B.V.	Acitretine Aurobindo	Acitretin 25mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalen 0.1g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Belgien	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Belgien	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Belgien	Galderma Benelux B.V.	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Belgien	S.A. Meda Pharma N.V.	Treclinax	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Belgien	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics Sa	Isotrétinoïne Eg	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Laboratoires Smb S.A.	Isosupra Lidose	Isotretinoin 16mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz N.V.	Isotretinoïne Sandoz	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Laboratoires Smb S.A.	Isosupra Lidose	Isotretinoin 8mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Actavis Group Ptc Ehf.	неотигазон	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Actavis Group Ptc Ehf.	неотигазон	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Glaxosmithkline Eood	ТОКТИНО	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Glaxosmithkline Eood	ТОКТИНО	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	акнатак 10 Acnatac 10	Clindamycin Phosphat 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Bulgarien	Roche Bulgarien Eood	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Sopharma Ad	Acnederm	Tretinoin 0.5mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Kroatien	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Belupo D.D.	Sona	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Kroatien	Belupo D.D.	Sona	Adapalen 1mgg	Creme	Anwendung auf der Haut
Kroatien	Roche D.O.O.	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Galderma International	Adaferin	Adapalen 0.1% w/W	Gel	Anwendung auf der Haut
Zypern	Meda Pharmaceuticals S.A.	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Zypern	Glaxosmithkline (Zypern) Limited	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Zypern	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Rotren	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Rotren	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Galderma International	Differine	Adapalen 0.1g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	Galderma International	Differine	Adapalen 0.1g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	Belupo, S.R.O.	Belakne	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	Belupo, S.R.O.	Belakne	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	Glaxosmithkline S.R.O.	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Glaxosmithkline S.R.O.	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Meda Pharma S.R.O.	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	Glaxosmithkline S.R.O.	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	Almirall Hermal Gmbh	Aknemycin Plus	Erythromycin 40mg G, Tretinoin 0.25mg G	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Dänemark	Galderma Nordic Ab	Redap	Adapalen 1mgg	Creme	Anwendung auf der Haut
Dänemark	Galderma Nordic Ab	Redap	Adapalen 1mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Dänemark	Stiefel Laboratories (Irland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Stiefel Laboratories (Irland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Meda As	Acnatac	Clindamycin Phosphate 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Dänemark	Stiefel Laboratories (Irland) Ltd	Isotrex	Isotretinoin 0.05% w/W	Gel	Anwendung auf der Haut
Dänemark	Sandoz A/S	Accutin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Acnenor	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Isomacne	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Pharmathen S.A.	Isotretinoin Orion	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Hexal AG	Pharmiso	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S	Accutin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Acnenor	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Isomacne	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Pharmathen S.A.	Isotretinoin Orion	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Hexal AG	Pharmiso	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Estland	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Estland	Galderma International	Differin	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Estland	Galderma International	Differin	Adapalen 1mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Estland	Meda Pharma Sia	Treclinac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Estland	Roche Eesti Oü	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Roche Eesti Oü	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Finnland	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Finnland	Glaxosmithkline Oy	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Glaxosmithkline Oy	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Meda Oy	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Louis Widmer Gmbh De	Wicaran	Dexpanthenol 0.1mg G, Tretinoin 3µg G, Harnstoff 1.2mg G	Creme	Topische Anwendung
Finnland	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Roche Oy	Roaccutan	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Pharmathen S.A.	Isotretinoin Orion	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Roche Oy	Roaccutan	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoin 0.25mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Finnland	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoin 0.25mg/Mg	Creme	Anwendung auf der Haut
Finnland	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoin 0.5mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Finnland	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoin 0.5mg/Mg	Creme	Anwendung auf der Haut
Finnland	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Generiques	Soriatane	Acitretin 10mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Arrow Generiques	Soriatane	Acitretin 25mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis Frankreich	Adapalene Zentiva	Adapalen 0.1%	Creme	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Teva Santé	Adapalene Teva	Adapalen 0.1g G	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Teva Santé	Adapalene Teva	Adapalen 0.1g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Sanofi-Aventis Frankreich	Adapalène Zentiva	Adapalen 0.1g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Galderma International	Differine	Adapalen 0.1g/100g	Creme	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Galderma International	Differine	Adapalen 0.1g/100g	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Galderma International	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Stiefel Laboratories (Irland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Stiefel Laboratories (Irland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Meda Pharma Sas	Zanea	Clindamycin Phosphat 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Stiefel Laboratories (Irland) Ltd	Antibiotrex	Erythromycin 20mg, Isotretinoin 0.5mg	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Laboratoires Bailleul Sa	Erylik	Erythromycin 4g/100 G, Tretinoin 0.025g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Societe D'etudes Et De Recherches Pharmaceutiques (Serp)	Roaccutane	Isotretinoin 0.05g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazaroten 0.05g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazaroten 0.1g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Galderma International	Retacnyl	Tretinoin 0.025g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Laboratoires Bailleul Sa	Effederm	Tretinoin 0.05g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Laboratoires Bailleul Sa	Ketrel	Tretinoin 0.05g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoin 0.05g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Galderma International	Retacnyl	Tretinoin 0.05g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Laboratoires Bailleul Sa	Effederm	Tretinoin 0.05g/100 Ml	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Galderma International	Retacnyl	Tretinoin 0.05g/100g	Creme	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoin 0.1g	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Dermapharm Ag	Acicutan	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Dermapharm Ag	Acicutan	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Galderma Laboratorium Gmbh	Differin	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Galderma Laboratorium Gmbh	Differin	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik Gmbh	Dipalen	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH	Dipalen	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Galderma Laboratorium GmbH	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Galderma Laboratorium GmbH	Fasker	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Almirall Hermal GmbH	Aknemycin Plus	Erythromycin 40mg G, Tretinoin 0.25mg G	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Louis Widmer Gmbh De	Pigmanorm	Hydrocortisone 10mg G, Tretinoin 1mg G, Hydroquinone 50mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Isotrex	Isotretinoin 0.5mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Isotrex	Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Dermapharm Ag	Isoderm	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Galenpharma Gmbh	Isogalen	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG	Isotret	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Isotretinoin Puren	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Isotrex	Isotretinoin 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Dermapharm Ag	Isoderm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Galenpharma Gmbh	Isogalen	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG	Isotret	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Isotretinoin Puren	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Pierre Fabre Dermokosmetik	Zorac	Tazaroten 0.05g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Pierre Fabre Dermokosmetik	Zorac	Tazaroten 0.1g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG	Cordes Vas	Tretinoin 0.05g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Carinopharm GmbH	Balisa Vas	Tretinoin 0.3mg G, Harnstoff 120mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Louis Widmer GmbH De	Carbamid + Vas Creme	Tretinoin 0.3mg G, Harnstoff 120mg G	Creme	Topische Anwendung
Deutschland	Dermapharm AG	Ureotop + Vas	Tretinoin 0.3mg G, Harnstoff 120mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Pierre Fabre Dermokosmetik	Airol	Tretinoin 0.5mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Galderma Hellas S.A.	Adaferin	Adapalen 0.1%	Creme	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Galderma Hellas S.A.	Adaferin	Adapalen 0.1%	Gel	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Galderma Hellas S.A.	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Cehado	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Cehado	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Treticlin	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Meda Pharmaceuticals S.A.	Acnatac	Clindamycin Phosphat 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Retmicin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.05mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Stiefotrex	Isotretinoin 0.05% w/W	Gel	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Pharmathen Hellas S.A.	A-Cnotren	Isotretinoin 0.5mg	Gel	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Target Pharma Single Member Private Ltd	Tretin	Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Png Gerolymatos Medical A.E.	Tretin	Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Nexus Medicals S.A.	Accuran	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.	Acnogen	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Pharmathen Hellas S.A.	A-Cnotren	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Gap S.A.	Reducar	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmathen S.A.	Rocne	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Target Pharma Single Member Private Ltd	Tretin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Png Gerolymatos Medical A.E.	Tretin	Isotretinoin 10mgg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Nexus Medicals S.A.	Accuran	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm S.A.	Acnogen	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Pharmathen Hellas S.A.	A-Cnotren	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Gap S.A.	Reducar	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmathen S.A.	Rocne	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Target Pharma Single Member Private Ltd	Tretin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Png Gerolymatos Medical A.E.	Tretin	Isotretinoin 20mgg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Farmachrom A.E.	Dermium	Tazaroten 0.1g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Pierre Fabre Hellas / Griechenland	Airol	Tretinoin 0.5mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Ungarn	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Galderma International	Differin	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Ungarn	Galderma International	Differin	Adapalen 1mgg	Creme	Anwendung auf der Haut
Ungarn	Meda Pharma Ungarn Kft.	Acnex	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Ungarn	Glaxosmithkline Kft.	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Ungarn	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Actavis Group Ptc Ehf.	Inerta	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Teva Magyarorszá Zrt	Isotretinoin Teva	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Roche (Magyarország) Kft	Roaccutan	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	S.C. Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Actavis Group Ptc Ehf.	Inerta	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Teva Magyarország Zrt	Isotretinoin Teva	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Roche (Magyarország) Kft	Roaccutan	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	S.C. Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Island	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Island	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalen 1mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Island	Stiefel Laboratories (Irland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Island	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Island	Meda Ab	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Actavis Hf.	Decutan	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Island	Actavis Hf.	Decutan	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Island	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapalen 0.1% w/W	Creme	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapalen 0.1% w/W	Gel	Anwendung auf der Haut
