

Zulassungen und Zulassungserweiterungen für Arzneimittel oder Applikationshilfen für Kinder und Jugendliche seit 2001

Soweit nicht anders vermerkt, sind die europäischen Zulassungstermine zugrunde gelegt

Stand: 21.05.2012

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
---	------------------	-------

2012

Anzahl der Zulassungen: 8

Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y (Konjugatimpfstoff); Pulver und Lösung für Injektionslösung	Schutz vor Hirnhautentzündung durch aktive Immunisierung gegen Infektionen mit Neisseria meningitidis A, C, W135 oder Y	ab 2 Jahren ^[1]
Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y (Konjugatimpfstoff); Pulver und Lösung für Injektionslösung	Schutz vor Hirnhautentzündung durch aktive Immunisierung gegen Infektionen mit Neisseria meningitidis A, C, W135 oder Y	ab 12 Monaten ^[1]
Mumps-Masern-Röteln-Windpockenimpfstoff; Injektionslösung	Aktive Schutzimpfung gegen Mumps, Masern, Röteln und Windpocken	ab 9 Monaten
Mercaptopurin; Suspension zum Einnehmen	Akute lymphatische Leukämie	ab Geburt
Rotavirus-Impfstoff; zur Injektion	Aktive Schutzimpfung, um Magen-Darm-Infektionen mit Rotaviren vorzubeugen	ab 6 bis 32 Wochen
Infliximab; Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Colitis ulcerosa	ab 6 Jahren
Gadobutrol; Injektionslösung	Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie-Diagnostik	ab 2 Jahren ^[2]
Colistimethat-Natrium; Kapseln mit Pulver zur Inhalation	Lungenentzündung durch Pseudomonas aeruginosa bei Mukoviszidose	ab 6 Jahren

2011

Anzahl der Zulassungen: 22

Impfstoff mit rekombinanten Proteinen von HPV 16 und 18; Injektionslösung	Vorbeugung von hochgradigen Neoplasien im Gebärmutterhals-Epithel (Gebärmutterhalskrebs), die durch die HPV-Typen 16 und 18 verursacht werden	Mädchen ab 9 Jahren ^[3]
Dexamfetaminhemisulfat	Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom (ADHS)	ab 6 Jahren
Dihydroartemisinin/ Piperaquin; Filmtabletten	Malariaphylaxe	ab 6 Monaten und ab 5 kg

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Insulin detemir; Injektionslösung	Behandlung des Diabetes mellitus	ab 2 Jahren	[12]
Insulin detemir; Injektionslösung	Behandlung des Diabetes mellitus	ab 2 Jahren	
Nevirapin; Retardtabletten	HIV-1 Infektion bei Kindern und Jugendlichen	ab 3 Jahren (Suspension für jüngere Kinder verfügbar)	
Midazolam; oromukosale Lösung ^[4]	akute Krämpfe bei Epilepsie-Patienten	3 Monate bis 18 Jahre	
Everolimus; Tabletten	subependymales Riesenzellastrozytom aufgrund tuberöser Sklerose	ab 3 Jahren	
Etanercept; Pulver und Lösungsmittel zum Herstellen einer Infusionslösung	polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren	
Etanercept; Pulver und Lösungsmittel zum Herstellen einer Infusionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 6 Jahren	[5]
Pneumokokken-Impfstoff, 10-valent; Spritze	Prävention von Pneumokokken-Infektionen (Schutz vor 10 verschiedenen Stämmen)	6 Wochen - 5 Jahre	[6]
Tocilizumab; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	systemische juvenile rheumatoide Arthritis	ab 2 Jahren	
Tobramycin; Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation	chronische Lungenentzündung (durch Pseudomonas aeruginosa) bei Mukoviszidose	ab 6 Jahren	
Humaner C1-Esterase-Inhibitor; Pulver und Lösungsmittel für Injektion	Hereditäres Angioödem	Jugendliche ab der Pubertät	
Methylenblau; Injektionslösung	Met-Hämoglobinämie	ab Geburt	
Sildenafil; Filmtabletten	Lungenhochdruck	ab 1 Jahr	
humanes Immunglobulin; Injektionslösung	primäre Immunmangelsyndrome	ab Geburt	
Clarithromycin; Granulat zur Herstellung einer Suspension	Infektionen der oberen und unteren Atemwege, Mittelohrentzündung, Hautinfektionen	ab 6 Monaten	[7]
Adalimumab; Injektionslösung	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 4 Jahren	[8]
Stickoxid 400 ppm mol/mol; Inhalationsgas	peri- und postoperativer Lungenhochdruck	ab Geburt	
Influenza-Impfstoff; Nasenspray, Suspension	Vorbeugung der Influenza A und B	ab 2 Jahren	
Baclofen; Infusion, Tablette	Muskelrelaxanz	ab 33 kg Körpergewicht	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
---	------------------	-------

