

Journal

Swissmedic

3/2007
06. Jahrgang
06^e année

ISSN 0026-9212

***Amtliches Publikationsorgan
der Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut, Bern***

***Publication officielle
de Swissmedic, Institut suisse des produits
thérapeutiques, Berne***

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern)	Fr. 150.–	Einzelnummer	Fr. 15.–
Abonnement annuel (12 numéros)	Fr. 150.–	Un numéro	Fr. 15.–

Redaktion und Administration: Stabsbereich Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9,
Tel. +41 (0)31 322 02 11, www.swissmedic.ch

Druck: Rickli+Wyss AG, Eymattstrasse 5, Postfach 316, 3027 Bern

	Seite
Im Brennpunkt	
Die Pharmakopöe: Einladung zum Seminar	148
Nachtrag 5.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	154
Arzneimittel Nachrichten	
Stevia: Bundesgerichtsentscheid vom März 2007	156
Arzneimittel mit Schöllkraut (<i>Chelidonium majus</i>) zur inneren Anwendung: Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit	157
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Acomplia®, Kapseln 20 mg (Rimonabant)	159
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Elaprase®, Injektionskonzentrat, 2 mg/ml (Idursulfase)	161
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Procoralan, Filmtabletten zu 5mg bzw. 7.5mg (Ivabradin)	163
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cortavance ad us. vet., (Hydrocortisonaceponat) Hautspray für Hunde	165
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Prac-tic ad us. vet., Spot-on Lösung (Pyriprol); topisches Antiektoparasitikum gegen Zecken und Flöhe für Hunde	167

	Seite
Regulatory News	
Abbildungen auf Packungsmaterial	169
Infosplitter	
Swissmedic stoppt illegalen Arzneimittelhandel - Rückblick 2006	173
Meldesystem für unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln (Vigilance): Bilanz über die Teilnahme am Meldesystem im 2006	177
Mehr Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln	181
Novartis zieht Präparat zur Behandlung des Reizdarmsyndroms in den USA vom Markt zurück	183
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	185
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	186
Neuzulassungen	189
Revisionen und Änderungen der Zulassung	200
Zentralstelle für Änderung Firmen	235
Widerruf der Zulassung	238
Erlöschen der Zulassung	243

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage www.swissmedic.ch in der Rubrik «Über Swissmedic»/Kontakte finden Sie die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, gegliedert nach Bereichen.

Nutzen Sie diese Informationen, um rasch und direkt an Ihre Ansprechpartnerin oder Ihren Ansprechpartner zu gelangen.

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

Page	Page
Actualités	
La Pharmacopée: Invitation au séminaire	151
Entrée en vigueur de l'addendum 5.7 à la Pharmacopée européenne	155
Médicaments	
Stevia: arrêt du Tribunal fédéral de mars 2007	156
Médicaments à base de chélideine (Chelidonium majus) à usage interne: mesures visant à garantir la sécurité des médicaments	158
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Acomplia®, gélules 20 mg (rimonabant)	160
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Elaprase®, solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml (idursulfase)	162
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procoralan 5mg respectivement 7.5mg, comprimé pelliculé (ivabradine)	164
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cortavance ad us. vet., (hydrocortisone acéponate) solution cutanée en spray pour chiens	166
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Prac-tic ad us. vet., solution spot-on (pyriprole); ectoparasiticide à usage topique contre les tiques et les puces chez les chiens	168
Réglementation	
Illustrations figurant sur les matériels d'emballage	171
En vrac	
Swissmedic stoppe le trafic illégal de médicaments - Rétrospective 2006	175
Système d'annonce d'incidents liés à l'utilisation de produits thérapeutiques (Vigilance): Bilan 2006 de la participation au système d'annonce	179
Augmentation du nombre d'incidents liés à des médicaments vétérinaires	182
Novartis retire du marché américain une préparation destinée au traitement du syndrome de l'intestin irritable	184
Miscellanées	
Retraits de lots	185
Lots de fabrication admis à la commercialisation	186
Nouvelles autorisations	189
Révisions et changements de l'autorisation	200
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	235
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	238
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	243

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, sous la rubrique Swissmedic / Contacts, la liste par unité administrative des collaborateurs de Swissmedic, avec leurs lignes et leurs adresses électroniques directes.

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur www.swissmedic.ch.

Légende

Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

Die Pharmakopöe: Einladung zum Seminar

- Sind Sie
- ApothekerIn in Ausbildung im 5. Studienjahr?
 - Ausbildungsverantwortliche ApothekerIn?
 - DrogistIn in Ausbildung resp. AusbilderIn?
 - Mitarbeitende/r aus der Industrie mit Pharmakopöe-Interesse?

Dann laden wir Sie herzlich zu dieser interaktiven Veranstaltung ein!

Die Pharmakopöe Auftrag, Organisation, Inhalt, neue Entwicklung Informationen und Bedeutung für die Praxis

Dienstag, 19. Juni 2007, Hotel Arte, Olten, 09.30 – 16.00 Uhr

Die Pharmakopöe (Ph.Eur. und Ph.Helv.) definiert Normen für Arzneimittel von Qualitätsanforderungen bis zu ihrer Verwendung. Sie ist daher für alle von Wichtigkeit, die mit Heilmitteln zu tun haben, und sie hat einen rechtlich bindenden Charakter.

Informationen und Bedeutung der Pharmakopöe für die Praxis sind die Themen des Seminars zur Pharmakopöe.

- Der Vormittag mit verschiedenen Referaten gibt Einblick in die Pharmakopöe-Organisation und beinhaltet Themen wie GMP, Arzneipflanzen, Zytostatika oder Hinweise zur Neuorientierung der Ph.Helv.
- Am Nachmittag finden Workshops mit Anwendungen für und aus der Praxis statt (Details folgen).
- Die Referentinnen und Referenten sowie die Workshop-Leitenden sind Vertreterinnen bzw. Vertreter der Pharmakopöe-Organisation oder involvierte NutzerInnen.
- Die Vorträge resp. Workshops werden in der Muttersprache der Referentinnen/der Referenten gehalten (deutsch oder französisch).
- Bitte melden Sie sich mit beiliegendem Formular an
- Zielgruppe: ApothekerInnen in Ausbildung im 5. Studienjahr, ausbildungsverantwortliche ApothekerInnen, DrogistInnen in Ausbildung resp. Ausbilder, Mitarbeitende aus der Industrie mit Interesse, die Pharmakopöe näher kennen zu lernen.

Programm

Das detaillierte Programm wird später auf der Homepage von Swissmedic publiziert (www.swissmedic.ch, Bereich „für Fachpersonen“, Rubrik „Veranstaltungen“).

Fort- und Weiterbildungscredits der beteiligten Berufsverbände werden beantragt.

Anmeldung

Bitte Anmeldeformular ausfüllen und bis am 31. Mai 2007 einsenden an:

Swissmedic

Kommunikation

Hallerstrasse 7

3000 Bern 9

E-Mail nicole.luethi@swissmedic.ch

Fax 031 322 02 12

Die Anmeldung gilt als definitiv. Bei Verhinderung Ihrerseits erfolgt keine Rückerstattung der Teilnahmegebühr.

Kosten

Teilnahmegebühr für Studierende CHF 50.00, für andere CHF 180.00 (inkl. Kaffeepausen, Mittagessen und Seminardokumentation).

Die Teilnahmegebühr wird mit Rechnung eingefordert.

Tagungsort

Hotel Arte
Riggenbachstrasse 10
4600 Olten
Telefon 062 286 68 00
Fax 062 286 68 10
www.konferenzhotel.ch

Kontakt

Für fachliche Fragen:

Swissmedic
Abteilung Pharmakopöe
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9
Telefon 031 322 95 98
Fax 031 324 92 00
E-mail pharmacopoeia@swissmedic.ch

Für Fragen bezüglich Anmeldung:

Swissmedic
Nicole Lüthi
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9
Telefon 031 323 71 99
Fax 031 322 02 12
E-Mail nicole.luethi@swissmedic.ch
(jeweils montags und donnerstags)

Anmeldung zum Seminar

**Die Pharmakopöe
Auftrag, Organisation, Inhalt, neue Entwicklung
Informationen und Bedeutung für die Praxis**

Dienstag, 19. Juni 2007, Hotel Arte, Olten

Name

Firma

in Ausbildung gemäss Einladung *ja* *nein* *Zutreffendes bitte ankreuzen*

Adresse

PLZ, Ort

Telefon

Fax

E-Mail

Anmeldung ausfüllen und bis am **31. Mai 2007** an folgende Adresse senden:

Swissmedic
Kommunikation
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9
Fax 031 322 02 12
E-Mail nicole.luethi@swissmedic.ch

Die Anzahl Plätze ist beschränkt, die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt. Die Anmeldung gilt als definitiv. Bei Verhinderung Ihrerseits erfolgt keine Rückerstattung der Tagungskosten.

La Pharmacopée: Invitation au séminaire

Vous êtes

- Etudiant en 5ème année d'études de pharmacie?
- Pharmacien chargé d'enseignement?
- Droguiste en formation ou formateur?
- Collaborateur de l'industrie désireux de mieux connaître la Pharmacopée?