Irland	Glaxosmithkline (Irland) Limited	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Irland	Glaxosmithkline (Irland) Limited	Isotrex	Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Irland	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Difa Cooper S.P.A.	Zorias	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Difa Cooper S.P.A.	Zorias	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Galderma Italia S.P.A.	Differin	Adapalen 0.1g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Galderma Italia S.P.A.	Differin	Adapalen 0.1g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Galderma Italia S.P.A.	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Meda Pharma S.P.A.	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Stiefel Laboratories (Irland) Ltd	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrex	Isotretinoin 0.05mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotretinoina Stiefel	Isotretinoin 0.5mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Fidia Farmaceutici S.P.A	Aisoskin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Isoriac	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Difa Cooper S.P.A.	Isotretinoina Difa Cooper	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Fidia Farmaceutici S.P.A	Aisoskin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Isoriac	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Difa Cooper S.P.A.	Isotretinoina Difa Cooper	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Difa Cooper S.P.A.	Isotretinoina Difa	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Zorac	Tazaroten 0.05g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Zorac	Tazaroten 0.1g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Savoma Medicinali Spa	Tretinoina Same Savoma Medicinali	Tretinoin 0.05g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Airol	Tretinoin 0.5mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Airol	Tretinoin 0.5mg/MI	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Italien	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Galderma International	Differin	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Lettland	Galderma International	Differin	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Lettland	Meda Pharma Sia	Treclinac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Roche Latvija Sia	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Roche Latvija Sia	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Litauen	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Litauen	Galderma International	Differin	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Litauen	Galderma International	Differin	Adapalen 1mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Litauen	Meda Pharma Sia	Treclinac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Litauen	Uab "roche Lietuva"	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Litauen	Uab "roche Lietuva"	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalen 0.1%	Creme	Anwendung auf der Haut
Luxemburg	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalen 0.1%	Gel	Anwendung auf der Haut
Luxemburg	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Luxemburg	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Luxemburg	Galderma Benelux B.V.	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Luxemburg	S.A. Meda Pharma N.V.	Treclinax	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Luxemburg	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné Gé	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné Gé	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné Gé	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoin 0.05g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Malta	Galderma International	Differin	Adapalen 0.1% w/W	Creme	Anwendung auf der Haut
Malta	Galderma International	Differin	Adapalen 0.1% w/W	Gel	Anwendung auf der Haut
Malta	Galderma International	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Malta	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Malta	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Malta	Meda Pharmaceuticals Ltd	Treclin	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.025mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Malta	Actavis Group Hf.	Decutan	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Actavis Group Hf.	Decutan	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Acitretina Ifc	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V.	Acitretine Cf	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Regiomedica Gmbh	Regioderm	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Dermapharm Ag	Keraderm	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Acitretina Ifc	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V.	Acitretine Cf	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Regiomedica Gmbh	Regioderm	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Dermapharm Ag	Keraderm	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Niederlande	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Meda Pharma B.V.	Treclinac	Clindamycin Phosphat 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.	Isotretinoïne Aurobindo	Isotretinoin 10mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Mylan B.V.	Isotretinoïne Mylan	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V	Isotretinoïne Pch	Isotretinoin 10mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.	Isotretinoïne Sandoz	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma B.V.	Isotretinoïne Aurobindo	Isotretinoin 20mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.	Isotretinoïne Mylan	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V	Isotretinoïne Pch	Isotretinoin 20mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.	Isotretinoïne Sandoz	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Pierre Fabre Benelux	Acid A Vit	Tretinoin 0.5mg G	Creme	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Norwegen	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalen 1mgg	Creme	Anwendung auf der Haut
Norwegen	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalen 1mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Norwegen	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Meda As	Zalna	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Norwegen	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Acitren	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Acitren	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Polen	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Acnelec	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Acnelec	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Polen	Galderma Polska Sp. Z O.O.	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Polen	Galderma Polska Sp. Z O.O.	Differin	Adapalen 1mgg	Creme	Anwendung auf der Haut
Polen	Galderma Polska Sp. Z O.O.	Differin	Adapalen 1mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Polen	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Polen	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Almirall Hermal GmbH	Aknemycin Plus	Erythromycin 40mg G, Tretinoin 0.25mg G	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Polen	Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków Sp Z O.O.	Izotziaja	Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Polen	Actavis Group Ptc Ehf.	Actaven	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Axxon Sp. Z O.O.	Axotret	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Pierre Fabre Dermatologie	Curacne	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Isoderm	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Izotek	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Vitama S.A.	Tretoskin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Actavis Group Ptc Ehf.	Actaven	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Axxon Sp. Z O.O.	Axotret	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Pierre Fabre Dermatologie	Curacne	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Isoderm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Jenson	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Izotek	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Vitama S.A.	Tretoskin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Pierre Fabre Dermatologie	Curacne	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Jenson	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Stiefel Laboratories (Irland) Ltd	Isotrex	Isotretinoin 500µg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Polen	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Jenson	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazaroten 0.5mg G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazaroten 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Polen	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Atrederm 0.025%	Tretinoin 250µg/MI, D1- Alpha Tocopherol Acetat 50µg/MI	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Polen	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoin 500µg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Atrederm 0,05%	Tretinoin 500µg/MI, D1- Alpha Tocopherol Acetat 100µg/MI	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal	Differin	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal	Differin	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Portugal	Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Portugal	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Portugal	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Portugal	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Isotrex	Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Isotretinoína Aurovitas	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Isotretinoína Generis	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Axone, Lda.	Isotretinoína Mer	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Isotretinoína Orotrex	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Pfdc / Portugal	Isotretinoína Pierre Fabre	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Isotretinoína Generis	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Axone, Lda.	Isotretinoína Mer	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Isotretinoína Orotrex	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Pfdc / Portugal	Isotretinoína Pierre Fabre	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Pfdc / Portugal	Isotretinoína Pierre Fabre	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Pfdc / Portugal	Locacid	Tretinoin 0.05g	Creme	Anwendung auf der Haut
Portugal	Laboratoires Bailleul Sa	Ketrel	Tretinoin 0.05g/100 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Portugal	Pfdc / Portugal	Locacid	Tretinoin 0.1g	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Portugal	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Rumänien	Glaxosmithkline (Gsk) S.R.L.	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Roche Romania Srl	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Galderma International	Differine	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Slowakei	Galderma International	Differine	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Slowakei	Belupo, S.R.O.	Belakne	Adapalen 1mgg	Creme	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Belupo, S.R.O.	Belakne	Adapalen 1mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Slowakei	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Meda Pharma Spol. S R.O.	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Slowakei	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Slowakei	Almirall Hermal Gmbh	Aknemycin Plus	Erythromycin 40mg G, Tretinoin 0.25mg G	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Slowakei	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Roche Slovensko S.R.O.	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Roche Slovensko S.R.O.	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoin 15mg/30 G	Creme	Anwendung auf der Haut
Slowenien	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Belupo D.O.O.	Belakne	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Slowenien	Belupo D.O.O.	Belakne	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Slowenien	Glaxosmithkline D.O.O.	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Glaxosmithkline D.O.O.	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Zalna	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Slowenien	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Zalna	Clindamycin Phosphat 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Slowenien	Roche Farmaceutvska Družba D.O.O.	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Roche Farmaceutska Družba D.O.O.	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain,s.A.U.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain,s.A.U.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Galderma, S.A.	Differine	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Spanien	Laboratorios Galderma, S.A.	Differine	Adapalen 1mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Spanien	Laboratorios Galderma, S.A.	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Spanien	Laboratorios Galderma, S.A.	Tactuoben	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Spanien	Stiefel Farma, S.A.	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Stiefel Farma, S.A.	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Meda Pharma S.A.U.	Treclinac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Spanien	Stiefel Farma, S.A.	Isotrex	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Spanien	Stiefel Farma, S.A.	Isotrex	Isotretinoin 0.05% w/W	Gel	Anwendung auf der Haut
Spanien	Laboratorios Viñas, S.A.	Acnemin	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A	Flexresan	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Isdin, S.A.	Isdiben	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Bama-Geve, S.L.U.	Mayesta	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Viñas, S.A.	Acnemin	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A	Flexresan	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Isdin, S.A.	Isdiben	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Bama-Geve, S.L.U.	Mayesta	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Isdin, S.A.	Isdiben	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Pierre Fabre Iberica / Spain	Zorac	Tazaroten 0.05g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut
Spanien	Pierre Fabre Iberica / Spain	Zorac	Tazaroten 0.1g/100 G	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Ferrer Internacional, S.A.	Retirides	Tretinoin 0.05%	Creme	Anwendung auf der Haut
Spanien	Ferrer Internacional, S.A.	Retirides	Tretinoin 0.25mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Spanien	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Ferrer Internacional, S.A.	Retirides	Tretinoin 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Spanien	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Neocare	Tretinoin 4mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Schweden	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalen 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Schweden	Galderma Nordic Ab	Tactuo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Schweden	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalen 1mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Schweden	Meda Ab	Acnatac	Clindamycin Phosphat 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Schweden	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Genus Pharmaceuticals Limited	Acitretin Genus Pharmaceuticals	Acitretin 10mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Genus Pharmaceuticals Limited	Acitretin Genus Pharmaceuticals	Acitretin 25mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapalen 0.1% w/W	Creme	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapalen 0.1% w/W	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Galderma (Uk) Limited	Epiduo	Adapalen 1mg G, Benzoyl Peroxid 25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoin 30mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Meda Pharmaceuticals Ltd	Treclin	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Almirall Hermal GmbH	Aknemycin Plus	Erythromycin 40mg G, Tretinoin 0.25mg G	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrex	Isotretinoin 0.05% w/W	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrex	Isotretinoin 0.5mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Ranbaxy (Uk) Limited	Isotretinoin Ranbaxy (Uk)	Isotretinoin 10mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrex	Isotretinoin 1mg G	Creme	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Isotretinoin Alliance Pharmaceuticals	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Ennogen Healthcare Limited	Isotretinoin Ennogen Healthcare	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Ranbaxy (Uk) Limited	Isotretinoin Ranbaxy (Uk)	Isotretinoin 20mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Sandoz Ltd	Isotretinoin Sandoz Ltd	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Ennogen Healthcare Limited	Reticutan	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Rizuderm	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoin 40mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Ennogen Healthcare Limited	Isotretinoin Ennogen Healthcare Limited	Isotretinoin 5mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Isotretinoin Alliance Pharmaceuticals	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Rizuderm	Isotretinoin 5mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Allergan Pharmaceuticals Irland	Zorac	Tazaroten 0.1mg/100 Mg	Gel	Anwendung auf der Haut