2010

Anzahl der Zulassungen: 13

Bilastin; Tabletten	allergische Rhinokonjunktivitis (saisonal und perennial) und Urtikaria	ab 12 Jahren ^[15]
Latanoprost; Augentropfen	Erhöhter Augeninnendruck	ab Geburt ^[15]
Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff; Injektionslösung	Schutzimpfung gegen Masern, Mumps und Röteln	ab 9 Monaten
Velaglucerase; Pulver für Injektionslösung	Morbus Gaucher, Typ I	ab 4 Jahren
Atorvastatin; Film- und Kautabletten	Senkung erhöhter Cholesterin- oder Fettwerte	ab 10 Jahren
Atazanavir; Hartkapseln	Infektion mit HIV-1	ab 6 Jahren
Valsartan; Tabletten, Lösung	Bluthochdruck	ab 6 Jahren
Rifaximin; Filmtabletten	Reisediarrhö	ab 12 Jahren
Rosuvastatin-Hemicalcium; Filmtabletten	Senkung erhöhter Cholesterin- oder Fettwerte	ab 10 Jahren
Thiotepa; Konzentrat für Infusionslösung	zur Vorbereitung einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation	ohne Altersbeschränkung
Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y (Konjugatimpfstoff); Pulver und Lösung für Injektionslösung	Schutz vor Hirnhautentzündung durch aktive Immunisierung gegen Infektionen mit Neisseria meningitidis A, C, W135 oder Y	ab 11 Jahren ^[11]
Abatacept; Infusionslösung	polyartikuläre juvenile rheumatoide Arthritis (pJIA) - in Kombination mit Methotrexat	ab 6 Jahren
Gadobutrol; Injektionslösung	Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie -Diagnostik	ab 7 Jahren

2009

Anzahl der Zulassungen: 30

Amlodipin Tabletten	Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße	ab 6 Jahren
Simvastatin; Filmtabletten	Senkung erhöhter Cholesterin- oder Fettwerte	ab 10 Jahren
Pneumokokken-Impfstoff, 13-valent; Fertigspritze mit Injektionssuspension	Prävention von Pneumokokken-Infektionen (Schutz vor 13 verschiedenen Stämmen)	6 Wochen - 5 Jahre

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Lisinopril; Tablette	Bluthochdruck	ab 6 Jahren
Peginterferon alfa-2b; Injektionslösung	chronische Hepatitis C (Behandlung in Kombination mit Ribavirin)	ab 3 Jahren
Canakinumab; Injektionslösung	Muckle-Wells-Syndrom und andere Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 4 Jahren
Rilonacept; Injektionslösung	Muckle-Wells-Syndrom und andere Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 12 Jahren
Pandemischer Grippe-Impfstoff (H1N1) (Ganzvirus, in Vero-Zellen hergestellt, inaktiviert); Injektionssuspension	Schutzimpfung gegen die sogenannte Schweinegrippe	ab 6 Monaten
Oseltamivir; Hartkapsel und Suspension	Behandlung und Verhütung einer pandemischen Grippe	ab unter 1 Jahr
Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1)v (Antigen, adjuvantiert); Injektionssuspension	Schutzimpfung gegen die sogenannte Schweinegrippe	ab 6 Monaten [kommt in Deutschland nicht zum Einsatz] ^[9]
Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1)v (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert); Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion	Schutzimpfung gegen die sogenannte Schweinegrippe	ab 6 Monaten
Levetiracetam; Lösung zum Einnehmen und Filmtabletten	Epilepsie	ab 1 Monat [4] ^[10]
Adalimumab; Injektionslösung	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 13 Jahren ^[11]
Aripiprazol; Tabletten	Schizophrenie	ab 15 Jahren
Omalizumab; Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Asthma	ab 6 Jahren ^[10]
Tocofersolan; Lösung	Vitamin-E-Mangel aufgrund gestörter Vitamin-E-Aufnahme aus der Nahrung bei chronischer Cholestase	ohne Altersbeschränkung
Bosentan; Filmtabletten	Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	ab 2 Jahren
Coffein citrat; Infusionslösung	Primäre Apnoe	für Frühgeborene
Tracleer; Tabletten zur Herstellung einer Suspension	Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)	ab 2 Jahren
Tipranavir; Lösung zum Einnehmen	HIV-Infektion (in Kombinations-Therapie)	2-12 Jahre
Tipranavir; Kapseln	HIV-Infektion (in Kombinations-Therapie)	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Darunavir; Filmtabletten	HIV-Infektion	ab 6 Jahren
Tacrolimus; Granulat für Suspension	Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei Nieren-, Leber- oder Herztransplantat-Empfängern	ohne Altersbeschränkung
Zolmitriptan; Nasenspray	Migräne (Akutbehandlung)	ab 12 Jahren
Pneumokokken-Impfstoff, 10-valent; Spritze	Prävention von Pneumokokken-Infektionen (Schutz vor 10 verschiedenen Stämmen)	6 Wochen - 2 Jahre ^[11]
Mifamurtid; Pulver für Injektionslösungen	hochgradige Osteosarkome	ab 2 Jahren
Immunglobulin G (human); Injektionslösung	Hepatitis B-Prophylaxe	Neugeborene
Filgrastim Biosimilar, Fertigspritze	Neutropenien; Mobilisierung von Blutstammzellen	ohne Altersbeschränkung
Losartan; Suspension	Hypertonie bei Kindern	ab 6 Jahren
Graspollen, standardisiert; Sublingualtablette	Desensibilisierung bei Heuschnupfen u. allergischer Bindehautentzündung	ab 5 Jahren ^[15]

