



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Telefon: (01888) - 307 - 0
(0228) 207 - 30
Telefax: (01888) - 307 - 5207
(0228) 207 - 5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

ZULASSUNGSBESCHEID

für ein Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der Angaben des Antragstellers wird gemäß § 25 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 24.08.1976 (BGBl. I S. 2445) in der geltenden Fassung folgende Zulassung erteilt:

Zulassungsnummer:

71685.00.00

Bezeichnung des Arzneimittels:

DOBUTAMIN Carino 250 mg/50 ml

Darreichungsform des Arzneimittels:

Infusionslösung

Art der Anwendung:

Intravenöse Anwendung

Antragsteller:

Carinopharm GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau



Hersteller:

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau

Sonstige Hersteller:

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau

Wirkstoffhersteller:

BASF Pharma Chemikalien GmbH & Co. KG
Carl-Bosch-Str. 38
D-67056 Ludwigshafen
Betriebsstätte:
BASF Pharma Chemikalien
GmbH & Co. KG
Karlstr. 15-39, 42-44
D-32423 Minden

Zusammensetzung:

1 Ampulle mit 50 ml enthält:

Wirkstoff/e:

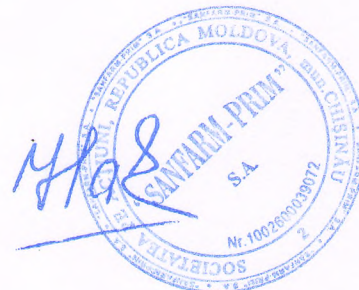
Dobutaminhydrochlorid (entsprechend 250 mg Dobutamin)	280 mg
--	--------

weitere Bestandteil/e:

Natriumchlorid	387,00 mg
Cysteinhydrochlorid-Monohydrat	3,00 mg
Citronensäure-Monohydrat	30,00 mg
Wasser für Injektionszwecke	49539,68 mg
Natriumhydroxid	5,32 mg
Salzsäure 36% (zur pH-Werteinstellung) (Stickstoff als Schutzgas)	0 - 0,50 mg

Packungsgrößen:

Klinikpackung mit 10 (2x5) Ampullen mit je 50 ml
Klinikpackung mit 50 (10x5) Ampullen mit je 50 ml
Musterpackung mit 1 Ampulle mit 50 ml



Dauer der Haltbarkeit:

- im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

- nach Anbruch:

24 Stunden

- nach Zubereitung:

24 Stunden

Art der Aufbewahrung/Lagerung:

Nicht über 25°C lagern

Anwendungsgebiete:

Dobutamin ist indiziert, wenn eine positive inotrope Behandlung erforderlich ist, für Patienten mit kardialer Dekompensation infolge einer eingeschränkten myokardialen Kontraktilität, die entweder bedingt ist durch eine organische Herzerkrankung oder durch einen herzchirurgischen Eingriff, vor allem, wenn es sich um eine kardiale Dekompensation mit vermindertem Herzzeitvolumen (low cardiac output) und erhöhtem Pulmonalkapillar-Druck (PCP) handelt.

Hinweis:

Bei kardiogenem Schock, charakterisiert durch Herzversagen und schwere Hypotension, sowie bei septischem Schock ist Dopamin das Mittel der 1. Wahl. Bei gestörter ventrikulärer Funktion, erhöhtem ventrikulärem Füllungsdruck und erhöhtem systemischen Widerstand kann sich die zusätzliche Gabe von Dobutamin bei Patienten, die bereits mit Dopamin behandelt werden, als sinnvoll erweisen.

Zur Ischämiediagnostik – wenn eine körperliche Belastung nicht durchführbar oder nicht aussagekräftig ist – und zur Vitalitätsdiagnostik im Rahmen einer echokardiographischen Untersuchung (Dobutamin-Stress-Echokardiographie).

Bei der Ischämiediagnostik ist bei körperlich belastbaren Patienten das Nutzen-Risiko-Profil für Dobutamin im Vergleich zur körperlichen Belastung weniger günstig, und die körperliche Belastung sollte bei diesen Patienten daher die Methode der Wahl sein.



Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig

ATC-Code:

C01CA07

Zum Zulassungsbescheid gehören folgende Anlagen:

- Anlage 1: Wortlaut der für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben
- Anlage 2: Wortlaut der für die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) vorgesehenen Angaben
- Anlage 3: Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben
- Anlage 4: Auflagen

Die Zulassung wird mit den in Anlage 4 aufgeführten Auflagen verbunden.

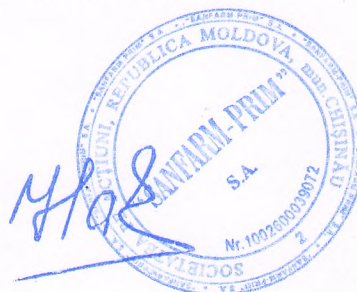
Wir weisen darauf hin, dass die nicht fristgerechte Erfüllung der Auflagen das Ruhen oder den Widerruf der Zulassung zur Folge haben kann.

Hinweise zu den Anlagen 1 bis 3:

Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach § 11 a AMG nicht widersprechen. Werden in der Packungsbeilage bzw. der Fachinformation weitere Angaben gemacht, so müssen sie von den Angaben nach den Absätzen 1 bis 4 des § 11 AMG bzw. von den Angaben nach § 11 a Abs. 1 Satz 1 AMG deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein. Auf die Verpflichtung zur Vorlage eines Musters geänderter Fassungen der Gebrauchs- und Fachinformation gemäß § 11 Abs. 1a AMG bzw. § 11a Abs. 3 AMG wird hingewiesen. Dieses schließt die Angabe weiterer Angaben entsprechend § 11 Abs. 1 Satz 5 bzw. § 11a Abs. 1 Satz 3 AMG ein.

Hinweis zur Zulassung:

Die Zuordnung der Packungsgrößen zu den in den Anlagen zur Packungsgrößenverordnung-PackungsV vom 22.6.2004 (BGBl. I S. 1318) aufgeführten Messzahlen ist vom pharmazeutischen Unternehmer eigenverantwortlich durchzuführen. Diese Zuordnung wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht geprüft und ist daher nicht Gegenstand des Bescheides.




Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

53175 Bonn, den **19. Mai 2009**

Im Auftrag


Dr. M. Horn
Wiss. Dir.