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Meda Pharmaceuticals Ltd	Atralin	Tretinoin 0.05% w/W	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Tretinoin Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Anhang II

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Am 7. Juli 2016 veranlasste das Vereinigte Königreich ein Verfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG aufgrund von Pharmakovigilanzdaten und ersuchte den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) um eine Überprüfung der existierenden Routine-Risikominimierungsmaßnahmen für die oralen und topischen Retinoide, um sicherzustellen, dass die verfügbaren Daten und die Risiken im Zusammenhang mit den unerwünschten teratogenen Wirkungen und neuropsychiatrischen Störungen in der Produktinformation richtig und einheitlich wiedergegeben werden, soweit dies angemessen und durch Daten belegt ist. Ferner wurde der PRAC ersucht, etwaige zusätzliche Risikominimierungsmaßnahmen dahingehend zu überprüfen, ob diese in Bezug auf die Bereitstellung von Informationen und die Durchführung eines wirksamen Risikomanagements, das einer entsprechenden Überwachung unterliegt, optimal sind. Der PRAC sollte in diesem Zusammenhang die Auswirkungen der o. g. Bedenken auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von retinoidhaltigen Arzneimitteln beurteilen und eine Empfehlung dazu abgeben, ob die Zulassung der betreffenden Präparate aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollte.