2008

Anzahl der Zulassungen: 17

Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen; Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie B (eine Form der Bluterkrankheit)	ab 6 Jahren
Sapropterin; Tabletten für Lösung	Phenylketonurie und BH4-Mangel	ab 4 Jahren
Etanercept; Injektionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 8 Jahren ^[11]
Esomeprazol; magensaftresistentes Granulat für Suspension	erosive Refluxösophagitis, gastroösophageale Refluxkrankheit	ab 1 Jahr ^[10]
Caspofungin; Pulver für Infusionslösung	Schwere invasive Pilzinfektionen	ab 12 Monaten
Filgrastim Biosimilar; Injektionslösung	Neutropenie bei Chemotherapie, HIV-Infektion	ohne Altersbeschränkung
Filgrastim - Biosimilar; Fertigspritze	Neutropenien bei Chemotherapie oder Knochenmarkstransplantation; angeborene, zyklische oder idiopathische Neutropenie; Neutropenie bei HIV-Infektion	ohne Altersbeschränkung

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Sugammadex; Injektionslösung	Aufhebung der neuromuskulären Blockade bei Operationen	ab 2 Jahren
Insulin glulisin; Injektionslösung	Diabetes Typ 1	ab 6 Jahren
Micafungin; Pulver für Injektionslösung	Invasive Candidose, Prophylaxe von Candida-Infektion bei Transplantationen von Knochenmarksstammzellen	ab Geburt
Immunglobulin (human, IgG); Infusionslösung	Immundefekte, AIDS, immuntrombozytopenische Purpura, Guillain-Barre´-Syndrom, Knochenmarkstransplantation	ohne Altersbeschränkung
Immunglobulin (human, Ivig); Infusionslösung	Primäre Immundefektsyndrome, Myelom, CLL, AIDS, idiopathische thrombozytopenische Purpura, Guillain-Barre´-Syndrom, Kawasaki-syndrom, Knochenmarkstransplantation	ohne Altersbeschränkung
Lopinavir/Ritonavir; Tabletten (nicht kühlpflichtig)	HIV-Infektion (in Kombinationstherapie)	ab 2 Jahren
Docosan-1-ol; Creme	Lippenherpes	ab 12 Jahren
Mycophenolatmofetil; Hartkapseln	Akute Transplantatabstoßung bei Nieren-, Herz- oder Lebertransplantierten	ab 2 Jahren
Fluticasonfuroat; Nasenspray	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen)	ab 6 Jahren
Nalbuphinhydrochlorid; Injektionslösung	Kurzzeitige Behandlung mittelstarker bis starker Schmerzen; Schmerzbekämpfung und -verhinderung bei oder nach Operationen	ohne Altersbeschränkung

2007

Anzahl der Zulassungen: 30

Epoetin zeta; Injektionslösung	Blutarmut bei Hämodialyse-Patienten	ohne Altersbegrenzung
Hydroxocobalamin; Pulver für Infusionslösung	Zyanidvergiftung (erwiesen oder vermutet)	ohne Altersbeschränkung
Oxcarbazepin; Retardtabletten	Epilepsie	ab 6 Jahren
Abacavir; Bruchrillentablette	HIV-Infektion (in Kombinationstherapie)	ab 14 kg Körpergewicht
Lamivudin, Zidovudin; Bruchrillen-Tabletten	HIV-Infektion (in Kombinationstherapie)	ab 14 kg Körpergewicht

