

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Neue Arzneimittel: Kennzeichnung durch schwarzes Dreieck

AMB 2013, 47, 24

Neue Arzneimittel: Kennzeichnung durch schwarzes Dreieck

Die Europäische Kommission hat in einer Pressemitteilung vom 7.3.2013 mitgeteilt, dass ab September 2013 folgende Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, mit einem schwarzen, auf der Spitze stehenden Dreieck gekennzeichnet sein müssen (Packungsbeilage und Fachinformationen; 1):

- alle nach dem 1. Januar 2011 zugelassenen Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten,
- nach dem 1. Januar 2011 zugelassene biologische Arzneimittel, wie Impfstoffe oder aus Plasma gewonnene Arzneimittel,
- Mittel, für die nach der Zulassung weitere Daten erforderlich sind oder deren Zulassung bestimmten Bedingungen oder Beschränkungen in Bezug auf ihre sichere und wirksame Anwendung unterliegt.

Im Begleittext werden Patienten und Angehörige der Heilberufe aufgefordert, Nebenwirkungen über die nationalen Meldesysteme mitzuteilen. Die Kennzeichnung neuer Arzneimittel wurde von unabhängigen medizinischen Zeitschriften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bereits seit längerer Zeit gefordert. Sie ist ein wichtiges Hilfsmittel, die Risiken neuer Wirkstoffe, die sich in den Zulassungsstudien nicht gezeigt haben, schneller zu erkennen.

Literatur

1. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-199_de.htm [Link zur Quelle](#)

Schlagworte zum Artikel:

[Arzneimittel](#), [Beipackzettel](#), [Dreieck](#), [Europäische Kommission](#), [Fachinformation](#), [Medikamente](#), [Packungsbeilage](#), [Schwarzes Dreieck](#), [Waschzettel](#),

Aktuelle Artikel zum Schlagwort: Arzneimittel

Die 700 €-Tablette [2015, 49, 16DB01](#)

Informationsmaterialien zu Nebenwirkungen – wenig hilfreich? [2015, 49, 08DB01](#)

Der Physician Payment Sunshine Act in den USA – erste Ergebnisse [2014, 48, 88DB01](#)

Sieben Vorschläge gegen Polypharmazie und für rationale Verschreibung von Arzneimitteln
[2014, 48, 80DB01](#)

Neue Arzneimittel: Richtlinie der EMA zur Publikation klinischer Berichte – ein weiterer wichtiger Schritt zu mehr Transparenz [2014, 48, 79](#)

Der Arzneiverordnungs-Report 2014 [2014, 48, 78b](#)

Neuer Wirkstoff gegen das Respiratorische Synzytial-Virus [2014, 48, 77](#)

Posaconazol ist Benznidazol bei chronischer Chagas-Krankheit deutlich unterlegen [2014, 48, 72DB01](#)

„Pharmaceutical Crime“ – Arzneimittelfälschungen nehmen zu [2014, 48, 62](#)

Von Subgruppen und statistischen Assoziationen [2014, 48, 56DB01](#)

Depression und Suizidalität als unerwünschte Arzneimittelwirkung [2014, 48, 49](#)

Zehn Vorschläge zur Verbesserung der Adhärenz in der Arzneimitteltherapie [2014, 48, 40DB01](#)

Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln – ein erster, wichtiger Schritt auf dem Weg zu mehr Transparenz bei klinischen Studien [2014, 48, 32DB01](#)

Optimale Therapie bei stabiler KHK – neue Metaanalysen [2014, 48, 17](#)

Zulassung neuer Arzneimittel durch die FDA – ist die Evidenz aus den klinischen Studien ausreichend? [2014, 48, 16DB01](#)

Diabetiker mit Koronarer Herzkrankheit: aortokoronare Bypass-Operation, perkutane Koronarintervention oder „nur“ Arzneimittel? [2014, 48, 04](#)

Verlässliche Daten zu Arzneimitteln

DER ARZNEIMITTELBRIEF informiert seit 1967 Ärzte, Medizinstudenten, Apotheker und Angehörige anderer Heilberufe über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln.

DER ARZNEIMITTELBRIEF erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur auszugsweise veröffentlichen können.

**DER ARZNEIMITTELBRIEF
als Mitherausgeber**

Gute Pillen – Schlechte Pillen

- unabhängige Gesundheitsinformationen für interessierte Laien
- Werbefrei und ohne Einfluss der Pharmaindustrie
- neutrale Berichte über Vor- und Nachteile von Therapien
- wissenschaftlich fundiert

**Zuverlässige Fakten finden
zum Studentenpreis**



**DER ARZNEIMITTELBRIEF
ist Mitglied in der**



Werden Sie Abonnent!

- 12 Ausgaben pro Jahr
- Onlinezugang zum Archiv mit über 3000 Artikeln
- 36 CME Punkte pro Jahr für Ihr Konto bei der Ärztekammer