Alors, nous avons le plaisir de vous inviter à cette rencontre interactive!

La Pharmacopée Rôle, organisation, contenu, nouveautés Informations et importance pour la pratique professionnelle

Mardi 19 juin 2007, Hôtel Arte, Olten, de 9h30 à 16h00

La Pharmacopée (Ph.Eur. et Ph.Helv.) définit des normes pour les médicaments, qui vont des exigences qualitatives à leur utilisation. Aussi est-elle un ouvrage de référence pour tous ceux qui ont affaire avec les produits thérapeutiques, d'autant qu'elle a force obligatoire.

«Informations et importance de la Pharmacopée pour la pratique professionnelle» est le thème retenu pour ce séminaire.

- Le matin, plusieurs conférences seront données, qui vous donneront un aperçu de l'organisation de la Pharmacopée et traiteront de thèmes tels que les BPF, les plantes médicinales, les cytostatiques ou les pistes de réflexion étudiées en vue de la réorientation de la Ph.Helv.;
- L'après-midi, des ateliers de travail vous permettront de découvrir des applications destinées à la pratique professionnelle ou qui en sont issues (détails à suivre prochainement);
- Les conférenciers ainsi que les responsables des ateliers de travail sont tous des représentants de la Pharmacopée en tant qu'organisation ou des utilisateurs qui y sont impliqués;
- Les conférenciers et responsables d'atelier s'exprimeront dans leur langue maternelle (allemand ou français);
- Nous vous saurions gré de vous inscrire en renvoyant le formulaire ci-joint dûment rempli
- Groupe cible: étudiants en 5ème année d'études de pharmacie, pharmaciens chargés d'enseignement, droguistes en formation ou formateurs, collaborateurs de l'industrie désireux de mieux connaître la Pharmacopée.

Programme

Le programme détaillé sera mis en ligne prochainement sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch, rubriques «Informations destinées... aux spécialistes», puis «Manifestations»). Des crédits de formation continue et de perfectionnement seront demandés aux associations professionnelles participantes.

Inscription

Merci de bien vouloir remplir le formulaire d'inscription et de le renvoyer avant le 31 mai 2007 à:

Swissmedic

Communication

Hallerstrasse 7

3000 Berne 9

Courriel: nicole.luethi@swissmedic.ch

Fax 031 322 02 12

L'inscription est définitive et si, en raison d'un empêchement, vous ne pouvez pas assister au séminaire, les frais d'inscription ne vous seront pas remboursés.

Frais

Les frais d'inscription sont de 50,00 francs pour les étudiants et de 180,00 francs pour les autres participants (ce montant comprend les pauses-café, le repas de midi et la documentation du séminaire).

Les frais d'inscription feront l'objet d'une facture.

Lieu

Hôtel Arte
Riggenbachstrasse 10
4600 Olten
Téléphone 062 286 68 00
Fax 062 286 68 10
Internet: www.konferenzhotel.ch

Contact

Pour les questions techniques:

Swissmedic
Division Pharmacopée
Hallerstrasse 7
3000 Berne 9
Téléphone 031 322 95 98
Fax 031 324 92 00
Courriel: pharmacopoeia@swissmedic.ch

Pour les questions liées à l'inscription:

Swissmedic
Nicole Lüthi
Hallerstrasse 7
3000 Berne 9
Téléphone: 031 323 71 99
Fax 031 322 02 12
Courriel: nicole.luethi@swissmedic.ch
(les lundis et jeudis)

Inscription au séminaire

**La Pharmacopée
Rôle, organisation, contenu, nouveautés
Informations et importance pour la pratique professionnelle**

Mardi 19 juin 2007, Hôtel Arte, Olten

Nom

Société

En formation conformément à l'infitation *oui* *non* *Cocher ce qui convient*

Adresse

NPA, localité

Téléphone

Fax

Courriel

Renvoyer le formulaire d'inscription dûment rempli avant le **31 mai 2007** à:

Swissmedic

Communication

Hallerstrasse 7

3000 Berne 9

Fax : 031 322 02 12

Courriel: nicole.luethi@swissmedic.ch

Le nombre de places étant limité, les inscriptions seront enregistrées au fur et à mesure de leur réception. L'inscription est par ailleurs définitive et si, en raison d'un empêchement, vous ne pouvez pas assister au séminaire, les frais d'inscription ne vous seront pas remboursés.

Nachtrag 5.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 5.7 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2007 in Kraft gesetzt.

Seit 1. April 2007 ist der Nachtrag 5.7 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 5.7 enthält 2 neue Methoden, 15 neue Monographien, darunter 8 zu chemischen Wirkstoffen, 6 zu Arzneidrogen und -präparaten sowie 1 Monographie zu einem radiopharmazeutischen Präparat.

58 Monographien und allgemeine Texte wurden inhaltlich überarbeitet, darunter 4 Methoden, das ganze Kapitel 4, das alle Reagenzien der Ph. Eur. 5 bis und mit Nachtrag 5.7 umfasst, sowie 2 Veterinär-Impfstoffe.

Weitere 27 Texte wurden korrigiert.

Der nächste Nachtrag zur Ph.Eur. 5 wird am 1. Juli 2007 in Kraft treten.

Besonders erwähnenswert ist die neue Methode *2.8.18 Bestimmung von Aflatoxin B1 in pflanzlichen Drogen*.

Wichtige Information:

Durch die 3 neuen Monographien im Nachtrag 5.7

- *Hydrocodonhydrogentartrat-2,5-Hydrat (Hydrocodoni hydrogenotartras-2,5-hydricus 04/2007: 1784)*
- *Eingestellte Opiumtinktur (Opii tinctura normata 04/2007: 1841)*
- *Baldriantinktur (Valerianae tinctura 04/2007: 1899),*

die am 1.4.2007 in Kraft treten, werden die folgenden Monographien **der Ph.Helv.** abgelöst und sind ab 1.4.2007 **nicht mehr gültig:**

- *Hydrocodonhydrogentartrat (Hydrocodoni tartras, 10.0/ICH 130)*
- *Eingestellte Opiumtinktur (Opii tinctura normata, 10.0/ICH 208)*
- *Baldriantinktur (Valerianae tinctura, 10.0/ICH 288)*

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Homepage unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp sowie www.edqm.eu

Aufruf:

Die Monographie *Eisen(II)-sulfat-Sesquihydrat (Ferrosi sulfas sesquihydricus, 10.0/CH 109)* der Ph.Helv. wird durch die neue europäische Monographie im Nachtrag 5.7 *Getrocknetes Eisen(II)-sulfat (Ferrosi sulfas desiccatus, 0.4/2007: 2340)* weitgehend abgedeckt. Zusammen mit der Schweizerischen Pharmakopöekommission (SPK) plant die Abteilung Pharmakopöe die Ph.Helv.-Monographie zu streichen, wenn das Eisen(II)-sulfat-Sesquihydrat nicht mehr im Handel erhältlich ist.

Sollten Sie uns einen Lieferanten/Hersteller für Eisen(II)-sulfat-Sesquihydrat nennen können, melden Sie dies bitte schriftlich bis spätestens 16. Mai 2007 an:

Swissmedic
Abteilung Pharmakopöe
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9
Fax: 031 324 92 00
E-Mail: pharmacopoeia@swissmedic.ch

Wir würden uns anschliessend mit Ihnen in Verbindung setzen, um die bestehende Ph.Helv.-Monographie zu revidieren.

Wenn kein Lieferant/Hersteller gefunden werden kann, wird die schweizerische Monographie *Eisen(II)-sulfat-Sesquihydrat (Ferrosi sulfas sesquihydricus, 10.0/CH 109)* gestrichen.

Entrée en vigueur de l'addendum 5.7 à la Pharmacopée européenne

Le Conseil de l'institut a décidé de mettre en vigueur l'addendum 5.7 à la Pharmacopée européenne au 1er avril 2007.

Le 1er avril 2007, l'addendum 5.7 à la Pharmacopée européenne est entré en force. Il comprend deux nouvelles méthodes et 15 nouvelles monographies, dont huit portant sur des principes actifs chimiques, six sur des drogues et des préparations végétales, et une sur une préparation radiopharmaceutique.

Par ailleurs, 58 monographies et textes généraux ont été remaniés quant à leur contenu, dont quatre méthodes, l'ensemble du chapitre 4 sur les réactifs (y compris les nouveaux réactifs ajoutés dans l'addendum 5.7), et deux textes sur des vaccins à usage vétérinaire. En outre, 27 textes ont été corrigés.

Le prochain addendum à la Ph.Eur. 5 entrera en vigueur le 1er juillet 2007.

Il convient de souligner tout particulièrement la nouvelle méthode *2.8.18 Dosage de l'aflatoxine B1 dans les drogues végétales*.