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Lamivudin; Bruchrillen-Tablette	HIV-Infektion (in Kombinationstherapie)	ab 14 kg Körpergewicht
Impfstoff mit rekombinanten Proteinen von HPV 16 und 18; Injektionslösung	Vorbeugung von hochgradigen Neoplasien im Gebärmutterhals-Epithel (Gebärmutterhalskrebs), die durch die HPV-Typen 16 und 18 verursacht werden	Mädchen ab 10 Jahren
Fosamprenavir; Suspension und Filmtabletten	HIV-Infektion (in Kombinationstherapie)	Suspension ab 6 Jahren; Filmtabletten ab 39 kg Körpergewicht
Nelarabin; Infusionslösung	Akute lymphoblastische T-Zell-Leukämie (T-ALL) und lymphoblastisches T-Zell-Lymphoms (T-LBL), 3rd-line-Therapie	ohne Altersbegrenzung
Epoetin alfa; Injektionslösung	Behandlung der Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	ohne Altersbeschränkung
Epoetin alfa; Injektionslösung	Behandlung der Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	ohne Altersbeschränkung
Epoetin alfa; Injektionslösung	Behandlung der Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	ohne Altersbeschränkung
Immunglobulin (human, mind. 97% IgG); Infusionslösung	Kongenitales AIDS und rezidivierende Infekte	ohne Altersbeschränkung
Flebogammadif; Infusionslösung	Kinder mit einer bei der Geburt erworbenen AIDS-Erkrankung und wiederkehrenden Infektionen sowie bei einigen Immunstörungen	ohne Altersbeschränkung
Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose-Komplex (Ferric Carboxymaltose); Injektions- und Infusionslösung	Eisenmangelzustände	ab 14 Jahren
Mecasermin; Injektionslösung	Für die Langzeitbehandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit schwerem primärem Mangel an Insulin-like Growth Factor-1 (primärer IGF-1-Mangel)	ab 2 Jahren
Mometasonfuroat; Fettcreme, Lösung, Salbe	entzündliche und juckende Hauterkrankungen	Fettcreme ab 2 Jahren; Lösung und Salbe ab 6 Jahren
Desloratadin, Pseudoephedrin; Tabletten	Allergischer Schnupfen	ab 12 Jahren
Gadoversetamid; Injektionslösung	Kontrastmittel	ohne Altersbeschränkung

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Hydroxycarbamid; Filmtabletten	Zur Prävention rekurrierender schmerzhafter vasookklusiver Krisen einschl. akutem Thoraxsyndrom bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit symptomatischer Sichelzellanämie	ab 2 Jahren
Ropivacain; Injektionslösung	Behandlung akuter Schmerzen bei Kindern (während und nach Operationen)	ab Geburt bis 12 Jahre
Retapamulin; Salbe	Kurzzeitbehandlung: Impetigo; infizierte kleine Hautverletzungen, Schürfwunden oder genähte Wunden	ab 9 Monaten
Infliximab; Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Behandlung eines schwergradigen, aktiven Morbus Crohn	ab 6 Jahren
Rupatadine; Tabletten	Saisonale allergische Rhinitis (Heuschnupfen), ganzjährige allergische Rhinitis, chronische idiopathische Nesselsucht	ab 12 Jahren
Betain; Pulver zum Einnehmen	Homocystinurie	ohne Altersbeschränkung
Piperacillin-Natrium, Tazobactam-Natrium; Pulver für Injektionslösung	Infektionen des Bauchraumes einschl. Blinddarmenzündung mit Perforations- und Abszesskomplikationen, Bauchfellentzündung und Galleninfektionen	ab 2 Jahren
Ropivacain; Injektionslösung und Infusionslösung	Behandlung akuter Schmerzen während und nach Operationen, kaudale Epiduralblockade	ab Geburt bis 12 Jahre
Rufinamid; Filmtabletten	Behandlung von Krämpfen beim Lennox-Gastaut- Syndrom (Epilepsie)	ab 4 Jahren
Idursulfase; Infusionslösungskonzentrat	Behandlung der Mukopolysaccharidose Typ II (Hunter-Syndrom)	ab 5 Jahren
Levetiracetam; Filmtabletten und Lösung	Myoklonische Anfälle bei Erwachsenen und Jugendlichen mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie	ab 12 Jahren ^[11]
Stiripentol; Kapseln	Behandlung von generalisierten Krämpfen in Kombination mit anderen Medikamenten bei schwerer Epilepsie	ohne Altersbeschränkung

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
---	------------------	-------

2006

Anzahl der Zulassungen: 23

Zanamivir; Pulver zum Inhalieren	Vorbeugung und Behandlung der Influenza A und B	ab 5 Jahren
Buprenorphin, Naloxone; Sublingualtabletten	Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit	ab 15 Jahren
Impfstoff mit rekombinanten Proteinen von HPV 6,11,16,18; Injektionslösung	Impfschutz vor Gebärmutterhalskrebs	ab 9 Jahren
Esomeprazol; Tablette	Gastroösophageale Refluxkrankheit, Behandlung und Verhütung eines Rückfalls	ab 12 Jahren ^[11]
Clarithromycin; Granulat zur Herstellung einer Suspension im Trinkhalm	Infektionen der oberen und unteren Atemwege	ab 2 Jahren ^[15]
Deferasirox; Suspension	Chronische Eisenüberladung aufgrund häufiger Transfusionen	ab 2 Jahren
Fluoxetin; Hartkapseln	Mittelgradige bis schwere Depressionen	ab 8 Jahren
Mumps-Masern-Röteln-Windpockenimpfstoff; Injektionslösung	Aktive Schutzimpfung gegen Mumps, Masern, Röteln und Windpocken	ab 9 Monaten
Rotavirus-Impfstoff; zur Injektion	Aktive Schutzimpfung, um Magen-Darm-Infektionen mit Rotaviren vorzubeugen	ab 6 bis 26 Wochen
Oxycodon/Naloxon; Retardtabletten	Starke bis sehr starke Schmerzen	ab 12 Jahren
Clofarabin; Infusionslösung	Akute lymphoblastische Leukämie (ALL), 3rd-line-Therapie	1 bis 21 Jahre
Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff; Injektionslösung	Schutzimpfung gegen Masern, Mumps und Röteln	ab 1 Jahr ^[11]
Mumps-Masern-Röteln-Impfstoff mit gentechnischem Humanalbumin; Pulver für Injektionslösung	Aktive Schutzimpfung gegen Mumps, Masern, Röteln	ab 12 Monaten
Somatropin; Pulver für Injektionslösung	Wachstumsstörungen durch unzureichende Ausschüttung von Wachstumshormon, z.B. bei Turner-Syndrom oder chronischer Niereninsuffizienz	ohne Altersbeschränkung

