

Zulassung von Ameisensäure 85% als Arzneimittel in Österreich

Zulassung von AMO Varroxal 85% Ameisensäurelösung in Österreich - Auch Konsequenzen in Deutschland



Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit informiert in einem Schreiben, dass seit dem 11. Juli 2014 in Österreich die 85%ige Ameisensäure unter der Bezeichnung AMO Varroxal 85% Ameisensäure-Lösung als Arzneimittel zugelassen ist. Dadurch ergeben sich auch für Deutschland arzneimittelrechtliche Konsequenzen beim Einsatz der 85%igen Ameisensäure.

Bisher war weder ein in Deutschland zugelassenes Tierarzneimittel, noch ein in Deutschland zugelassenes Human - oder ein im europäischen Ausland, für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassenes Arzneimittel verfügbar, welches geeignet war, das Behandlungsziel zu erreichen.

Mit AMO Varroxal 85%ige Ameisensäure-Lösung ist nun ein in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union für Lebensmittel liefernde Tiere (Bienen) zugelassenes Arzneimittel verfügbar, welches im Therapienotstand gem. §56a Abs. 2 Nr. 3 AMG vorrangig einzusetzen ist.

AMO Varroxal 85% Ameisensäure-Lösung kann im Therapienotstand gem.§73 Abs. 3a AMG entweder auf tierärztliche Verschreibung von Apotheken für Tierärzte oder Tierhalter bestellt und an diese abgegeben werden oder vom Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die von ihm behandelten Tiere bestellt werden. Der Tierarzt hat gem. des Arzneimittelgesetzes die Verschreibung oder den Bezug von AMO Varroxal 85% Ameisensäure-Lösung unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden.

Verbringen von Tierarzneimitteln aus einem EU-Mitgliedstaat oder Vertragsstaat der EWR im "Therapienotstand", Anzeige gemäß §73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes.

Jeder Imker der die 85% Ameisensäure ohne der Zustimmung der zuständigen Behörde verwendet macht sich nach dem Arzneimittelgesetz strafbar.