

Methotrexat

Umsetzung des Beschlusses der Europäischen Kommission zum PSUR Single Assessment betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Methotrexat“.

Zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff „Methotrexat“ wurde ein europäisches, die periodischen Sicherheitsberichte bewertendes Verfahren gem. Art. 107e) der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt. Basierend auf der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat die Europäische Kommission im Verfahren nach Art. 107g) i. V. m. Art. 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG am 16.05.2018 einen Durchführungsbeschluss erlassen. Laut diesem Beschluss sind die Fach- und Gebrauchsinformationen sowie die Beschriftung von äußerer Umhüllung und Behältnis der o.g. Arzneimittel nach Maßgabe von Anhang II und III an den im Anhang I des Durchführungsbeschlusses dargelegten wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen.

Mit Bescheid vom 18.06.2018 setzt das BfArM den Kommissionsbeschluss um.

[Bescheid vom 18.06.2018 \(PDF, 370KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

[Anlage 2a \(PDF, 1MB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

[Anlage 2b \(PDF, 1MB, barrierefrei/barrierearm\)](#)