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Somatropin; Pulver für Injektionslösung	Wachstumsstörungen durch unzureichende Ausschüttung von Wachstumshormon, Turner-Syndrom, chronische Niereninsuffizienz, vorgeburtliche Wachstumsverzögerung oder Prader-Willi-Syndrom	ohne Altersbeschränkung
Mumps-Masern-Röteln-Windpockenimpfstoff; Injektionslösung	Aktive Schutzimpfung gegen Mumps, Masern, Röteln und Windpocken	ab 12 Monaten
Saure Alpha-Glucosidase, rekombinant; Injektionslösung	Morbus Pompe	ohne Altersbeschränkung
Atovaquon + Proguanil; Filmtablette	Behandlung von Malaria Tropica (zuvor nur Prophylaxe der Malaria Tropica bei Kindern mit 11-40 kg)	5 bis 11 kg, was Kinder meist zwischen 0,5 und 2 Jahren wiegen
Humaner Rotavirusimpfstoff; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension	Aktive Schutzimpfung, um Magen-Darm-Infektionen mit Rotaviren vorzubeugen	ab 6 Wochen
Ciclesonid; zur Inhalation	Behandlung von leichtem bis schwerem chronischen Asthma	ab 12 Jahren
Elektronisch gesteuerte Dosierungs- und Applikationshilfe einschließlich Kontrollfunktion für Somatotropin	Wachstumsstörungen	ab 7 Jahren
Humanes Immunglobulin; Infusionslösung	Primäre Immundefizienzkrankheiten, HIV-Infektion ab Geburt, Knochenmarkstransplantationen	ohne Altersbeschränkung
Galsulfase; Lösung zur Injektion	Mukopolysaccharidose VI (eine erbliche Enzymmangelkrankheit)	ab 5 Jahren

2005

Anzahl der Zulassungen: 12

Omalizumab; Injektionslösung	Asthma (Zusatztherapie)	ab 12 Jahren ^[11]
Busulfan; Lösung für Infusion	Konditionierung vor einer konventionellen Transplantation blutbildender Stammzellen	ohne Altersbeschränkung
Anagrelid; Hartkapseln	Erhöhte Thrombozytenzahl bei essenzieller Thrombozythämie	ab ca. 5 Jahren
Levetiracetam; Filmtabletten und Lösung	Partielle epileptische Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung (Zusatztherapie)	ab 4 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ertapenem; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Durch Ertapenem- empfindliche Bakterien verursachte Infektionen, die eine parenterale Therapie erfordern	ab 3 Monaten
Orlistat; Hartkapseln	zur Behandlung der Adipositas und des Übergewichts	ab 12 Jahren
Valproinsäure; Retardgranulat	Epilepsie	ab 6 Monaten
Insulin aspart; Injektionslösung	Behandlung des Diabetes mellitus	ab 2 Jahren ^[12]
Insulin detemir; Injektionslösung	Behandlung des Diabetes mellitus	ab 6 Jahren ^[11]
Ribavirin; Hartkapseln	Zur Behandlung von chronischer Hepatitis C (nur in Kombination mit Interferon alfa-2b)	ab 3 Jahren
Hepatitis-B-Impfstoff	Aktive Immunisierung gegen Hepatitis B für Patienten mit Niereninsuffizienz	ab 15 Jahren
Nitisinon; Hartkapseln	Angeborene Tyrosinämie Typ 1 (HT-1) in Komb. mit eingeschränkter Aufnahme von Trypsin und Phenylalanin in der Nahrung	ohne Altersbeschränkung

