

Tagesordnung für die 62. Sitzung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht nach § 53 AMG am 13.01.2009 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 AMG 62. Sitzung

**am 13.01.2009
im Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte, Bonn
Beginn: 10.00 Uhr im Hörsaal 1**

Tagesordnung

1. Eröffnung der Sitzung
2. Annahme der Tagesordnung
3. **Dimetinden**
- zur parenteralen Anwendung -
Antrag auf Klärung der Verkaufsabgrenzung
4. **Polihexanid 0,02% und 0,04% zur adjuvanten antiseptischen Behandlung von Wunden, z.B. nach chirurgischem Débridement**
Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht
5. **Tolperison**
Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht
6. **Omeprazol**
- zur Behandlung von Beschwerden wie z.B. Sodbrennen und saurem Aufstoßen, die eine nachhaltige Verminderung der Magensäure-Produktion erfordern –
- in einer Einzeldosis von 20 mg,
- in einer Tageshöchstdosis von 20 mg,
- mit Beschränkung der Anwendungsdauer auf maximal 14 Tage und
- in einer maximalen Packungsgröße von 280 mg Wirkstoff

Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht
7. **Nicotin**
Antrag auf Präzisierung der Position

8. **Sumatriptan**

- zur oralen Anwendung in Packungsgrößen mit maximal 2 Tabl. Sumatriptan 50 mg zur Behandlung von akuten Migräneanfällen mit und ohne Aura bei Erwachsenen im Alter zwischen 18 und 65 Jahren -

Antrag auf Freistellung von der Verschreibungspflicht

9. **Opiumalkaloide**

Antrag auf Klärung der Sammelposition

10. **Antihistaminika**

- zur Anwendung bei Erbrechen in der Schwangerschaft -

Antrag auf Streichung dieser Sammelposition aus der AMVV

11. **Wirkstoffkombination aus Imidacloprid und Permethrin**

- zur Anwendung bei Hunden -

Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht

12. **Nitenpyram – zur Anwendung beim Hund und bei der Katze -**

Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht

13. **Urofollitropin**

Antrag auf Aufnahme in die AMVV

14. **Verschiedenes**

- Geschäftsordnung

- Orlistat