Nach Prüfung aller verfügbaren Daten im Zusammenhang mit den vorgebrachten Bedenken verabschiedete der PRAC am 8. Februar 2018 eine Empfehlung, die anschließend vom CHMP gemäß Artikel 107 Buchstabe k der Richtlinie 2001/83/EG berücksichtigt wurde.

Gesamtzusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung des PRAC

Der PRAC überprüfte alle verfügbaren Daten aus präklinischen Studien, Pharmakovigilanzdaten, der veröffentlichten Fachliteratur und Spontanmeldungen über die Risiken im Zusammenhang mit den unerwünschten teratogenen Wirkungen und neuropsychiatrischen Störungen bei Anwendung oraler und topischer Retinoide. Darüber hinaus wurden in der Empfehlung auch die Meinungen von Patienten und medizinischem Fachpersonal in Bezug auf Kommunikation, Bewusstsein und Verständnis der Risiken von Retinoiden während einer Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter sowie deren Ansichten über Möglichkeiten zur Verbesserung der Risikokommunikation berücksichtigt.

Die Prüfung bestätigt die bereits bekannten teratogenen Risiken in Verbindung mit der Anwendung oraler Retinoide bei Schwangeren. Die Daten legen nahe, dass bei oralen Retinoiden ein stärkerer Zusammenhang mit dem Risiko eines unerwünschten Schwangerschaftsausganges besteht als bei den topischen Retinoiden. Die tierexperimentellen Daten zur Reproduktionstoxizität für die oralen Retinoide zeigen eine Retinoid-Embryopathie mit charakteristischem Bild. Die Daten zu angeborenen Fehlbildungen beim Menschen nach oraler Retinoidexposition zeigen ein signifikantes Risiko für eine Retinoid-Embryopathie (bei bis zu 30 % der betroffenen Föten); darüber hinaus ist bekannt, dass es bei ungefähr einem Drittel der Schwangeren, die während der Schwangerschaft orale Retinoide eingenommen haben, zu einem Spontanabort kommt. Eine Schwangerschaft ist eine absolute Gegenanzeige für alle oralen Retinoide in der EU.

Der PRAC stellte fest, dass trotz der Einführung von Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen, einschließlich von Schwangerschaftsverhütungsprogrammen, nach wie vor in der EU Schwangerschaften während einer Behandlung mit oralen Retinoiden gemeldet werden.

Die Einhaltung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms ist für ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bei diesen Präparaten unerlässlich. Daher wurde die Angemessenheit der Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen, einschließlich der Schwangerschaftsverhütungsprogramme, für die oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin überprüft, um sicherzustellen, dass die verfügbaren Materialien effektiv auf die Bedeutung von Verhütungsmaßnahmen und regelmäßigen Schwangerschaftstests und auf die gemeinsame Verantwortlichkeit von Patienten, Ärzten und Apothekern hinsichtlich der Einhaltung der Empfehlungen eingehen und dass dieser Punkt bei allen Präparaten einheitlich und wirksam kommuniziert wird. Darüber hinaus wurden den Zulassungsinhabern als Ergebnis

des Verfahrens konkrete Studien zur Messung der Wirksamkeit der vereinbarten Änderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms auferlegt.

Der PRAC empfahl diesbezüglich Änderungen der Produktinformationen, einschließlich einer Harmonisierung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, für die oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin, um auf das teratogene Risiko in Verbindung mit deren Anwendung hinzuweisen, sowie eine entsprechende Kommunikation an die medizinischen Fachkreise durch einen „Rote-Hand-Brief“ (DHCP, Direct Healthcare Professional Communication). Darüber hinaus empfahl der PRAC Änderungen des Informationsmaterials für die oralen Retinoide (Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin), um sicherzustellen, dass das medizinische Fachpersonal und die Patienten über die Risiken oraler Retinoide (Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin) bei Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter und die zur Minimierung des Risikos erforderlichen Maßnahmen informiert sind. Dazu zählen eine Hinweiskarte für Patienten, eine Checkliste bzw. ein Bestätigungsformular für Ärzte und eine Checkliste für Apotheker, mit denen sichergestellt werden soll, dass die verschreibenden Ärzte und Patienten die Risiken kennen und sich derer bewusst sind. Ferner empfahl der PRAC eine Verteilung von Informationsmaterialien über elektronische Kanäle, z. B. QR-Codes und Websites, um die vorhandene Technologie speziell für die Gruppe der jungen Patienten, die diese Produkte anwenden, besser zu nutzen.

Der PRAC wies darauf hin, dass in Anbetracht der verschiedenen Gesundheitsversorgungssysteme in der EU die Umsetzung der folgenden Elemente des Schwangerschaftsverhütungsprogramms auf nationaler Ebene beachtet und vereinbart werden muss:

- Die Umsetzung der siebentägigen Gültigkeit von Verordnungen, um nicht zuwider der gegebenenfalls vorhandenen einschlägigen nationalen Gesetzgebung zu handeln;
- Unterschrift der Patienten auf der Checkliste bzw. dem Bestätigungsformular für Ärzte;
- Ausgabe der Hinweiskarte für Patienten;
- Checkliste für Apotheker;
- Aufnahme einer Terminliste in die Hinweiskarte für Patienten;
- Die Option eines Piktogramms/Symbols begleitend zu dem Text des gerahmten Warnhinweises und als Sichthinweis auf der Umverpackung, um Patientinnen auf die Schädigung des ungeborenen Kindes und die Notwendigkeit einer wirksamen Verhütung bei Anwendung des Arzneimittels hinzuweisen.

Der PRAC war der Ansicht, dass in Anbetracht der onkologischen Anwendungsgebiete von oralem Tretinoin und oralem Bexaroten weitere Risikominimierungsmaßnahmen (RRMs) für diese Präparate hinsichtlich ihrer teratogenen Wirkungen, beispielsweise eine Verstärkung der Angaben in der Produktinformation (PI) und zusätzliche Risikominimierungsmaßnahmen (zRRMs), angesichts der fachärztlichen Versorgung der Patienten, der Risikopopulation und der Art der Erkrankung keinen Zusatznutzen hätten.

Der PRAC stellte fest, dass die systemische Exposition nach topischer Anwendung von Retinoiden vernachlässigbar ist und dass die Schwere oder die Ausbreitung der Hautkrankheit keinen klinisch signifikanten Einfluss darauf zu haben scheinen. Zudem gibt es keine Studien, in denen die Auswirkungen einer Schwangerschaft beim Menschen auf die systemische Resorption topischer Retinoide untersucht wurden. Allerdings bestand Einigkeit darüber, dass mehrere andere Faktoren zu einer erhöhten systemischen Exposition beitragen können und ein Risiko daher nicht auszuschließen ist.

