

Arzneimittelinformation, AMINO-Datenbank

Für Sie gefunden und aufbereitet:

Thema:

Arzneimittelrecht, Opiumtinktur Analysenzertifikat Rezepturarztmittel

Frage:

Es liegt ein BtM-Rezept über Opiumtinktur vor. Handelt es sich dabei um ein Rezepturarztmittel?

Kommentar:

Ja. Es gibt zwar seit Oktober 2018 ein zugelassenes Fertigarzneimittel "Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen", das Opiumtinktur enthält. Wird Opiumtinktur vom Arzt verordnet und von der Apotheke als Ausgangsstoff (mit Analysenzertifikat) bezogen, muss es in der Apotheke geprüft und wie ein Rezepturarztmittel verarbeitet werden.

Die Opiumtinktur wird in der Regel in ein geeignetes Abgabefäß abgefüllt und gemäß § 14 ApBetrO als Rezepturarztmittel gekennzeichnet. Für die Herstellung (in diesem Fall das Abfüllen) sind eine Herstellungsanweisung und ein Herstellungsprotokoll mit Plausibilitätsprüfung erforderlich. Parallel muss die BtM-Dokumentation erfolgen. Ist in der Apotheke geprüfte Opiumtinktur vorhanden, steht für die Identitätsprüfung in der Apotheke auch ein alternatives Prüfverfahren im DAC (Dünnschichtchromatographie) zur Verfügung.

Quelle: AMINO-Datenbank