2004

Anzahl der Zulassungen: 35

Octocog alfa (Faktor VIII rekombinant); Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (Kongenitaler Faktor-VIII-Mangel)	ohne Altersbeschränkung ^[12]
Abacavir / Lamivudine; Filmtabletten	HIV-Infektionen (antiretrovirale Kombinationstherapie)	ab 12 Jahren
Interferon alfa-2b; Injektionslösung	Hepatitis C	ab 3 Jahren
Atomoxetin; Hartkapseln	Aufmerksamkeitsdefizit- /Hyperaktivitätsstörungen	ab 6 Jahren ^[13]
Formoterol; Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 6 Jahren
Nadifloxacin; Creme	Leichte bis mittelschwere entzündliche Akne vulgaris	ab 14 Jahren ^[14]
Miltefosin; Kapseln	Viszerale Leishmaniose (Kala Azar)	ab 3 Jahren
Montelukast; 10mg Filmtabletten	Asthma und saisonale allergische Rhinitis	ab 15 Jahren
Permethrin 5%; Creme	Scabies (Krätzmilben)	ohne Altersbeschränkung ^[9]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Zinkacetat; Hartkapseln	Morbus Wilson; Kupferansammlung in Leber und Hirnzellen	ab 1 Jahr
Levocetirizin; Tropfen	Allergische Rhinitis und chronische idiopathische Urticaria	ab 2 Jahren ^[15]
Immunglobulin (human); Infusionslösung	Substitutionstherapie: Kinder mit angeborenem AIDS und rezidivierenden Infektionen; Immunmodulation: Idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP); Guillain-Barré-Syndrom; Kawasaki-Syndrom; Allogene Knochenmarktransplantation	ohne Altersbeschränkung
Pneumokokken-Konjugat- Impfstoff; Injektionssuspension	Infektion mit Pneumokokken	vollendeter 2. Monat bis 5 Jahre
Racecadotril; Granulat für Suspension	Akuter Durchfall	ab 3 Monaten ^[13]
Etoricoxib; Filmtabletten	Behandlung der Symptome bei Reizzuständen degenerativer und entzündlicher Gelenkerkrankungen (Arthrose und rheumatoide Arthritis) sowie Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis	ab 16 Jahren
Kombinationsimpfstoff gegen Hepatitis A und B; Fertigspritzen	Hepatitis A und B (Schutzimpfung)	ab 1 Jahr ^[12]
Imipenem / Cilastatin; Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung	Schwere bzw. lebensbedrohliche Infektionen, die durch Imipenem-empfindliche Erreger verursacht sind	ohne Altersbeschränkung
Voriconazol; Pulver für Suspension	Invasive Infektion mit Aspergillus- und Candida- Pilzen	ab 2 Jahren
Immunglobulin G (human); Infusionslösung	Kinder mit AIDS und rezidivierenden schweren bakteriellen Infektionen; Idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP) bei hohem Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl	ohne Altersbeschränkung

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Sulfasalazin; Filmtabletten	aktive, juvenile idiopathische Oligoarthritis sowie aktive, juvenile idiopathische Polyarthritis und polyarthritische Spondylarthritis	ab 6 Jahren
Fexofenadin; Filmtabletten	Heuschnupfen	ab 6 Jahren ^[10]
Paracetamol; Infusionslösung	Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen (besonders nach Operationen) und von Fieber	ab ca. 1 Jahr (ab 10 kg Körpergewicht)
Ibuprofen; Injektionslösung	Hämodynamisch wirksamer offener Ductus arteriosus	Frühgeborene vor der 34. Schwangerschaftswoche
Levobupivacain; Injektionslösung und Konzentrat für Infusionslösung	Analgesie (ilioinguinale/ iliohypogastrische Blockade)	ohne Altersbeschränkung ^[15]
Ibuprofen; Zäpfchen	Schmerzen und Fieber	ab ca. 2 Jahren (ab 12,5 kg Körpergewicht)
Interferon gamma-1b; Injektionslösung	Verringerung der Häufigkeit schwerwiegender Infektionen bei schwerer, maligner Osteopetrose	ab 1 Monat
Ondansetron; Filmtabletten, Lösung, Injektionslösung	Behandlung von Chemo- oder Radiotherapie-induziertem Erbrechen oder Übelkeit	ab 2 Jahren ^{[15], [16]}
Octocog alfa (Faktor VIII rekombinant); Pulver + Lösungsmittel für Injektionslösung	Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII	ab 6 Jahren
Cholera-Impfstoff zum Schlucken	Cholera-Vorbeugung durch Schluckimpfung	ab 2 Jahren
Metformin; Filmtabletten	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
Methotrexat; Tabletten und Fertigspritzen	Juvenile rheumatoide Arthritis	Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren
Pravastatin; Tabletten	Erhöhter Cholesterinspiegel	ab 8 Jahren
Cefepim; Pulver für Injektions- oder Infusionslösung	Infektionen durch Cefepim-empfindliche Erreger, z.B. Lungenentzündung, bakterielle Hirnhautentzündung, schwere Harnwegsinfektion, Blutvergiftung	ohne Altersbeschränkung
Mometasonfuroat, Salicylsäure; Salbe	Psoriasis vulgaris mit starker Schuppenbildung	ab 12 Jahren
Olopatadin; Augentropfen	Saisonale allergische Bindehautentzündung	ab 3 Jahren ^[14]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
---	------------------	-------

