

Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 AMG

Aktualisiert: 12.05.2009 Erstellt: 12.05.2009

Tagesordnung für die 63. Sitzung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht nach § 53 AMG am 30.06.2009 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 AMG 63. Sitzung

am 30.06.2009
im Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte, Bonn
Beginn: 10.00 Uhr im Hörsaal 1

Tagesordnung

1. Eröffnung der Sitzung
2. Annahme der Tagesordnung
3. **Almotriptan, Sumatriptan und Omeprazol**
Ergebnisse der schriftlichen Abstimmung und Umsetzung
4. **Ipratropiumbromid**
Antrag auf Entlassung von Ipratropiumbromid - zur intranasalen Anwendung in einer Konzentration bis zu 0,06% (0,6mg/l) - aus der Verschreibungspflicht
5. **Rezeptfreie Medikation zur Erstversorgung anaphylaktischer Reaktionen durch Heilpraktiker**
Antrag auf partielle Freistellung von Dexamethason und Epinephrin
6. **Levocetirizin**
Antrag auf Entlassung von Levocetirizin - für feste Zubereitungen zur oralen Anwendung bei allergischer Rhinitis bei Erwachsenen und Kindern ab dem 12. Lebensjahr in Packungsgrößen bis 105 mg - aus der Verschreibungspflicht
7. **a) Diclofenac und
b) Ibuprofen**
Konzept zur Begrenzung rezeptfrei erhältlicher Packungsgrößen

8. **Acetylsalicylsäure und andere Analgetika**

Konzept zur Packungsgrößenbegrenzung apothekenpflichtiger Analgetika

9. **Oxytocin**

- ausgenommen zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen in einer Konzentration bis zu 3 I.E./ ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf -

Antrag auf Erhöhung der Stoffkonzentration von 3 I.E. auf 10 I.E.

10. **Rizatriptan**

Antrag auf Entlassung von Rizatriptan - zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit und ohne Aura bei Erwachsenen für 5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 10 mg je Packung (2 Schmelztabletten bzw. Tabletten á 5 mg) - aus der Verschreibungspflicht

11. **Toluidinblau - zur parenteralen Anwendung -**

Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

12. **Quinupristin**

Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition

13. **Dalfopristin**

Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition

14. **Artemether**

Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition

15. **Lumefantrin**

Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition

16. **Permethrin – zur Anwendung beim Hund**

Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

17. **Loperamid**

Antrag auf Ausweitung der Ausnahme von der Verschreibungspflicht auf flüssige Zubereitungen

18. **Verschiedenes**

- **Selen**

aktueller Sachstand zur Überprüfung des Grenzwerts von 50 µg für die Verschreibungspflicht

- **Orlistat**

Europäische und nationale Regelung der Verkaufsabgrenzung