



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 28.09.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105865285-A-260928-EUIM

PHV-issue: Lithium

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bitte beachten Sie die Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures Human (CMDh) Minutes for the meeting on 21-22 July 2026 bezüglich Lithium.

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Lithium“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105865285-A-260928-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 21-22 July 2026

8.3.5. Lithium sulphate - SE/H/xxxx/WS/943 / SE

PRAC advice was sought by SE in January 2026 within the framework of the WS procedure SE/H/xxxx/WS/943 for Lithionit (lithium sulphate), where addition of the ADR "exacerbation of Darier's disease" was proposed by the MAH.

PRAC concluded that the addition of the ADR is sufficiently justified and confirmed that the update is relevant for all lithium-containing medicinal products.

The WS procedure was finalised positively in June. MAHs of lithium-containing medicinal products are requested to implement the following wording via a type IB variation, classification C.3.b (new text **underlined and in bold**):

SmPC

Section 4.8: Skin and subcutaneous tissue disorders

Frequency Not known: **Exacerbation of Darier's disease**

Package leaflet

Section 4. Possible side effects

Not known (frequency cannot be estimated from available data):

Exacerbation of Darier's disease (an inherited skin disorder)

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks - https://www.basg.gv.at/ueber-uns/amtssignatur Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien This document has been officially signed. Information on verifying the electronic signature and the printout - https://www.basg.gv.at/en/about-us/official-electronic-signature Federal Office for Safety in Health Care Traisengasse 5, 1200 Vienna
Heimlich Veronika 29.9.2026	