Information importante:

Les trois nouvelles monographies publiées dans l'addendum 5.7 qui entrent en vigueur le 1er avril 2007:

- *Hydrogénotartrate d'hydrocodone 2,5-hydraté (Hydrocodoni hydrogenotartras-2,5-hydricus 04/2007:1784)*
- *Teinture titrée d'opium (Opii tinctura normata 04/2007:1841)*
- *Teinture de valériane (Valerianae tinctura 04/2007:1899)*

remplacent les monographies suivantes de la Ph. Helv. qui ne sont **plus valables** à partir de cette date :

- *Hydrogénotartrate d'hydrocodone (Hydrocodoni tartras, 10.0/CH 130)*
- *Teinture titrée d'opium (Opii tinctura normata 10.0/CH 208)*
- *Teinture de valériane (Valerianae tinctura 10.0/CH 288).*

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp et www.edqm.eu.

Appel:

La nouvelle monographie européenne du *Sulfate ferreux (II) desseché (Ferrosi sulfas desiccatus 04/2007:2340)*, qui est parue dans l'addendum 5.7, couvre largement celle du *Sulfate ferreux (II) sesquihydraté (Ferrosi sulfas sesquihydricus, 10.0/CH 109)* de la Ph. Helv. D'un commun accord avec la Commission suisse de pharmacopée, la division Pharmacopée a donc l'intention de supprimer la monographie de la Ph. Helv si le sulfate ferreux (II) sesquihydraté n'est plus disponible dans le commerce.

Si vous connaissez un fournisseur ou un fabricant de sulfate ferreux (II) sesquihydraté, veuillez le faire savoir par écrit d'ici au 16 mai 2007 au plus tard à:

Swissmedic
Division Pharmacopée
Hallerstrasse 7
3000 Berne 9
Fax: 031 324 92 00
Courrier électronique:
pharmacopoeia@swissmedic.ch

Le cas échéant, nous nous mettrons en contact avec vous pour réviser la monographie actuelle de la Ph. Helv.

Si aucun fournisseur ou fabricant n'est identifié, la monographie suisse du Sulfate ferreux (II) sesquihydraté (Ferrosi sulfas sesquihydricus, 10.0/CH 109) sera supprimée.

Stevia: Bundesgerichtsentscheid vom März 2007

Gestützt auf Art. 95 Abs. 3 HMG wurden bei Swissmedic Ende 2002 auch vier Gesuche um Zulassung von Stevia-Zubereitungen als Arzneimittel eingereicht. Die Zulassungsgesuche wurden im März 2007 mit Entscheid des Bundesgerichtes abschliessend abgewiesen. Die Präparate Stevisan Kräuterextrakt Trockenextrakt; Stevisan Kräuterextrakt Tropfen; Stevisan, geschnittene Blätter und Stevisan Kräuterpulver der Steviasol GmbH dürfen somit gestützt auf die Heilmittelgesetzgebung ab sofort nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Die Liste der aufgrund der Übergangsbestimmungen noch verkehrsfähigen Komplementär- und Phytoarzneimittel ist auf der Homepage von Swissmedic unter www.swissmedic.ch/kpa.asp abrufbar.

Stevia: arrêt du Tribunal fédéral de mars 2007

Quatre demandes d'autorisation au titre de médicaments en vertu de l'article 95, alinéa 3 LPT ont également été soumises à Swissmedic fin 2002 pour des préparations à base de stévia. Ces demandes d'autorisation ont été définitivement rejetées en mars 2007 par un arrêt du Tribunal fédéral. Les préparations Stevisan Kräuterextrakt Trockenextrakt, Stevisan Kräuterextrakt Tropfen, Stevisan geschnittene Blätter et Stevisan Kräuterpulver de l'entreprise Steviasol GmbH ne peuvent donc plus, dès à présent et conformément à la législation en vigueur sur les produits thérapeutiques, être mises sur le marché. La liste des médicaments complémentaires et des phytomédicaments dont la commercialisation est encore autorisée sur la base des dispositions transitoires peut être consultée sur le site de Swissmedic sous www.swissmedic.ch/mcp.asp.

Arzneimittel mit Schöllkraut (*Chelidonium majus*) zur inneren Anwendung: Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit

Aufgrund einer grossen Zahl von internationalen Meldungen betreffend teilweise schwerwiegender Leberschädigungen, welche in möglichem resp. wahrscheinlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Schöllkraut-haltigen Arzneimitteln stehen, hat Swissmedic Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit ergriffen.

Im Rahmen eines Überprüfungsverfahrens wurde die Sicherheit aller zugelassenen Schöllkraut-haltigen Arzneimittel anhand der aktuell verfügbaren Daten geprüft.

Basierend auf diesen Daten kann die Sicherheit von Chelidonium-Zubereitungen bis zu einer Tagesdosis von maximal 0.3mg Gesamtalkaloiden als ausreichend belegt eingestuft werden. Für Arzneimittel mit einem höheren Gehalt besteht ein potentiell Risiko für leberschädigende Effekte. Entsprechend wurden die Zulassungen von Arzneimitteln zur innerlichen Anwendung, welche Schöllkraut in einer Tagesdosis von mehr als 0.3mg Gesamtalkaloiden enthalten, aus Gründen der Arzneimittelsicherheit widerrufen. Vom Widerruf betroffen sind auch homöopathische und anthroposophische Arzneimittel zur innerlichen Anwendung, welche Schöllkraut-Zubereitungen in niedriger Verdünnung enthalten (Urtinktur, D1 sowie Komplexe, in denen Chelidonium-haltige Zubereitungen enthalten sind, welche rechnerisch nicht einer D2 entsprechen).

Vom Widerruf der Zulassung ausgenommen sind spagyrische Zubereitungen aus Schöllkraut, sofern aussagekräftige Unterlagen vorgelegt werden konnten, welche darlegen, dass der Gehalt im Arzneimittel den Grenzwert von 0.3mg Gesamtalkaloide pro Tagesdosis unterschreitet.

Zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel aus Schöllkraut, die den für Chelidonium geltenden Monographien des Deutschen Homöopathischen Arzneibuchs oder der Pharmacopée Française entsprechen, können ab einer Verdünnung von D2 weiter in Verkehr bleiben.

Swissmedic, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Médicaments à base de chélidoïne (*Chelidonium majus*) à usage interne: mesures visant à garantir la sécurité des médicaments

Compte tenu du grand nombre d'annonces internationales de lésions hépatiques en partie graves en imputabilité possible voire probable avec la prise de médicaments à base de chélidoïne, Swissmedic a pris des mesures pour garantir la sécurité des médicaments.

La sécurité de tous les médicaments à base de chélidoïne autorisés a été réévaluée à partir des données disponibles à ce jour dans le cadre d'une procédure de réexamen. Au vu de ces données, on peut considérer que la sécurité des préparations à base de chélidoïne jusqu'à une dose journalière maximale de 0,3 mg d'alcaloïdes totaux est suffisamment prouvée. Pour les médicaments présentant une teneur en alcaloïdes totaux plus élevée, un risque potentiel d'effets hépatotoxiques existe. Par conséquent, les autorisations des médicaments à usage interne dont la teneur en chélidoïne équivaut à une dose journalière d'alcaloïdes totaux supérieure à 0,3 mg, ont été révoquées pour des raisons de sécurité d'emploi de ces médicaments. Sont également concernés par cette révocation les médicaments homéopathiques et anthroposophiques à usage interne qui contiennent des préparations à base de chélidoïne en basses dilutions (teinture mère, D1 et complexes contenant des préparations à base de chélidoïne qui, calculés ne correspondent pas à D2).

Ne sont par contre pas concernées par la révocation de l'autorisation les préparations spagyriques à base de chélidoïne, pour autant qu'il puisse être démontré par des données valables que la teneur en alcaloïdes totaux par dose journalière ne dépasse pas la limite maximale de 0,3 mg.

Enfin, les médicaments homéopathiques et anthroposophiques à base de chélidoïne autorisés, qui sont conformes aux monographies sur la chélidoïne en vigueur de la Pharmacopée homéopathique allemande (*Deutsches Homöopathisches Arzneibuch*) ou de la Pharmacopée Française, peuvent continuer à être commercialisés à partir d'une dilution D2.

Swissmedic, division médicaments complémentaires et phytothérapeutiques

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Acomplia®, Kapseln 20 mg (Rimonabant)

Am 15. März 2007 wurden Acomplia® Kapseln 20mg von Swissmedic für folgende Indikation zugelassen:

„Acomplia ist indiziert als Zusatztherapie zu einer leicht hypokalorischen Diät und zu einer Bewegungstherapie für die Behandlung von adipösen Patienten ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) und von übergewichtigen Patienten ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$) mit mindestens einem zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor, sofern geeignete gewichtsreduzierende Massnahmen wie Diät und/oder Bewegungstherapien alleine ungenügend wirksam waren“.

Die zugelassene Dosierung beträgt 1x 20mg täglich. Die Therapiedauer ist zwar zeitlich nicht beschränkt. Die klinischen Studien dauerten aber zwei Jahre. Dementsprechend zeitlich beschränkt ist die dokumentierte Erfahrung.

Der Wirkstoff von Acomplia® ist Rimonabant, ein selektiver Cannabinoid-1 (CB₁) -Rezeptor-Antagonist. Das Endocannabinoidsystem ist ein physiologisches System, das im zentralen Nervensystem und in peripheren Geweben – unter anderem in Adipozyten – vorkommt und das involviert ist in der Steuerung der Energiebilanz und diverser Stoffwechselfvorgänge.

