



08.05.2026

FAMENITA 200 mg Weichkapseln, 90 St. (N3) (Progesteron): Fehlerhafte Kennzeichnung der äußeren Umhüllung in der Blindenschrift

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Exeltis Germany GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der Regierung von Oberbayern über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

Aktuell befinden sich Chargen des Arzneimittels FAMENITA 200 mg Weichkapseln des Zulassungsinhabers Exeltis Germany GmbH, die eine nicht zulassungskonforme Kennzeichnung auf der äußeren Umhüllung tragen, auf dem Markt.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels FAMENITA 200 mg Weichkapseln, 90 St. (N3), ist in der Blindenschrift die Bezeichnung „FAMENITA 100 mg“ angegeben, anstatt der korrekten Bezeichnung „FAMENITA 200 mg“. Die betroffenen Produkte und Chargen sind in Tabelle 1 gelistet.

Wir bitten Sie, bei der Abgabe der betroffenen Chargen an blinde Patientinnen bzw. deren Angehörigen über den Sachverhalt zu informieren und mitzuteilen, dass die korrekte Wirkstärke ausgehändigt wird.

Tabelle 1

Arzneimittelbezeichnung	Packungsgröße	Betroffene Chargen
FAMENITA 200 mg Weichkapseln	90 St. (N3)	25G02 25G04 25G04A 25G16 25G16A 25G17 25G17A

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße, 84
85737, Ismaning

www.exeltis.de

Telefon: +49 89 4520 529 0

E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.