Da der Mensch im Hinblick auf Retinoidtoxizität die empfindlichste Spezies ist und aufgrund der Einschränkungen der vorliegenden Daten bezüglich des Wissens über die systemische Resorption sowie der möglichen Risiken, ist der PRAC der Ansicht, dass es angemessen ist, einen sehr vorsichtigen Ansatz

zu verfolgen. Die Anwendungsgebiete der topischen Retinoide sind nicht lebensbedrohlich und es besteht keine absolute klinische Notwendigkeit einer Behandlung während der Schwangerschaft, und vor der Verordnung sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Daher gelangte der PRAC zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis topischer Retinoide in der Schwangerschaft nicht positiv ist und empfiehlt daher, dass topische Retinoide während der Schwangerschaft und bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht angewendet werden sollen.

Der PRAC räumt ein, dass die verfügbaren Daten über orale Retinoide und das Auftreten neuropsychiatrischer Störungen eine Reihe wichtiger Einschränkungen haben und deshalb kein eindeutiger Kausalzusammenhang hergestellt werden kann. Dennoch hält der PRAC die Patientendaten aus Fallserien, spontan gemeldeten Fällen und aus den Erfahrungen individueller Patienten für überaus wichtig. Wenngleich das zugrunde liegende Risiko für psychiatrische Störungen in den Patientenpopulationen erheblich sein kann, ist es ratsam, Anwender oraler Retinoide auf das mögliche Risiko psychiatrischer Reaktionen und die damit zusammenhängenden Anzeichen und Symptome, auf die zu achten ist, hinzuweisen. Der PRAC stimmt daher zu, dass alle oralen Retinoide in Übereinstimmung mit bestimmten Kernelementen einen Warnhinweis über das potenzielle Risiko neuropsychiatrischer Störungen enthalten sollen. Die Daten bestätigen, dass die Angaben in den Abschnitten 4.4 und 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Isotretinoin und Alitretinoin dem im Jahr 2003 verabschiedeten Ergebnis des Verfahrens nach Artikel 30 für Isotretinoin entsprechen sollen.

Darüber hinaus verwies der PRAC auf die äußerst begrenzten Daten in Bezug auf neuropsychiatrische Nebenwirkungen nach topischer Anwendung von Retinoiden. In Anbetracht dessen und aufgrund der vernachlässigbaren systemischen Exposition nach topischer Anwendung werden weitere Risikominimierungsaktivitäten nicht für erforderlich gehalten.

Insgesamt gelangt der PRAC zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die Retinoide enthalten, weiterhin positiv ist, dass aber die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen sowohl für orale als auch für topische Retinoide geändert werden sollte(n), um sicherzustellen, dass Risiken im Zusammenhang mit den unerwünschten teratogenen Wirkungen und neuropsychiatrischen Störungen, soweit zutreffend, richtig und einheitlich wiedergegeben werden.

Begründung für die Empfehlung des PRAC

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) hat das Verfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG für retinoidhaltige Arzneimittel durchgeführt.
- Der PRAC berücksichtigte alle vorgelegten Daten, einschließlich der Antworten der Zulassungsinhaber, im Hinblick auf die Einheitlichkeit und Wirksamkeit vorhandener routinemäßiger und zusätzlicher Risikominimierungsmaßnahmen für Arzneimittel, die orale und topische Retinoide enthalten, in Bezug auf teratogene Wirkungen und neuropsychiatrische Störungen. Darüber hinaus berücksichtigte der PRAC die Meinungen von Patienten und medizinischem Fachpersonal hinsichtlich deren Verständnis und des Bewusstseins in Bezug auf das teratogene Risiko in Verbindung mit der Anwendung von retinoidhaltigen Arzneimitteln.
- Was das teratogene Risiko angeht, bestätigte der PRAC, dass alle oralen Retinoide (Acitretin, Alitretinoin, Bexaroten, Isotretinoin und Tretinoin) hoch teratogen sind und ihre Anwendung daher während der Schwangerschaft oder bei Frauen im gebärfähigen Alter, sofern keine wirksame Kontrazeption angewendet wird, weiterhin kontraindiziert sein muss. In Anbetracht der Anwendungsgebiete und der Patientenpopulationen, die Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin anwenden, muss jegliche Anwendung dieser oralen Retinoide bei weiblichen Patienten, die

schwanger werden könnten, entsprechend den Bedingungen eines Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfolgen. Für Tretinoin und Bexaroten werden die vorhandenen Risikominimierungsmaßnahmen angesichts der onkologischen Indikationen, der fachärztlichen Versorgung in einem Krankenhaus und der betroffenen Population als angemessen und verhältnismäßig angesehen.

- Der PRAC gelangte ferner zu dem Schluss, dass es notwendig ist, die Maßnahmen im Rahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, einschließlich des entsprechenden Informationsmaterials für die oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin, weiter zu harmonisieren und zu straffen, um sie für Gespräche zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal über die Risiken und die entsprechenden Risikominimierungsmaßnahmen zu optimieren.
- Außerdem hielt der PRAC für die oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin eine Arzneimittelanwendungsstudie mit einer ergänzenden Erhebung für erforderlich, um die Wirksamkeit der vorgeschlagenen aktualisierten Risikominimierungsmaßnahmen zu beurteilen.
- Darüber hinaus wurde ein „Rote-Hand-Brief“ (DHCP, Direct Healthcare Professional Communication) für alle oralen und topischen Retinoide als zweckdienlich angesehen.
- Was das teratogene Risiko topischer Retinoide (Adapalen, Alitretinoin, Isotretinoin, Tretinoin und Tazaroten) anbelangt, so zeigen die verfügbaren Daten nach Ansicht des PRAC, dass nach topischer Anwendung die systemische Exposition voraussichtlich vernachlässigbar ist und unerwünschte Auswirkungen auf das ungeborene Kind unwahrscheinlich sind. Da der Mensch allerdings im Hinblick auf Retinoid-Embryopathie die empfindlichste Spezies darstellt und mehrere weitere Faktoren zu einer erhöhten systemischen Exposition beitragen können, beispielsweise eine übermäßige Anwendung und eine geschädigte Hautbarriere, stimmte der PRAC zu, dass das teratogene Risiko nicht vollständig auszuschließen ist. Der PRAC empfahl daher, dass in Anbetracht der nicht-lebensbedrohlichen Indikationen die Anwendung topischer Retinoide während der Schwangerschaft und bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, kontraindiziert sein soll.
- Bezüglich neuropsychiatrischer Störungen wies der PRAC auf die Einschränkungen der verfügbaren Daten hin und gelangte zu dem Schluss, dass kein eindeutiger Kausalzusammenhang mit den oralen Retinoiden hergestellt werden kann. Unter Berücksichtigung der Patientenzielgruppe räumte der PRAC jedoch ein mögliches zugrundeliegendes Risiko für psychiatrische Störungen ein und empfahl daher bestimmte Änderungen der Produktinformation, beispielsweise der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, um den aktuellen Stand der verfügbaren Evidenz angemessen wiederzugeben.
- Darüber hinaus verwies der PRAC auf die äußerst begrenzten Daten in Bezug auf neuropsychiatrische Nebenwirkungen nach topischer Anwendung von Retinoiden. In Anbetracht dessen und aufgrund der vernachlässigbaren systemischen Exposition nach topischer Anwendung hielt der PRAC keine weiteren Risikominimierungsmaßnahmen für erforderlich.