Der Nutzen von Acomplia® 20mg wurde untersucht in mehreren randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studien mit über 2400 übergewichtigen oder adipösen Patienten. Der mittlere Gewichtsverlust nach einem Jahr Behandlung unter Placebo war statistisch signifikant geringer als der unter Rimonabant.

Häufigste Nebenwirkungen der Substanz waren Nausea, Schwindel und psychiatrische Nebenwirkungen wie Angst, Stimmungsschwankungen mit depressiver Symptomatik und Depressionen.

Diese „depressiven Störungen“ waren meist leicht oder mittelschwer und führten unter den Studienbedingungen, d.h. bei rascher Erkennung und konsequenter Behandlung der Symptome und sofortigem Absetzen von Rimonabant, nicht zu schwerwiegenden Problemen. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass Patienten mit akuten Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen sowie Patienten mit schweren Depressionen, mit Suizidversuchen

und mit rezidivierenden Depressionen in der Anamnese, nicht in die klinischen Studien aufgenommen wurden. Weil für solche Patienten und für Patienten unter Antidepressiva keine dokumentierte Erfahrung vorliegt, kann Rimonabant für dieses Kollektiv nicht empfohlen werden.

Zusätzliche (Aufzählung nicht abschliessend) Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sind bei der Verordnung von Acomplia gemäss Fachinformation bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, bei einem Alter >75 Jahren, bei gleichzeitiger antiepileptischer Therapie und bei der Kombination mit CYP3A4-Inhibitoren zu beachten. Keine Erfahrung liegt auch bei Patienten vor, die in den letzten sechs Monaten ein kardiovaskuläres Ereignis hatten (Myokardinfarkt, zerebrovaskulärer Insult etc.).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wurden in den klinischen Studien nicht untersucht. Deshalb kann mangels dokumentierter klinischer Erfahrung Rimonabant für Kinder und Jugendliche <18 Jahren nicht empfohlen werden.

Stillende Mütter dürfen Rimonabant nicht einnehmen. Für Schwangere besteht, bei tierexperimentellen Hinweisen auf mögliche Missbildungen, keine Indikation.

Swissmedic hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Acomplia® für die zugelassene Indikation als günstig beurteilt, unter der Voraussetzung, dass die in der Fachinformation erwähnten Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen konsequent beachtet werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Acomplia®, gélules 20 mg (rimonabant)

Le 15 mars 2007, la préparation Acomplia® gélules à 20 mg a été autorisée par Swissmedic dans l'indication suivante:

«Acomplia est indiqué en association à un régime légèrement hypocalorique et à de l'activité physique chez les patients obèses (BMI ≥ 30 kg/m²) ou en surpoids (BMI ≥ 27 kg/m²) avec au moins un facteur de risque cardiovasculaire associé, si des mesures entreprises pour réduire le poids, tel qu'un régime et de l'activité physique, se sont révélés insuffisants».

La posologie autorisée est de 1 x 20 mg par jour. Le traitement ne fait l'objet d'aucune limitation dans sa durée. Cependant, les essais cliniques ayant été conduits sur deux ans, l'expérience documentée ne va pas au-delà de cette période. Le principe actif d'Acomplia® est le rimonabant, un antagoniste sélectif des récepteurs cannabinoïdes de type 1 (CB₁). Le système endocannabinoïde est un système physiologique présent dans le système nerveux central et les tissus périphériques – notamment dans les adipocytes –, qui est impliqué dans la régulation de l'équilibre énergétique et de divers processus métaboliques.

Le bénéfice d'Acomplia® 20 mg a été étudié dans plusieurs études randomisées en double aveugle, contrôlées contre placebo sur plus de 2400 patients obèses ou en surpoids. La perte moyenne de poids après une année de traitement sous placebo s'est révélée statistiquement plus faible que sous traitement par rimonabant.

Les effets secondaires les plus fréquents de cette substance sont des nausées et des vertiges, les effets secondaires psychiatriques étant de types anxiété, sautes d'humeur avec symptômes dépressifs ou dépressions.

Ces «troubles dépressifs» étant généralement légers à modérés, ils n'ont entraîné aucun problème grave dans les conditions des études - détection rapide, traitement systématique des symptômes et arrêt immédiat de la prise de rimonabant. Il convient toutefois de noter qu'aucun patient souffrant de dépression aiguë, d'une autre pathologie psychiatrique ou de dépression grave, avec tentatives de suicide et anamnèse de dépressions récidivantes, n'a été intégré à ces essais cliniques. Aucune expérience documentée n'étant disponible pour ce type de

patients sous antidépresseurs, l'utilisation de rimonabant pour ce groupe de patients ne peut être recommandée.

Selon l'information professionnelle, les mises en garde et précautions supplémentaires dont il faut tenir compte lors de la prescription d'Acomplia sont l'insuffisance rénale et hépatique, un âge supérieur à 75 ans, un traitement anti-épileptique concomitant et l'utilisation en association avec des inhibiteurs du CYP3A4 (liste non exhaustive). Par ailleurs, on ne dispose d'aucune expérience non plus concernant les patients ayant subi un accident cardiovasculaire pendant les six mois précédents (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, etc.).

Aucun essai clinique n'a été effectué sur les enfants et les jeunes de moins de 18 ans. Du fait de l'absence d'expérience clinique documentée sur cette population, l'emploi de rimonabant ne peut être recommandé pour les enfants et les jeunes de moins de 18 ans.

L'utilisation de rimonabant est contre-indiquée chez les femmes qui allaitent. Les données animales suggérant de possibles effets de malformations, aucune indication n'existe pour les femmes enceintes.

Swissmedic a estimé que le rapport bénéfice-risque d'Acomplia® était favorable pour l'indication autorisée, à condition toutefois que les mises en garde et précautions mentionnées dans l'information professionnelle soient dûment prises en compte.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Elaprase®, Injektionskonzentrat, 2 mg/ml (Idursulfase)

Das Präparat Elaprase® mit dem Wirkstoff Idursulfase wurde am 20. März 2007 für folgende Indikation zugelassen:

Indikation:

Elaprase ist zur Langzeitbehandlung von Patienten mit Hunter-Syndrom (Mukopolysaccharidose II, MPS II) indiziert.

Dosierung:

Elaprase wird wöchentlich in einer Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht durch intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 3 Stunden gegeben. Dieser Zeitraum kann schrittweise auf 1 Stunde reduziert werden, wenn keine Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion beobachtet werden.

Eigenschaften/Wirkungen:

Iduronat-2-Sulfatase katabolisiert die Glykosaminoglykane (GAG) Dermatansulfat und Heparansulfat durch Abspaltung der Oligosaccharid-gebundenen Sulfat-Anteile. Da das Enzym Iduronat-2-Sulfatase bei Patienten mit Hunter-Syndrom nicht oder nur in unzureichendem Masse vorhanden ist, sammeln sich zunehmend Glykosaminoglykane in den Zellen an, was zu Zellschwellung, Organomegalie, Gewebszerstörung und Dysfunktion des Organsystems führt.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Mit Idursulfase behandelte Patienten können Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion entwickeln. Während der klinischen Studien waren die häufigsten Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion Hautreaktionen (Ausschlag, Pruritus, Urtikaria), Pyrexie, Kopfschmerzen, Hypertonie und Rötung.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Elaprase®, solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml (idursulfase)

La préparation Elaprase® comportant le principe actif idursulfase a été autorisée le 20 mars 2007 pour l'indication suivante:

Indication:

Elaprase est indiqué dans le traitement à long terme de patients atteints du syndrome de Hunter (mucopolysaccharidose de type II, MPS II).

Posologie:

Elaprase est administré à une dose de 0,5 mg/kg de poids corporel chaque semaine par perfusion intraveineuse de 3 heures, durée pouvant être progressivement ramenée à 1 heure si aucune réaction associée à la perfusion n'est observée.

Propriétés/effets:

L'iduronate-2-sulfatase joue un rôle dans le catabolisme du dermatane sulfate et de l'héparane sulfate (glycosaminoglycanes – GAG) en clivant les portions sulfate liées à l'oligosaccharide. Du fait de l'absence ou du déficit de l'iduronate-2-sulfatase chez les patients atteints du syndrome de Hunter, les glycosaminoglycanes s'accumulent progressivement dans les cellules, conduisant à un engorgement cellulaire, une organomégalie, une destruction des tissus et un dysfonctionnement des fonctions organiques.

