Tagesordnung für die Sitzung des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht nach § 53 AMG am 29.09.2009 um 10:00 Uhr im BfArM

Aktualisiert: 26.06.2009 **Erstellt:** 26.06.2009

BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Sitzung des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht nach § 53 AMG

am 29. September 2009 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn Beginn: 10.00 Uhr

Tagesordnung

- 1. Eröffnung der Sitzung
- 2. Annahme der Tagesordnung
- 3. N-Acetylcystein

als Brause- oder Trinktabletten auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen als Fertigarzneimittel, in einer maximalen Tagesdosis von 600 mg für Erwachsene und Kinder ab dem 12. Lebensjahr Antrag auf Aufnahme der Position in die Anlage 1a der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

 $\begin{array}{lll} 4. & Cetylpyridiniumchlorid \ 1 \ H_2O & 0,17 \ mg & (wirkt \ antibakteriell) \\ & Dequaliniumchlorid & 0,042 \ mg \ (wirkt \ antibakteriell) \\ & Lidocainhydrochlorid & 0,56 \ mg & (wirkt \ lokalanästhetisch) \\ \end{array}$

Antrag auf Entlassung aus der Apothekenpflicht

5. Eibischsirup als Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren Antrag auf Unterstellung der o.g. Position unter die Apothekenpflicht sowie Ergänzung der Formulierung "Eibischsirup als Fertigarzneimittel, ausgenommen zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten bei Kindern unter 12 Jahren" in Anlage 1a der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

6. **Simethicon/Dimethicon**Antrag auf Entlassung aus der Apothekenpflicht

7. Eucalyptus-Balsam

Antrag auf Erweiterung der Freigabebedingungen von Arzneimitteln aus der Apothekenpflicht

8. Homöopathische Arzneimittel (traditionell)

Antrag auf Überführung des Status "freiverkäuflich" in den Status "apothekenpflichtig"

9. Minzöl

Antrag, die Position "Minzöl" wie folgt zu ändern: "Minzöl, auch mit Zusatz von bis zu 5 % Ethanol 96 % Ph. Eur. als Fertigarzneimittel"

10. Kombination aus Trockenextrakt aus Baldrianwurzel, auch in Mischungen aus Melissenblättern und Passionsblumenkraut

Baldrianextrakt, auch in Mischungen mit Melissenblätterextrakt und

Passionsblumenextrakt und arzneilich nicht wirksamen Stoffen oder Zubereitungen, als Fertigarzneimittel in der Darreichungsform eines Granulates zum Einnehmen nach Auflösen

Antrag auf Ergänzung der Position in der Anlage 1a zur Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

11. Birkenblätter und ihre Zubereitungen, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen als Fertigarzneimittel

Antrag auf Aufnahme in die Anlage 1a der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

12. Artischockenblätter und ihre Zubereitungen, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen als Fertigarzneimittel

Antrag auf Aufnahme in die Anlage 1a der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

13. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel nach § 39a ff. AMG

Antrag auf Aufnahme in die Apothekenpflicht-Verordnung mit dem Status "freiverkäuflich"

14. Imidacloprid

Antrag auf Entlassung aus der Apothekenpflicht

15. Verschiedenes