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Angaben gelangte der PRAC zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von retinoidhaltigen Arzneimitteln, vorbehaltlich der vereinbarten Änderungen der Produktinformationen und des Risikomanagementplans, der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die damit im Zusammenhang stehende Kommunikation, weiterhin positiv ist.

Aus diesem Grund sprach der PRAC eine Empfehlung für eine Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von retinoidhaltigen Arzneimitteln aus.

Gutachten des CHMP

Nach Überprüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der CHMP den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung für die Empfehlung des PRAC zu.

Der CHMP stellte klar, dass der Kommunikationsplan geändert werden und die Formulierung „medizinisches Fachpersonal, das an der Betreuung von Patienten, die mit Retinoiden behandelt werden, beteiligt sein kann“ enthalten sollte.

Gesamtschlussfolgerung

Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von retinoidhaltigen Arzneimitteln, vorbehaltlich der vereinbarten Änderungen der Produktinformationen und des Risikomanagementplans, der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die damit im Zusammenhang stehende Kommunikation, weiterhin positiv ist.

Daher empfiehlt der CHMP die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von retinoidhaltigen Arzneimitteln.

Anhang III

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen in den relevanten Abschnitten der Produktinformation sind das Ergebnis des Referrals.

Die Produktinformation wird anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat, gemäß den in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Verfahren aktualisiert.

Teratogene Effekte

Für alle oralen Retinoide, die Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin enthalten, wird die vorhandene Produktinformation geändert (nach Bedarf Einfügen, Ersetzen oder Löschung des Texts), um dem nachstehend aufgeführten vereinbarten Wortlaut zu entsprechen.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Da diese Arzneimittel jetzt einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, muss das schwarze Dreieck und ein entsprechender Hinweis vor Abschnitt 1 eingefügt werden.

Der Warnhinweis bezüglich teratogener Effekte und die Information zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm soll an den folgenden Text angepasst werden; außerdem soll ein umrandeter Warnhinweis wie unten angeführt ergänzt werden:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8.

[...]

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Teratogene Effekte

[Arzneimittelbezeichnung] ist ein starkes menschliches Teratogen, das schwere und lebensbedrohliche Missbildungen beim ungeborenen Kind verursacht.

[Arzneimittelbezeichnung] ist streng kontraindiziert bei:

- schwangeren Frauen
- Frauen im gebärfähigen Alter, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Dieses Arzneimittel ist TERATOGEN.

[INN] ist bei Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, es sei denn, dass alle folgenden Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten werden:

- [zugelassene Indikationen] (siehe Abschnitt 4.1).
- Die Gebärfähigkeit muss bei allen weiblichen Patienten individuell beurteilt werden.
- Die Patientin versteht das teratogene Risiko.
- Die Patientin versteht die Notwendigkeit einer strengen monatlichen Überwachung.
- Die Patientin versteht und akzeptiert die Notwendigkeit einer zuverlässigen, kontinuierlichen Empfängnisverhütung einen Monat vor der Behandlung, während der gesamten Behandlung und für einen Monat [3 Jahre bei Acitretin] nach Behandlungsende. Es müssen mindestens eine sehr zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung (d.h. eine nutzerunabhängige Methode) oder zwei sich ergänzende nutzerabhängige Methoden zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

- Die individuelle Situation jeder Patientin soll bei der Wahl der Empfängnisverhütungsmethode beurteilt und die Patientin in die Diskussion einbezogen werden, um ihre Mitarbeit und die Einhaltung der gewählten Maßnahmen sicherzustellen.
- Auch im Falle einer Amenorrhö muss die Patientin alle Anweisungen für eine zuverlässige Empfängnisverhütung befolgen.
- Die Patientin ist über die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft informiert und versteht diese. Sie ist sich darüber im Klaren, dass sie sich bei einem möglichen Risiko, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist, oder bei einem Schwangerschaftsverdacht unverzüglich an ihren Arzt wenden muss.
- Die Patientin versteht die Notwendigkeit und akzeptiert, regelmäßige Schwangerschaftstests vor und während der Behandlung, idealerweise monatlich, sowie einen Monat nach Therapieende durchführen zu lassen.
 - [bei Acitretin soll dieser letzte Aufzählungspunkt lauten]
- Die Patientin versteht die Notwendigkeit und akzeptiert, regelmäßige Schwangerschaftstests vor und während der Behandlung, idealerweise monatlich, sowie nach Therapieende in regelmäßigen Abständen mit 1-3 monatlichen Intervallen über einen Zeitraum von 3 Jahren durchführen zu lassen.
- Die Patientin bestätigt, dass sie die Gefahren und die bei der Anwendung von <INN> erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen verstanden hat.

Diese Voraussetzungen gelten auch für Frauen, die gegenwärtig sexuell nicht aktiv sind, es sei denn, der verschreibende Arzt sieht zwingende Gründe dafür, dass keinerlei Risiko besteht, dass eine Schwangerschaft eintritt.

Der verschreibende Arzt muss sicherstellen, dass:

- die Patientin die Voraussetzungen für das o. g. Schwangerschaftsverhütungsprogramm erfüllt, einschließlich eines Nachweises, dass sie über ein angemessenes Verständnis verfügt.
- die Patientin bestätigt, dass sie die o. g. Voraussetzungen erfüllt.
- die Patientin versteht, dass sie mindestens einen Monat vor Beginn der Behandlung durchgängig und korrekt eine sehr zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung (d.h. eine nutzerunabhängige Methode) oder zwei sich ergänzende nutzerabhängige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden muss und dass sie die zuverlässige Empfängnisverhütung während der gesamten Behandlungsdauer und für mindestens einen Monat [3 Jahre bei Acitretin] nach Behandlungsende weiterführen muss.
- Schwangerschaftstests mit negativem Resultat vor und während der Behandlung sowie einen Monat nach Therapieende vorliegen. Die Daten und Ergebnisse der Schwangerschaftstests müssen dokumentiert werden.
 - [bei Acitretin soll dieser letzte Aufzählungspunkt lauten]
- Schwangerschaftstests mit negativem Resultat vor und während der Behandlung sowie nach Therapieende mit 1-3 monatlichen Intervallen über einen Zeitraum von 3 Jahren vorliegen. Die Daten und Ergebnisse der Schwangerschaftstests müssen dokumentiert werden.

Falls bei einer mit [INN] behandelten Frau eine Schwangerschaft eintritt, muss die Behandlung sofort abgebrochen und die Patientin zur Abklärung und Beratung an einen im Bereich der Teratologie spezialisierten oder erfahrenen Arzt überwiesen werden.

Falls eine Schwangerschaft nach Behandlungsende eintritt, bleibt ein Risiko ernsthafter und schwerwiegender Missbildungen des Fötus bestehen. Das Risiko besteht bis das Produkt vollständig ausgeschieden wurde, was bis zu einem Monat [bis zu 3 Jahren bei Acitretin] nach dem Ende der Behandlung dauert.