Mises en garde et précautions:

Les patients traités par idursulfase sont susceptibles de développer des réactions associées à la perfusion. Au cours des études cliniques, les réactions associées à la perfusion les plus fréquemment observées comprenaient: réactions cutanées (éruption, prurit, urticaire), pyrexie, céphalées, hypertension et bouffées vasomotrices.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'information sur le médicament.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Procoralan, Filmtabletten zu 5mg bzw. 7.5mg (Ivabradin)

Das Präparat Procoralan mit dem Wirkstoff Ivabradin wurde am 19. März 2007 für folgende Indikation zugelassen:

Indikation:

„Symptomatische Behandlung der chronischen stabilen Angina pectoris bei Patienten mit normalem Sinusrhythmus, bei denen Betablocker kontraindiziert sind oder eine Unverträglichkeit für Betablocker vorliegt.“

Dosierung:

Die für gewöhnlich empfohlene Anfangsdosierung von Procoralan beträgt 5mg zweimal täglich. Nach zwei bis vier Wochen kann die Dosierung auf zweimal täglich 7.5mg erhöht werden, abhängig vom Ansprechen auf die Therapie. Falls die Herzfrequenz während der Behandlung dauerhaft unter 50 Schläge / Minute in Ruhe sinkt oder der Patient bradykarde Symptome wie Schwindel, Müdigkeit oder Hypotonie zeigt, muss die Dosis gegebenenfalls schrittweise auf 2.5mg zweimal täglich (= eine halbe 5mg Filmtablette zweimal täglich) reduziert werden.

Die Filmtabletten müssen zweimal täglich eingenommen werden, d.h. einmal morgens und einmal abends während der Mahlzeiten.

Kontraindikationen:

Procoralan ist kontraindiziert bei einer Herzfrequenz unter 60 Schlägen/Minute in Ruhe vor der Behandlung; bei schwerer Hypotonie (<90/50mmHg); bei schwerer Leberinsuffizienz; bei Schwangerschaft/Stillzeit; bei Sick Sinus-Syndrom; bei Trägern von Herzschrittmachern; bei Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA-Klasse III-IV mangels vorliegender Daten; bei instabiler Angina pectoris; bei kardiogenem Schock; bei akutem Myokardinfarkt; bei SA-Block; bei AV-Block 3. Grades; bei gleichzeitiger Anwendung von starken Cytochrom P450 3A4-Hemmern wie Antimykotika vom Azoltyp, Makrolidantibiotika, HIV-Proteasen-Inhibitoren oder Nefazodon; bei Überempfindlichkeit gegenüber Ivabradin oder der Hilfsstoffe.

Unerwünschte Wirkungen:

Sehr häufig waren Sehstörungen aufgetreten (lichtbedingte visuelle Symptome bei 14.5% der Patienten). In den meisten Fällen verschwinden sie im Laufe der Behandlung. Ein Therapieabbruch sollte erwogen werden, falls eine unerwartete Verschlechterung der visuellen Funktion auftritt. Für weitergehende Informationen siehe Fachinformation.

Eigenschaften/Wirkungen:

Ivabradin senkt aktivitätsabhängig die Herzfrequenz: Ivabradin hemmt den Herzfrequenz-regulierenden If-Kanal an den Schrittmacherzellen am Sinusknoten des Herzens.

Für vollständige Informationen zum Präparat Procoralan soll die Fachinformation konsultiert werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procoralan 5mg respectivement 7.5mg, comprimé pelliculé (ivabradine)

La préparation Procoralan contenant le principe actif ivabradine a été autorisée le 19 mars 2007 pour l'indication suivante:

Indication:

„Traitement symptomatique de l'angor stable chronique chez les patients en rythme sinusal normal et présentant une contre-indication ou une intolérance aux bêta-bloquants.“

Posologie:

La posologie initiale habituellement recommandée est de 5mg deux fois par jour. Après deux à quatre semaines de traitement, cette posologie peut être augmentée à 7.5mg deux fois par jour, en fonction de la réponse thérapeutique. Si, durant le traitement, la fréquence cardiaque de repos descend de façon persistante en dessous de 50 battements par minute ou si le patient présente des symptômes liés à la bradycardie tels que sensations vertigineuses, fatigue ou hypotension, la dose doit être diminuée en sachant qu'une posologie de 2.5mg deux fois par jour (soit un demi comprimé dosé à 5mg deux fois par jour) peut être envisagée.

Les comprimés doivent être pris par voie orale en deux prises quotidiennes, le matin et le soir au cours des repas.

Contre-indications:

Procoralan est contre-indiqué en cas de: hypersensibilité connue à l'ivabradine ou à l'un des excipients, grossesse ou pendant l'allaitement, choc cardiogénique, fréquence cardiaque de repos inférieure à 60 battements par minute avant le traitement, infarctus aigu du myocarde, hypotension sévère (< 90/50mmHg), insuffisance hépatique sévère, maladie du sinus („sick sinus syndrome“), bloc sino-auriculaire, insuffisance cardiaque des classes NYHA III-IV (en l'absence de données), patients dépendants de pacemaker, angor instable, bloc auriculo-ventriculaire du 3ème degré. Procoralan est également contre-indiqué en association à des inhibiteurs puissants du cytochrome P450 3A4, tels que les antifongiques azolés, les antibiotiques de la famille des macrolides, les inhibiteurs de protéases ou la néfazodone.

Effets indésirables:

Les troubles oculaires étaient très fréquents (phénomènes lumineux rapportés par 14.5% des patients). Ils disparaissent le plus souvent au cours du traitement. L'arrêt du traitement doit être envisagé s'il survient une détérioration inattendue de la fonction visuelle. Pour des plus amples informations veuillez consulter l'information professionnelle.

Propriétés/effets:

L'ivabradine agit par inhibition sélective du courant pacemaker cardiaque If qui contrôle la dépolarisation diastolique spontanée au niveau du nœud sinusal et régule la fréquence cardiaque.

Pour des plus amples informations relatives à la préparation, veuillez consulter l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cortavance ad us. vet., (Hydrocortisonaceponat) Hautspray für Hunde

Am 20. Februar 2007 wurde Cortavance ad us. vet in Form eines **Hautsprays** für Hunde zugelassen. Das Präparat enthält Hydrocortisonaceponat (HCA), ein Dermokortikoid und ein Di-Ester aus der Familie der Glukokortikoide. Hydrocortison ist heute als Tierarzneimittel nur noch zur topischen Anwendung (Haut und Auge) auf dem Markt.

Cortavance ad us.vet. wurde von der EMEA als Tierarzneimittel mit neuer aktiver Substanz (NAS) eingestuft und im zentralen Zulassungsverfahren positiv beurteilt. Aufgrund des Präparatewirkstoffs HCA unterscheidet sich Cortavance ad us.vet. hinsichtlich seiner pharmakodynamischen Eigenschaften deutlich von bereits zugelassenen Tierarzneimitteln, die Hydrocortison enthalten: So sind sowohl die lokalen als auch die systemischen Nebenwirkungen geringer.

HCA ist ein lipophiler Wirkstoff, der sich spezifisch durch eine hohe perkutane Absorptionsrate in der Haut anreichert. Die Plasmaverfügbarkeit ist gering, selbst nach Applikation auf entzündete und beschädigte Haut. Dagegen tritt eine ausgeprägt lokale Wirkung aufgrund der intradermalen Umwandlung des HCA-Di-Esters in den aktiven C-17-Monoester ein. Die Ausscheidung erfolgt analog zu endogenem Cortison über Urin und Faeces.

Cortavance ad us.vet. Hautspray wirkt entzündungshemmend und juckreizstillend. Das Präparat ist indiziert zur symptomatische Behandlung von entzündlichen, nichtinfektiösen (grossflächigen) Hauterkrankungen beim Hund, zur Beruhigung von Hautirritationen und zur Linderung des für die Tiere belastenden Juckreizes.

Cortavance wird lokal auf die betroffenen Hautstellen gesprüht. Die Sprühlösung muss nicht in die Haut einmassiert werden. Die Behandlung ist während 7 aufeinanderfolgenden Tagen zu wiederholen.

Die Anwendung bei ulzerativen Hautveränderungen, generalisierter Dermatitis und Dermatiden verursacht durch Bakterien, Pilze oder Parasiten (Ausnahme Flohdermatitis) ist kontraindiziert.

Läsionen infektiösen Ursprungs (bakteriell, fungal, parasitär) müssen mit einem aetiotropen Medikament behandelt werden. Das Präparat ist mit Vorsicht anzuwenden bei Hunden mit Cushing Syndrom, bei Tieren die jünger als 7 Monate sind (mögliche Wachstumsverzögerung) sowie bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cortavance ad us. vet., (hydrocortisone acéponate) solution cutanée en spray pour chiens

Cortavance ad us. vet. a été autorisé le 20 février 2007. Cette **solution cutanée en spray** pour chiens renferme de l'hydrocortisone acéponate (HCA), un dermocorticoïde et un diester de la classe des glucocorticoïdes. A l'heure actuelle, les médicaments vétérinaires à base d'hydrocortisone ne sont plus commercialisés qu'en application topique (peau et yeux).

L'EMA a classé Cortavance ad us. vet. dans la catégorie des médicaments vétérinaires renfermant une nouvelle substance active (NAS), et a émis un avis positif sur ce produit lors de la procédure centrale d'autorisation de mise sur le marché. Compte tenu de son principe actif (HCA), Cortavance ad us. vet. se distingue clairement, du point de vue de ses propriétés pharmacodynamiques, des autres médicaments vétérinaires à base d'hydrocortisone déjà autorisés, car ses effets secondaires locaux et systémiques sont nettement moins prononcés.

