





ABTEILUNG Verwaltung/Justizariat
BEARBEITET VON 
TEL
E-MAIL
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de
GESCHZ Bonn, 10. Februar 2022
Z161.06-2022-0517

2. Folgeanfrage - Zulassung Maxim, Inhaltsstoffe [#230115]

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 19.12.2021

Sehr geehrte 

bezüglich Ihrer Anfrage vom 19.12.2021 und ergänzend zu den bereits erfolgten Schreiben des BfArM vom 29.11. und 10.12.2021 können wir Ihnen noch die folgenden Informationen zur Verfügung stellen.

Sie baten um die Bereitstellung der im Zulassungsantrag genannten Inhaltsstoffe.

Der Antrag für die in der Anfrage genannte Zulassung (53560.00.00) ging am 30.10.2001 ein. Die Zulassung wurde am 14.02.2003 erteilt.

Dieser Zulassungsantrag enthält folgende Bezeichnungen für die sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels:

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gelatine, Magnesiumstearat, Talkum, gereinigtes Wasser (Trockenverlust 3 %) und für den Überzug der Tablette: Sucrose, Glucose-Sirup, Calciumcarbonat, Povidon K 25, Macrogol 35.000, Titandioxid (E 171) und Carnaubawachs.

Im Laufe der letzten 20 Jahre wurden einige Veränderungen in der Zusammensetzung dieses Arzneimittels angezeigt und bewertet, sodass die aktuell zugelassene Zusammensetzung hinsichtlich ihrer sonstigen Bestandteile natürlich nicht mehr der ursprünglich beantragten Zusammensetzung entspricht.

Hinsichtlich Ihrer Anmerkung zum Begriff „Glucose-Sirup“ möchten wir Sie wie folgt informieren:
„Glucose-Sirup“ – ist die 1. Bezeichnung, die gemäß § 10 Abs. 6 Nr. 1 AMG (Datenbank der Stoffbezeichnungen nach § 67a AMG) in den informierenden Texten verwendet werden muss. Siehe Modul „Stoffe“ in der Datenbank AMIce im PharmNet.Bund.

Zu Ihrer Frage nach einer Auflage des BfArM zur Ermächtigung der Jenapharm GmbH u. Co. KG von gesetzlichen Vorschriften abzuweichen, können wir Ihnen mitteilen, dass eine solche im BfArM nicht vorliegt. In unserem Schreiben vom 10.12.2021 wurde Ihnen bereits mitgeteilt, dass die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels Maxim entsprechend § 10 Abs. 6 Nr. 1 AMG angepasst werden müssen. Hierbei handelt es sich um ein laufendes Verfahren, sodass wir Ihnen entsprechende Daten derzeit nicht zur Verfügung stellen können.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