2003

Anzahl der Zulassungen: 23

Kombinationsimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio; Fertigspritze	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio (Auffrischungsimpfung zur Vorbeugung, nicht für die Grundimmunisierung vorgesehen)	ab 4 Jahren
Emtricitabin; Kapseln und Lösung zum Einnehmen	Infektion mit HIV-1 (im Rahmen einer Kombinationsbehandlung)	ab 4 Monaten (Lösung), ab 33 kg Körpergewicht (Kapseln)
Permethrin; Lösung	Befall mit Kopfläusen	ab 3 Monaten ^[15]
Phytomenadion; Lösung (2 mg)	Vorbeugung und Therapie der Vitamin-K-Mangelblutung bei Neugeborenen	Neugeborene ^[15]
Epinastin; Augentropfen	Zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Konjunktivitis	ab 12 Jahren
Laronidase; Konzentrat für Infusionslösung	Mukopolysaccharidose I (Alpha-L-Iduronidase-Mangel)	ohne Altersbeschränkung
Enfuvirtid; Pulver + Lösungsmittel für Injektionslösung	Infektion mit HIV-1	ab 6 Jahren
Kombinationsimpfstoff gegen Hepatitis A und Typhus; Fertigspritze	Hepatitis A und Typhus (Vorbeugung)	ab 15 Jahren
Enalaprilmaleat; Tabletten	Hypertonie	ab 6 Jahren
Sumatriptan; Spray	Akute Migräneanfälle	ab 12 Jahren
Amphotericin B in Liposomen; Pulver für Infusionslösung	Schwere Pilzinfektionen, viszerale Leishmaniose	ohne Altersbeschränkung
Atovaquon + Proguanil; Filmtabletten	Malaria-Vorbeugung	ab ca. 2 Jahren (ab 11 kg Körpergewicht) ^[11]
Montelukast; Granulat	Asthma	6 Monate - 5 Jahre
Carglumsäure; Tabletten für Suspension	Erhöhter Ammoniumspiegel aufgrund von N-Acetylglutamat-Synthase-Mangel	ohne Altersbeschränkung
Atemzuggesteuerte Inhalatoren für Wirkstoffe	Asthma	ab 4 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Palivizumab; Pulver + Lösungsmittel für Injektionslösung	Vorbeugung von schweren Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch RS- Viren hervorgerufen werden, bei Kindern geboren bis zur 35. SSW und zu Beginn der RSV-Saison < 6 Monate, und Kindern < 2 Jahren, die in den letzten 6 Monaten wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden oder die hämodynamisch signifikante angeborene Herzfehler haben	Frühgeborene, Neugeborene, Kinder unter 2 Jahren ^[17]
Ibuprofen; Brausegranulat und Saft	Schmerzen und Fieber	ab 3 Monate
Adrenalin; Injektionslösung	Herz-Stillstand; anaphylaktischer Schock; schwere anaphylaktische Reaktionen (Stadium III und IV), septischer Schock (nicht nicht-primäre Therapie); Blutungen (lokale Anwendung), nicht jedoch am Auge oder Ohr	ab 1 Monat ^[18]
Phospholipidfraktion aus Rinderlunge; Pulver für Suspension	Kindliches 'Acute Respiratory Distress'- Syndrom (ARDS)	1 Jahr bis 14 Jahre ^[19]
Calciumfolinat; Tabletten, Lösung zur Injektion oder Infusion	Vergiftung durch eine Überdosis Methotrexat	ohne Altersbeschränkung ^[15]
Insulin glargin; Injektionslösung	Typ-1- und Typ-2-Diabetes	ab 6 Jahren
Lamotrigin; Tabletten	Primär generalisierte Epilepsie	ab 12 Jahren
Lamotrigin; Tabletten	Zusatztherapie bei therapierefraktären Epilepsien sowie des therapierefraktären Lennox- Gastaut-Syndroms	von 2 bis 11 Jahren

2002

Anzahl der Zulassungen: 21

Fluticason-17-Propionat; Suspension	Leichtes bis mittelschweres Bronchialasthma, wenn Dosieraerosole oder Pulverinhalatoren nicht anwendbar	ab 4 Jahren
Imatinib; Hartkapseln	Chronische myeloische Leukämie (Therapie der ersten Wahl)	ohne Altersbeschränkung
Methylphenidat; Retardtabletten	Aufmerksamkeits-Defizit- Hyperaktivitäts-Störung	ab 6 Jahren
Ezetimib; Tabletten	erhöhter Cholesterinspiegel, homozygote Sitosterinämie	ab 10 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Pimecrolimus; Creme	Atopisches Ekzem (Neurodermitis) milde, mittelstarke Form	ab 2 Jahren (ab 3 Monaten in Prüfung)
Oseltamivir; Hartkapsel und Suspension	echte Grippe	ab 1 Jahr ^[11]
FSME-Impfstoff mit abgetöteten Viren; Fertigspritzen	Aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningo- Enzephalitis (FSME)	ab 1 Jahr
Bosentan; Filmtabletten	Lungenhochdruck	ab 12 Jahren (ab 3 Jahren beantragt) ^[11]
Mometasonfuorat; Pulver in speziellem Inhalator	Asthma	ab 12 Jahren
Desloratadin; Sirup	Heuschnupfen, Nesselsucht	ab 2 Jahren
Voriconazol; Tabletten und Injektionslösung	Invasive Infektionen mit Aspergillus- und Candidapilzen	ab 2 Jahren
Arsentrioxid; Konzentrat für Infusionslösung	Akute Promyelozyten- Leukämie	ab 5 Jahren
Tacrolimus 0,1%; Salbe	Atopisches Ekzem (Neurodermitis)	ab 16 Jahren
Tacrolimus 0,03%; Salbe	Atopisches Ekzem (Neurodermitis)	ab 2 Jahren
Lopinavir + Ritonavir; Weichkapseln und Lösung	Infektionen mit HIV-1	ab 2 Jahren
Piritramid; Injektionslösung	Starke und stärkste Schmerzen	ohne Altersbeschränkung, mit Vorsicht anzuwenden unter 1 Jahr
Risperidon; Filmtabletten	Verhaltensstörung bei Intelligenzminderung	ab 5 Jahren
Nadelfreie Injektionshilfe für Somatotropin ^[20]	Wachstumsstörungen	ohne Altersbeschränkung ^[21]
Macrogol 3350, NaCl, NaHCO ₃ , KCl; Pulver für Trinklösung	Chronische Verstopfung	ab 12 Jahren
Topiramat; Filmtabletten, Kapseln	Epilepsie	ab 2 Jahren
Inhalator mit Formoterol	Asthma	ab 6 Jahren