Le HCA est un principe actif lipophile qui s'accumule spécifiquement dans la peau grâce à son taux élevé d'absorption percutanée. Quant à sa disponibilité plasmatique, elle reste faible, même après application sur une surface cutanée enflammée ou abîmée. En revanche, son efficacité locale est particulièrement élevée grâce à la biotransformation dans la peau du diester HCA en mono-ester C17 actif. Cette substance est éliminée de la même manière que la cortisone endogène, à savoir par l'urine et les selles.

La solution cutanée en spray Cortavance ad us. vet. réduit à la fois l'inflammation et le prurit. Elle est indiquée pour le traitement symptomatique des dermatites inflammatoires (étendues) non-infectieuses du chien, ainsi que pour diminuer les irritations cutanées et les démangeaisons désagréables pour l'animal.

Cortavance doit être vaporisé localement sur les zones cutanées à traiter, et ne requiert aucun massage. Le traitement doit être répété pendant sept jours consécutifs.

L'utilisation de Cortavance ad us. vet. est contre-indiquée sur les peaux ulcérées, ainsi qu'en cas de dermatite généralisée ou de dermatite causée par des bactéries, des champignons ou des parasites (sauf dermatites allergiques par piqûres de puces).

Les lésions d'origine infectieuse (bactériennes, fongiques ou parasitaires) doivent être traitées en fonction de leur étiologie. Il convient par ailleurs de faire preuve de prudence lorsqu'on utilise la préparation chez les chiens atteints du syndrome de Cushing, chez les animaux âgés de moins de sept mois (risque de ralentissement de la croissance), ainsi que chez les chiennes gestantes ou qui allaitent.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Prac-tic ad us. vet., Spot-on Lösung (Pyriprol); topisches Antiektoparasitikum gegen Zecken und Flöhe für Hunde

Am 8. März 2007 wurde Prac-tic als neues Tierarzneimittel für Hunde von Swissmedic zugelassen. Prac-tic enthält den Wirkstoff ‚Pyriprol‘, ein Insektizid aus der Familie der Phenylpyrazole. ‚Pyriprol‘ bindet an die GABA-Rezeptoren der Nervenzellen von Flöhen und Zecken und blockiert so den prä- und postsynaptischen Transfer von Chlorid-Ionen durch die Zellmembran. Damit kommt es zu unkontrollierter Aktivität im ZNS der Parasiten, was bei Flöhen innert 24h und bei Zecken innert 48h zum Tod führt.

Indikationen von Prac-tic sind die Therapie und Prophylaxe des Floh- und Zeckenbefalls, für mindestens einen Monat nach Einmalgabe, und die durch Flohbisse verursachte allergische Dermatitis.

Mit einer graduierten Pipette wird Prac-tic direkt auf die Haut zwischen den Schulterblättern (um ein Ablecken zu vermeiden) aufgetragen. Der Wirkstoff verteilt sich innerhalb eines Tages rasch im Fell und auf der Körperoberfläche und kann während des ganzen Behandlungsintervalls in wirksamer Konzentration in den Haaren nachgewiesen werden. Er wird langsam von der Haut absorbiert, woraus eine systemische Verteilung der beiden Hauptmetaboliten resultiert. ‚Pyriprol‘ wird in der Leber metabolisiert und zu einem grossen Teil über die Fäzes ausgeschieden.

Zur Behandlung der allergischen Floh-Dermatitis muss das Präparat in monatlichem Intervall sowohl beim allergischen Tier als auch bei den anderen, im selben Haushalt lebenden Hunden angewendet werden. – Zecken fallen normalerweise innerhalb 24- 48h nach Infestation ab. Selten konnten einzelne Zecken auch nach 48h noch auf dem Tier beobachtet werden. Eine Krankheitsübertragung durch Zecken auf den Hund kann trotz der Wirkung des Präparates nicht ausgeschlossen werden.

Die Behandlung von Welpen jünger als 8 Wochen oder leichter als 2 kg Gewicht sowie von Kaninchen ist kontraindiziert. Vorsicht ist geboten bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Prac-tic ad us. vet., solution spot-on (pyriprole); ectoparasiticide à usage topique contre les tiques et les puces chez les chiens

Le 8 mars 2007, Swissmedic a délivré une autorisation de mise sur le marché pour Prac-tic, un nouveau médicament vétérinaire pour les chiens. Prac-tic contient du pyriprole, un insecticide de la classe des phénylpyrazolés. Ce principe actif se lie aux récepteurs GABA des cellules nerveuses des puces et des tiques et bloque ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers la membrane cellulaire. Il en résulte un dérèglement du système nerveux central des parasites, dérèglement qui entraîne la mort des puces dans les 24 heures et celle des tiques dans les 48 heures.

Prac-tic est indiqué pour traiter les chiens infestés par les puces et les tiques, pour prévenir une nouvelle infestation correspondante pendant au moins un mois après une application unique, et pour soigner les dermatites allergiques par piqûres de puces.

La préparation est appliquée à l'aide d'une pipette graduée directement sur la peau entre les omoplates (afin d'éviter que l'animal ne lèche la zone enduite). Le principe actif est alors distribué dans le pelage du chien et sur toute la surface de son corps en une journée, de telle sorte qu'il peut être retrouvé en concentration efficace dans le poil de l'animal tout au long de l'intervalle de traitement. Le pyriprole est absorbé lentement par la peau, d'où la répartition de ses deux métabolites principaux dans les voies systémiques. Ensuite, il est métabolisé dans le foie et éliminé principalement dans les selles.

Le traitement des dermatites allergiques par piqûres de puces requiert l'utilisation de la préparation à intervalles mensuels tant sur l'animal allergique que sur les autres chiens qui vivent dans le même foyer. Les tiques tombent en règle générale entre 24 et 48 heures après l'infestation, mais il arrive que certaines d'entre elles puissent rester fixées sur l'animal après 48 heures. Malgré l'effet de la préparation, la transmission de maladies à d'autres chiens par des tiques ne peut donc pas être totalement exclue.

Le traitement des chiots âgés de moins de huit semaines ou pesant moins de 2 kg, ainsi que des lapins est contre-indiqué, et la prudence est de rigueur s'agissant des chiennes gestantes ou qui allaitent.

Abbildungen auf Packungsmaterial

Swissmedic stellt in letzter Zeit eine vermehrte Tendenz zum Anbringen von Abbildungen auf Packungselementen fest, weshalb nachfolgend die wichtigsten Grundsätze und Anforderungen zu Abbildungen auf Packungsmaterialien in Erinnerung gerufen werden sollen. Swissmedic hat sich im Swissmedic Journal 9/2004, Seiten 894-895, dazu geäußert und insbesondere darauf hingewiesen,

- dass Abbildungen nur zulässig sind, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, einen direkten Zusammenhang mit der Zusammensetzung oder Bezeichnung des Arzneimittels, mit seiner Zulassungsinhaberin oder mit dem Firmenlogo haben, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben von Anhang 4, 5.1, 5.2, 5.3 und 6 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) nicht widersprechen.
- dass sich Swissmedic bei der Beurteilung von Arzneimittelpackungen auf die Generalklauseln von Art. 1 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) zu stützen und Packungen die Genehmigung zu verweigern hat, welche die Arzneimittelsicherheit gefährden, Patienten und Patientinnen täuschen, zu einer unzweckmässigen oder übermässigen Verwendung führen oder die ausreichende Information über das Arzneimittel beeinträchtigen können.

Seither macht Swissmedic die obenstehende Auslegung von Art. 12 AMZV zur Grundlage ihrer Praxis bei der Genehmigung von Behältern und Packungsmaterialien. Im Rahmen von Neuanmeldungs-, Änderungs- und Verlängerungsgesuchen kommt es immer wieder vor, dass Swissmedic Abbildungen beanstanden muss, welche den geltenden Anforderungen nicht entsprechen.

Grundsätzlich sollen die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechen und massvoll verwendet werden (Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG). Somit darf das Erscheinungsbild eines Arzneimittels weder zu einer Verharmlosung noch zu einer Verwechslung mit einem Konsumgut (Lebens- oder Genussmittel, Kosmetikum) oder zu einem Arzneimittelmissbrauch führen. Folglich kann eine Abbildung auf einer Arzneimittelpackung nicht genehmigt werden, wenn diese nicht in direktem Zusammenhang mit der Anwendung oder Zusammensetzung des Arzneimittels steht.

Diese Grundsätze werden nachfolgend anhand einiger Beispiele erläutert:

Nicht zulässige Beispiele von Abbildungen, welche die Anwendung verdeutlichen sollen

Auf der Faltschachtel eines löslichen Schmerzmittels wird die Darstellung eines Trinkglases mit Flüssigkeit abgelehnt, weil ein Arzneimittel deutlich als solches erkannt und von Lebensmitteln unterscheidbar sein soll. Abbildungen, wie sie auch für „gewöhnliche Limonaden“ verwendet werden, kämen einer Banalisierung des Arzneimittels gleich und würden dieses zu sehr in die Nähe von Lebens- oder Genussmitteln rücken, was potenziell zu einer übermässigen oder unzweckmässigen Verwendung (als Erfrischungsgetränk) des Arzneimittels führen könnte.