Empfängnisverhütung

Patientinnen müssen umfassend zum Thema Schwangerschaftsverhütung informiert sein und über geeignete Methoden beraten werden, falls sie noch keine zuverlässige Empfängnisverhütung durchführen. Sollte der verschreibende Arzt diese Informationen der Patientin nicht zur Verfügung stellen können, muss die Patientin an einen entsprechenden Arzt überwiesen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen mindestens eine sehr zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung (d.h. eine nutzerunabhängige Maßnahme) oder zwei sich ergänzende nutzerabhängige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden. Die Empfängnisverhütung muss einen Monat vor der Behandlung, während der gesamten Behandlung und einen Monat [3 Jahre bei Acitretin] nach Behandlungsende mit <INN> angewendet werden, auch bei Patientinnen mit Amenorrhö.

Die individuelle Situation jeder Patientin soll bei der Wahl der Empfängnisverhütungsmethode beurteilt und die Patientin soll in die Diskussion einbezogen werden, um ihre Mitarbeit und die Einhaltung der gewählten Maßnahmen sicherzustellen.

Schwangerschaftstests

Ärztlich überwachte Schwangerschaftstests mit einer Mindestsensitivität von 25 mIU/ml sind in Übereinstimmung mit der klinischen Praxis wie folgt durchzuführen:

Vor Behandlungsbeginn

Mindestens einen Monat nach Beginn der Maßnahmen zur Empfängnisverhütung und kurz (vorzugsweise wenige Tage) vor der ersten Verschreibung muss ein Schwangerschaftstest unter ärztlicher Überwachung durchgeführt werden. Dieser Test soll sicherstellen, dass die Patientin nicht schwanger ist, wenn sie mit der <INN>-Behandlung beginnt.

Kontrolluntersuchungen

In regelmäßigen Intervallen, idealerweise monatlich, müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden. Die Notwendigkeit monatlicher, ärztlich überwachter Schwangerschaftstests (entsprechend der üblichen Praxis) sollte unter Berücksichtigung der sexuellen Aktivität der Patientin, ihrer Menstruationsanamnese (Menstruationsanomalien, Ausbleiben von Perioden oder Amenorrhö) und der Methode zur Empfängnisverhütung beurteilt werden. Sofern indiziert, muss der Kontrollschwangerschaftstest am Verschreibungstermin oder innerhalb der letzten 3 Tage vor dem Besuch beim verschreibenden Arzt erfolgen.

Am Behandlungsende

Einen Monat nach dem Ende der Behandlung müssen sich die Patientinnen einem abschließenden Schwangerschaftstest unterziehen.

[bei Acitretin soll dieser letzte Absatz lauten]

Patientinnen müssen sich über einen Zeitraum von 3 Jahren nach Therapieende regelmäßig in 1-3 monatlichen Intervallen einem Schwangerschaftstest unterziehen.

Verschreibungs- und Abgabeeinschränkungen

Für Frauen im gebärfähigen Alter müssen Verordnungen von <Arzneimittelbezeichnung> idealerweise auf 30 Tage limitiert sein, um regelmäßige Kontrolluntersuchungen einschließlich Schwangerschaftstests zu unterstützen. Idealerweise sollten der Schwangerschaftstest, die Ausstellung des Rezeptes und die Abgabe von <Arzneimittelbezeichnung> am selben Tag erfolgen.

Diese monatlichen Kontrollen sollen sicherstellen, dass regelmäßige Schwangerschaftstests durchgeführt werden und dass die Patientin nicht schwanger ist, bevor sie den nächsten Behandlungszyklus erhält.

Männliche Patienten

Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass die Exposition der Mutter durch die Samenflüssigkeit des mit <Arzneimittelbezeichnung> behandelten Partners nicht ausreicht, um mit teratogenen Effekten von <Arzneimittelbezeichnung> einherzugehen. Männliche Patienten müssen daran erinnert werden, dass sie ihr Arzneimittel nicht an andere weitergeben dürfen, insbesondere nicht an Frauen.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen

Die Patienten müssen angewiesen werden, das Arzneimittel niemals an andere Personen weiterzugeben und nicht benötigte Kapseln am Ende der Behandlung an ihre Apotheke zurückzugeben.

Patienten dürfen während und einen Monat [3 Jahre bei Acitretin] nach der Behandlung mit <INN> kein Blut spenden, da bei schwangeren Frauen, die eine solche Bluttransfusion erhalten, ein potenzielles Risiko für den Fötus besteht.

Schulungsmaterial

Um verschreibende Ärzte, Apotheker und Patienten bei der Vermeidung einer fötalen Exposition gegenüber <INN> zu unterstützen, wird der Zulassungsinhaber Schulungsmaterialien zur Verfügung stellen, welche die Warnungen zur Teratogenität von <INN> bekräftigen, Hinweise zur Empfängnisverhütung vor dem Behandlungsbeginn geben und Aufklärung über die Notwendigkeit von Schwangerschaftstests liefern.

Alle Patienten, männlich und weiblich, müssen vom Arzt in vollem Umfang über das teratogene Risiko und die im Schwangerschaftsverhütungsprogramm dargelegten strengen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung aufgeklärt werden.

Etikettierung

Ein umrandeter Warnhinweis soll auf den Umkarton für die oralen Retinoide **Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin** wie folgt aufgenommen werden:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG Umkarton

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

<p style="text-align: center;">Warnhinweis</p> <p>KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN</p> <p>Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.</p> <p>Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.</p>
--

Packungsbeilage

Der Warnhinweis bezüglich teratogener Effekte und die Information zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm soll an den folgenden Text angepasst werden; außerdem soll ein umrandeter Warnhinweis wie unten angeführt ergänzt werden:

Umrandeter Warnhinweis

Der folgende umrandete Warnhinweis soll in der Packungsbeilage für die oralen Retinoide **Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin** unter der Arzneimittelbezeichnung aufgenommen werden:

{Name des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}

{Wirkstoff(e)}

<p style="text-align: center;">Warnhinweis</p> <p>KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN</p> <p>Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.</p> <p>Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.</p>
--

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> beachten

<ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangere dürfen <Arzneimittelbezeichnung> nicht einnehmen

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als ´tetratogen` bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- bei Acitretin soll dieser letzte Aufzählungspunkt lauten:
- Sie dürfen 3 Jahre nach Therapieende nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

Frauen im gebärfähigen Alter wird <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.

Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären – Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.

- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpessar) oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG>, während der Behandlung und einen Monat nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden. [bei Acitretin: 3 Jahre]
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> zustimmen

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG>, zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist). [Bei Acitretin: 'alle 1 bis 3 Monate über einen Zeitraum von 3 Jahren nach Behandlungsende mit <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG>']
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- bei Acitretin soll dieser letzte Aufzählungspunkt lauten:
- Sie dürfen während der Behandlung oder 3 Jahre danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats [von 3 Jahren bei Acitretin] nach Beendigung der Behandlung mit <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Hinweise für Männer

Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an Andere weitergeben dürfen.

Zusätzliche Warnhinweise

Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte <Kapseln> an ihre Apotheke zurück.

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat [3 Jahre bei Acitretin] nach der Behandlung mit <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Verhütungsprogramm“.