2001

Anzahl der Zulassungen: 17

FSME-Adsorbat-Impfstoff mit inaktiviertem FSME-Virus; Suspension	Aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningo- Enzephalitis (FSME)	1 bis 11 Jahre
Ambroxolhydrochlorid; Lutschtabletten	Linderung von akuten Halsschmerzen	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Meningokokken-C-Impfstoff; Trockensubstanz für Injektionslösung	Erkrankungen durch Meningokokken des Serotyps C, v.a. Hirnhautentzündung	ab Beginn 3. Monat
Agalsidase alfa; Infusionslösung	Morbus Fabry, eine angeborene Stoffwechselstörung	ohne Altersbeschränkung
Agalsidase beta; Infusionslösung	Morbus Fabry	ohne Altersbeschränkung
Stickoxid 400 ppm mol/mol; Inhalationsgas	Hypoxische respiratorische Insuffizienz	Neugeborene ^[11]
Protein C; Pulver für Injektionslösung	Purpura fulminans und Cumarin-induzierte Hautnekrose bei schwerem angeborenen Protein-C- Mangel	ohne Altersbeschränkung
Telithromycin; Tabletten	Atemwegsinfektionen	ab 12 Jahren
Darbepoetin alfa; Fertigspritzen	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	ab 1 Jahr
Artemether + Lumefantrin; Tabletten	Behandlung der Malaria tropica	ab 12 Jahren
Montelukast; Kautabletten mit Kirschgeschmack	Asthma	ab 2 Jahren ^[12]
Rasburicase; Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösungskonzentrat	Erhöhte Harnsäurespiegel während einer Chemotherapie gegen Leukämie	ohne Altersbeschränkung
Pneumokokken-Konjugat- Impfstoff; Injektionssuspension	Infektionen mit Pneumokokken	2 Monate bis 23 Monate ^[11]
Desloratadin; Tabletten	Heuschnupfen, Nesselsucht	ab 12 Jahren ^[11]
Netilmicinsulfat; Injektionslösung	Breitspektrum-Antibiotikum	Dosierung 15mg, 50mg: ohne Altersbeschränkung; Dosierung 100, 150, 200mg: ab 1 Jahr
Nonafact; Pulver für Injektionslösung	Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor IX	ab 6 Jahren
Levocetirizin; Filmtabletten	Allergische Erkrankungen, Nesselsucht	ab 6 Jahren ^[11]

Fussnoten

- [1] zuvor erst ab 11 Jahren
- [2] zuvor erst ab 7 Jahren
- [3] zuvor erst ab 10 Jahren
- [4] PUMA-Zulassung (patentfreies, speziell für Kinder entwickeltes Produkt)
- [5] zuvor erst ab 8 Jahren
- [6] zuvor nur bis 2 Jahre
- [7] zuvor erst ab 2 Jahren
- [8] zuvor erst ab 13 Jahren
- [9] kommt in Deutschland nicht zum Einsatz
- [10] zuvor erst ab 12 Jahren
- [11] Zulassung später nochmals erweitert
- [12] zuvor erst ab 6 Jahren
- [13] Zulassung im "Gegenseitigen Anerkennungsverfahren"
- [14] bereits 2000 zugelassen, erst 2004 eingeführt
- [15] Nationale Zulassung
- [16] zuvor erst ab 4 Jahren
- [17] zuvor nur für Frühgeborene, Säuglinge und Kleinkinder
- [18] Nachzulassung speziell in Deutschland
- [19] war schon für Frühgeborene zugelassen, um Respiratory-Distress-Syndrom vorzubeugen
- [20] zwei unterschiedliche Systeme verschiedener Anbieter