Dieser Grundsatz gilt analog auch für topische Arzneimittel, welche sich bezüglich Erscheinungsbild klar von Kosmetika abgrenzen sollten.

Für Tierarzneimittel gilt, dass auf den Packungselementen nur Tiere abgebildet werden dürfen, für welche das Präparat zugelassen ist.

Nicht zulässige Beispiele von Abbildungen, welche die Zusammensetzung verdeutlichen sollen

Nicht zulässig weil potentiell irreführend ist das bildliche Hervorheben nur einzelner Bestandteile eines Präparates mit mehreren Wirkstoffen. Ebenfalls nicht zulässig ist das Abbilden von Hilfsstoffen wie beispielsweise die Abbildung von Früchten zur Darstellung von Aromastoffen (z.B. Bananen, Orangen- oder Zitronenschnitze). Die Abbildung von Aromastoffen würde solche Hilfsstoffe im Vergleich zu den eigentlichen Wirkstoffen in ungerechtfertigter Weise in den Vordergrund rücken und zusätzlich - sofern sie synthetischer Art sind - eine natürliche Aromatisierung vortäuschen. Auch hier wird eine klare Abgrenzung von Arzneimitteln gegenüber Lebensmitteln angestrebt, um einer allgemeinen Verharmlosung und der damit potentiell verbundenen übermässigen oder unzweckmässigen Verwendung (z.B. als Bonbon) insbesondere durch Kinder entgegenzuwirken.

Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit ist es erforderlich, dass Arzneimittelpackungen graphisch so gestaltet werden, dass die gemäss Anhang 1 AMZV zwingend erforderlichen Angaben dominierend resp. leicht erkennbar sind. Abbildungen auf Packungselementen müssen der zusätzlichen Information von Anwendern dienen und in ihrer Bedeutung klar zu erkennen sein. Sie müssen darüber hinaus deutlich gegenüber Lebens- und Genussmitteln sowie Kosmetika abgegrenzt werden können. Arzneimittel dürfen durch ihre Aufmachung nicht verharmlosend wirken und zu einer Falschanwendung verleiten. Dies ist insbesondere auch in Zusammenhang mit der Tatsache zu sehen, dass Arzneimittelintoxikationen die zweithäufigste Ursache von Vergiftungen im Kindesalter sind. Demzufolge ist auf Werbeaussagen, auf nicht relevante oder irreführende Aussagen oder Abbildungen auf Packungsmaterialien zu verzichten.

Illustrations figurant sur les matériels d'emballage

Constatant ces derniers temps que des illustrations étaient de plus en plus fréquemment ajoutées sur les éléments d'emballage, Swissmedic estime nécessaire de rappeler ci-après les principes et exigences clés se rapportant aux illustrations figurant sur les emballages et ce qu'il avait déjà souligné dans l'édition 9/2004 du Journal Swissmedic (p. 894 et 895), à savoir:

- Il n'est permis d'ajouter des illustrations que si elles sont directement liées à l'emploi du médicament ou si elles ont un lien direct avec la désignation ou la composition du médicament, avec le titulaire de l'autorisation ou avec le logo de l'entreprise, qu'elles sont importantes pour la protection de la santé et qu'elles sont conformes aux dispositions des annexes 4, 5.1, 5.2, 5.3 et 6 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22);
- Lors de l'examen des emballages de médicaments, Swissmedic s'appuie sur les dispositions générales de l'article 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_H ; RS 812.21) et l'institut est dans l'obligation de refuser les emballages susceptibles de mettre en danger la sécurité des médicaments, de tromper les consommateurs, de conduire à une utilisation immodérée du médicament ou non conforme à sa destination ou de fournir une information insuffisante sur le produit.

Depuis lors, c'est en se basant sur cette interprétation de l'article 12 OEMéd que Swissmedic décide d'autoriser ou non les récipients et les matériels d'emballage. Par ailleurs, dans le cadre des demandes de nouvelle autorisation, de modification ou de prolongation de l'AMM, Swissmedic est régulièrement obligé de refuser des illustrations qui contreviennent aux exigences en vigueur.

L'article 1, alinéa 2, lettre b LPT_H stipule que les produits thérapeutiques mis sur le marché doivent être utilisés conformément à leur destination et avec modération. En d'autres termes, le design de l'emballage d'un médicament ne doit ni le réduire à un bien de consommation courante (denrée alimentaire ou d'agrément, ou cosmétique) ou le faire passer pour tel, ni entraîner d'usage abusif. En conséquence, une illustration ne peut être autorisée sur un emballage de médicament que si elle a un lien direct avec l'emploi ou la composition du produit.

Voici quelques exemples concrets pour mieux comprendre ces principes:

Exemples d'illustrations censées expliciter l'emploi du médicament, mais qui ne sont pas autorisées

Il n'est pas admis de faire figurer un verre contenant un liquide sur le cartonnage d'un antalgique soluble, car un médicament doit être clairement identifié comme tel et ne doit pas être assimilé à une denrée alimentaire. Les illustrations comparables à celles qui pourraient être utilisées pour des sodas entraîneraient une banalisation du médicament, qui pourrait être considéré par les consommateurs comme une denrée alimentaire ou d'agrément, d'où le risque potentiel d'un usage immodéré et non conforme à sa destination (boisson rafraîchissante).

Ce principe s'applique également aux médicaments à usage topique, qui doivent se démarquer visuellement des cosmétiques.

Enfin, pour les médicaments vétérinaires, il n'est possible de représenter sur les éléments d'emballage que les animaux pour lesquels la préparation est autorisée.

Exemples d'illustrations censées expliciter la composition du médicament, mais qui ne sont pas autorisées

Pour éviter toute confusion, il n'est pas permis de ne représenter graphiquement que l'un des composants d'une préparation contenant plusieurs principes actifs. Il n'est pas non plus admis de représenter des excipients, par exemple en faisant apparaître des fruits pour évoquer les arômes (p. ex. bananes, quartier d'orange ou de citron). La représentation graphique d'arômes reviendrait en effet à accorder indûment plus d'importance à ces excipients qu'aux principes actifs et, le cas échéant, à faire croire à tort qu'il s'agit d'arômes naturels s'il s'agit d'arômes artificiels. Ici aussi, il convient de distinguer clairement les médicaments des denrées alimentaires, afin d'éviter une banalisation générale et, partant, une utilisation du médicament immodérée ou non conforme à sa destination (p. ex. comme s'il s'agissait de bonbons), en particulier chez les enfants.

Du point de vue de la sécurité des médicaments, il est nécessaire que le graphisme des emballages de médicaments soit conçu de manière à ce que les données devant figurer sur l'emballage, qui sont énoncées à l'annexe 1 de l'OEMéd, dominant ou soient facilement reconnaissables. Les illustrations figurant sur les éléments d'emballage doivent quant à elles donner une information supplémentaire au consommateur et leur signification doit être claire. Les médicaments doivent en outre pouvoir être clairement distingués des denrées alimentaires et d'agrément ainsi que des cosmétiques, et leur présentation ne doit pas les banaliser et inciter à un emploi erroné. Ces règles prennent tout leur sens lorsque l'on sait que les intoxications médicamenteuses sont la deuxième cause la plus fréquente d'empoisonnements chez l'enfant. Aussi est-il nécessaire de renoncer à faire figurer des allégations publicitaires, des affirmations ou des illustrations non pertinentes ou trompeuses sur les emballages.

Medienmitteilung vom 8. März 2007: Swissmedic stoppt illegalen Arzneimittelhandel - Rückblick 2006

Im Jahr 2006 erhielt Swissmedic rund 350 Meldungen über potentiell illegale Arzneimittelverkäufe. Mit 114 Meldungen handelte es sich bei gut einem Drittel der Fälle um illegalen Grosshandel. Hier verkauften Firmen Arzneimittel an andere Wiederverkäufer. Davon betrafen 77 Verstösse pflanzliche- und komplementärmedizinische Arzneimittel.

Oft wurden pflanzliche oder andere alternativmedizinische Arzneimittel mit nicht belegten oder irreführenden Heilanpreisungen verkauft. Auch boten Firmen Arzneimittel an, ohne im Besitz einer Betriebsbewilligung von Swissmedic zu sein. Ohne Bewilligung ist nicht gewährleistet, dass die für Arzneimittel geltenden Qualitätsstandards berücksichtigt werden.

In einem Fall handelte eine Firma in grossem Masstab mit Arzneimitteln, die im Detailhandel weiter verkauft wurden. Swissmedic stoppte den Vertrieb von 37 pflanzlichen Präparaten.

Die meisten Firmen halten sich jedoch an die gesetzlichen Bestimmungen und machen Gebrauch von der vereinfachten Arzneimittelzulassung, die mit der am 1. Oktober 2006 in Kraft getretenen Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung möglich ist.