Der folgende Satz sollte am Ende der Packungsbeilage eingefügt werden (letzter Satz):

<Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse: [Webadresse einsetzen] und <http.www.bfarm.de> verfügbar.>

‘QR Code einfügen’ + <Webadresse>

Neuropsychiatrische Störungen

Für alle oralen Retinoide, die Acitretin, Tretinoin und Bexaroten enthalten, wird die vorhandene Produktinformation geändert (nach Bedarf Einfügen, Ersetzen oder Löschung des Texts), um dem nachstehend aufgeführten vereinbarten Wortlaut zu entsprechen.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Der Warnhinweis zu psychiatrischen Störungen sollte wie folgt geändert werden:

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Psychiatrische Störungen

Bei mit systemischen Retinoiden (einschließlich <INN>) behandelten Patienten wurde über Depressionen, Verstärkung von Depressionen, Angst und Stimmungsschwankungen berichtet. Bei Patienten mit einer Depression in der Anamnese ist besondere Vorsicht geboten. Patienten sind auf Anzeichen einer Depression zu überwachen und, falls notwendig, entsprechend zu behandeln.

Eine Aufklärung von Familie oder Freunden könnte helfen, eine Verschlechterung der psychischen Verfassung wahrzunehmen.

Packungsbeilage

Der Warnhinweis zu psychiatrischen Störungen sollte wie folgt geändert werden:

Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> einnehmen:

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben, da die Einnahme von <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> Ihre Stimmung beeinflussen kann.

Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen und deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass dieses Arzneimittel Ihre Stimmung und Ihr Verhalten beeinflussen kann. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, zu erkennen.

*Für alle **oralen Retinoide**, die **Alitretinoin** und **Isotretinoin** enthalten, wird die vorhandene Produktinformation geändert (nach Bedarf Einfügen, Ersetzen oder Löschung des Texts), um dem nachstehend aufgeführten vereinbarten Wortlaut zu entsprechen.*

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Der Warnhinweis zu psychiatrischen Störungen soll wie folgt geändert werden:

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Psychiatrische Störungen

Bei mit <INN> behandelten Patienten wurde über Depressionen, Verstärkung von Depressionen, Angst, Aggressivität, Stimmungsschwankungen, psychotische Symptome und in sehr seltenen Fällen über Suizidgedanken, Suizidversuche und Suizide berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit einer Depression in der Anamnese ist besondere Vorsicht geboten und alle Patienten sind auf Anzeichen einer Depression zu überwachen und, falls notwendig, entsprechend zu behandeln. Da eine Unterbrechung der <INN>-Behandlung möglicherweise zu einer unzureichenden Besserung der Symptome führt, kann eine weitere psychiatrische oder psychologische Abklärung (Beratung) notwendig sein.

Eine Aufklärung von Familie oder Freunden könnte helfen, eine Verschlechterung der psychischen Verfassung wahrzunehmen.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollen unter der Systemorganklasse Psychiatrische Erkrankungen aufgenommen werden:

Selten (kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Depression, Verstärkung von Depressionen, Aggressivität, Angst, Stimmungsschwankungen

Sehr selten (kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Suizide, Suizidversuche, Suizidgedanken, psychische Störungen, Verhaltensauffälligkeiten

Packungsbeilage

Der Warnhinweis zu psychiatrischen Störungen soll wie folgt geändert werden:

Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> einnehmen:

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> Ihre Stimmung beeinflussen kann.

Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.

Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sind aufzunehmen:

Psychische Probleme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Depression oder ähnliche Erkrankungen. Deren Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmungen, Angst, seelisches Unbehagen
- Verschlechterung einer vorhandenen Depression
- Neigung zu Gewalttätigkeit oder Aggressivität

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken), versuchten, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordversuch) oder haben ihr Leben beendet (Selbstmord). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- Ungewöhnliches Verhalten
- Anzeichen einer Psychose: ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie zum Beispiel das Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten. Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

Für alle topischen Retinoide, die Adapalen, Alitretinoin, Isotretinoin, Tretinoin und Tazaroten enthalten, wird die vorhandene Produktinformation geändert (nach Bedarf Einfügen, Ersetzen oder Löschung des Texts), um dem nachstehend aufgeführten vereinbarten Wortlaut zu entsprechen.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Eine Gegenanzeige soll wie folgt eingefügt werden:

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen:

- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)
- Frauen, die eine Schwangerschaft planen

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

Die orale Anwendung von Retinoiden verursacht kongenitale Fehlbildungen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wird bei topisch verabreichten Retinoiden generell angenommen, dass es aufgrund minimaler dermaler Absorption zu einer niedrigen systemischen Exposition kommt. Es kann jedoch individuelle Faktoren geben (z.B. verletzte Hautbarriere, übermäßiger Gebrauch), die zu einer erhöhten systemischen Exposition beitragen können.

Schwangerschaft

<ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> ist in der Schwangerschaft und bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Wird das Arzneimittel während der Schwangerschaft angewendet oder wird die Patientin während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Packungsbeilage

Eine Gegenanzeige soll wie folgt eingefügt werden:

Abschnitt 2

<ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> **darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie planen schwanger zu werden

[...]

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

VERWENDEN Sie <ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG> NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Anhang IV

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Der/die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin müssen innerhalb der angegebenen Frist die nachstehenden Bedingungen erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die nachstehenden Bedingungen erfüllt werden:

<p>Eine visuelle Erinnerung auf der äußeren Verpackung, um die Patienten vor der Schädigung des ungeborenen Kindes zu warnen und auf die Notwendigkeit einer wirksamen Verhütung bei der Anwendung des Arzneimittels hinzuweisen, sollte bei allen Arzneimitteln, die die oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin enthalten, umgesetzt werden.</p> <p>Die Einzelheiten der visuellen Erinnerung sollten bezugnehmend auf einen Anwendertest, bei dem die Beiträge der örtlichen Patientenvertreter berücksichtigt werden, auf einzelstaatlicher Ebene vereinbart werden.</p>	<p>Innerhalb von 3 Monaten nach dem Beschluss der Kommission</p>
<p>Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin müssen Aufklärungsmaterialien gemäß den vereinbarten Schlüsselementen ausarbeiten und vorlegen. Mit diesen Materialien soll sichergestellt werden, dass verschreibende Ärzte informiert werden und Patienten die Risiken im Zusammenhang mit den oralen Retinoiden Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin kennen und verstehen. Diese sollten bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht werden:</p>	<p>Innerhalb eines Monats nach dem Beschluss der Kommission.</p>
<p>Um die Wirksamkeit der aktualisierten, aus diesem Befassungsverfahren hervorgehenden Risikominderungsmaßnahmen bei gebärfähigen Frauen zu beurteilen, sollte(n) der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin eine Studie zur Arzneimittelanwendung durchführen und deren Ergebnisse vorlegen. Die Studie sollte mit dem Ziel konzipiert werden, die Wirksamkeit der Risikominderungsmaßnahmen zu bewerten und zu quantifizieren und sollte eine Analyse und Beurteilung sowohl vor als auch nach der Umsetzung der Maßnahmen beinhalten. Der klinische Studienbericht ist den relevanten zuständigen nationalen Behörden vorzulegen:</p>	<p>Innerhalb von 48 Monaten nach dem Beschluss der Kommission.</p>