Die Beurteilung, ob eine pflanzliche Zubereitung als Arzneimittel oder als Lebensmittel einzustufen ist, gestaltet sich für nicht Fachleute in der Praxis oft als schwierig. Deshalb wurde in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Liste erstellt, welche die Einstufung der gängigsten pflanzlichen Einzelstoffe klärt. Die aktuelle Version dieser Liste ist auf der Website von Swissmedic einsehbar. Die grundsätzlichen Erläuterungen dazu sind im Swissmedic Journal 11/2006 oder online nachzulesen.

Die Meldungen im 2006 - Überblick

Im Vergleich zum ersten Halbjahr verzeichnete Swissmedic im zweiten Halbjahr einen leichten Rückgang der Meldungen. Bei der Mehrzahl handelt es sich um unzulässige Grosshandelsaktivitäten, wovon der grösste Teil den illegalen Vertrieb in der Schweiz betrifft. In 18 Fällen handelte es sich um Arzneimittelfälschungen, die jedoch nicht in den Schweizer Markt gelangten.

Die Behandlung von Meldungen, bei denen Arzneimittel unzulässig an Konsumenten und Konsumentinnen abgegeben wurden, fällt in die Zuständigkeit der Kantone. 94 Fälle hat Swissmedic an die zuständigen Behörden überwiesen.

	1.Sem.	2.Sem.	Total 2006
Unzulässiger Grosshandel (Swissmedic zuständig)	72	42	114
Unzulässiger Detailhandel (Kantone zuständig)	55	39	94
Illegale Werbung für Kosmetika oder Nahrungs- ergänzungsmittel (Kantone zuständig)	17	11	28
Arzneimittelfälschungen	5	13	18
Meldungen über internatio- nale Aktivitäten / Diverses	53	47	100
Total Meldungen	202	152	354
Total abschliessend behandelte Meldungen (Zuständigkeit Swissmedic)	60	76	136

Internationale Vernetzung und Aufklärung

Als Fälschungen werden unter anderem Arzneimittel bezeichnet, die absichtlich und in betrügerischer Weise bezüglich Quelle und/oder Identität falsch deklariert sind. Weil der Bezug von Arzneimitteln aus unkontrollierten Quellen (v.a. über Internet) zunimmt, engagierte sich Swissmedic verstärkt in internationalen Gremien gegen Arzneimittelfälschungen. Die internationale Zusammenarbeit und der aktive Informationsaustausch mit Ländern der EU, dem Europarat sowie weiteren Staaten führte in den letzten Monaten zu einer zunehmenden Anzahl von Meldungen über Arzneimittelfälschungen.

Bis heute wurden in den kontrollierten Vertriebskanälen der Schweiz keine Arzneimittelfälschungen festgestellt. Um die breite Öffentlichkeit vor den teilweise hohen Risiken von Arzneimittelfälschungen zu warnen, beteiligt sich Swissmedic aktiv an der STOP PIRACY Initiative, welche Anfang 2007 eine Publikumskampagne

startete, die für die Themen Fälschung und geistiges Eigentum sensibilisiert.

Die Sicherheit von Arzneimitteln und der Schutz der Patienten und Patientinnen steht für Swissmedic im Zentrum. Aus diesem Grund und damit Verstöße im Arzneimittelbereich erkannt und geahndet werden, setzt Swissmedic auf die risikoorientierte Marktüberwachung und die intensive internationale Zusammenarbeit.

Hinweis:

Der **Leitfaden** aus dem Jahr 2004 von Swissmedic greift das Thema "Arzneimittel und Internet" für das medizinische Laienpublikum auf. Die nach wie vor aktuellen Hinweise auf Risiken sowie praktische Tipps, Links und eine Checkliste sollen die gezielte Informationssuche erleichtern und von unvorsichtigen Einkäufen abhalten.

Direkter Link:

<http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfaden-D.pdf>

Weitere Auskünfte:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, Tel. 031 322 02 76.

Communiqué de presse du 8 mars 2007:

Swissmedic stoppe le trafic illégal de médicaments - Rétrospective 2006

Swissmedic a reçu pendant l'année 2006 quelque 350 annonces de ventes potentiellement illégales de médicaments. 114 d'entre elles, soit un bon tiers, concernaient des affaires de commerce de gros, c'est-à-dire de vente, par des entreprises, de médicaments à d'autres revendeurs. 77 de ces infractions avaient trait à des médicaments phytothérapeutiques ou de la médecine complémentaire.

Nombre de ces médicaments phytothérapeutiques ou d'une autre médecine alternative étaient vendus dotés d'allégations thérapeutiques non attestées ou trompeuses. Certaines entreprises ont également proposé des produits sans être en possession d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic. Or, sans autorisation, il est impossible de garantir le bon respect des normes de qualité applicables.

Dans l'un de ces cas, une entreprise faisait le commerce de médicaments en très grandes quantités, ceux-ci étant ensuite revendus au détail. Swissmedic a stoppé la distribution de 37 préparations phytothérapeutiques.

Reste que la plupart des sociétés respectent les dispositions légales et recourent à la procédure d'autorisation simplifiée rendue possible depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur l'autorisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments le 1er octobre 2006.

Il est souvent difficile pour les néophytes d'estimer dans la pratique si une préparation végétale doit être considérée comme un médicament ou comme une denrée alimentaire. C'est pourquoi une liste a été établie de concert avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui pose la classification des unitaires végétaux les plus courants. Une version actualisée de cette liste est disponible sur le site Web de Swissmedic et des commentaires généraux sur cette problématique peuvent être consultés dans le Journal Swissmedic 11/2006 ou en ligne.

Annonces transmises pendant l'année 2006 – vue d'ensemble

Le nombre d'annonces envoyées à Swissmedic a légèrement chuté au deuxième semestre 2006 par rapport aux six premiers mois. Ces annonces concernaient pour la plupart des activités illégales de commerce de gros, la majorité d'entre

elles ayant trait à une distribution illicite en Suisse. Dans 18 cas, il s'agissait de contrefaçons de médicaments - n'ayant toutefois pas pénétré sur le marché suisse.

Le traitement des annonces faisant état d'une remise illégale de médicaments à des consommateurs relève de la compétence des cantons. Swissmedic a ainsi transmis 94 affaires aux autorités concernées.

	1 ^{er} sem.	2 ^{ème} sem.	Total 2006
Commerce de gros illégal (compétence: Swissmedic)	72	42	114
Commerce de détail illicite (compétence: cantons)	55	39	94
Publicité illégale pour des cosmétiques ou des compléments alimentaires (compétence: cantons)	17	11	28
Contrefaçons de médicaments	5	13	18
Annonces d'activités internationales / Divers	53	47	100
Total des annonces	202	152	354
Total d'annonces traitées jusqu'à leur terme (compétence: Swissmedic)	60	76	136

Une collaboration internationale étroite

Sont notamment considérés comme contrefaçons les médicaments dont les déclarations concernant la source et/ou l'identité sont fausses, et ce de manière intentionnelle et frauduleuse. Face à la recrudescence des achats provenant de sources non contrôlées (en particulier Internet), Swissmedic s'est engagé de manière accrue dans des organes internationaux de lutte contre les contrefaçons de médicaments. La collaboration internationale et l'échange actif d'informations avec des pays de l'UE, le Conseil de l'Europe et d'autres Etats ont permis, ces derniers mois, d'augmenter le nombre d'annonces dans ce domaine.

Aucune contrefaçon n'a pour l'instant été constatée dans les canaux de distribution contrôlés de Suisse. Cependant et afin d'alerter le public sur les risques parfois élevés liés à ce type de produits, Swissmedic participe activement à la plate-forme STOP PIRACY, qui a démarré début 2007 une campagne de sensibilisation du public sur les thèmes de la contrefaçon et de la propriété intellectuelle.

La sécurité des médicaments et la protection des patients sont au cœur des préoccupations de Swissmedic. Raison pour laquelle, afin de détecter et de réprimer les infractions dans le secteur des produits thérapeutiques, Swissmedic mise sur une surveillance du marché orientée vers les risques et sur une collaboration intense avec les autres pays.

Remarque:

Swissmedic a publié en 2004 un guide destiné au grand public sur le thème «Internet et les médicaments». Il contient des mises en garde toujours d'actualité sur les risques dans ce domaine, ainsi que des conseils pratiques, des liens et une liste de contrôle visant à faciliter la recherche ciblée d'informations et à prévenir les achats irraisonnés.

Lien direct:

<http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleit-faden-F.pdf>

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Monique Helfer, responsable Communication,
tél. 031 322 02 76.

Medienmitteilung vom 22. März 2007:

Meldesystem für unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln (Vigilance): Bilanz über die Teilnahme am Meldesystem im 2006

Swissmedic verzeichnet erneut mehr Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln. Bei den Humanarzneimitteln nahm die Gesamtzahl der Meldungen im Jahr 2006 um 18 % zu; bei den Blutprodukten waren es 20 % mehr Meldungen und bei den Medizinprodukten 7 % mehr Fälle als im Vorjahr.

Spontanmeldungen über unerwünschte Vorkommnisse sind ein wichtiges Instrument, um neue Risiken von Heilmitteln zu erkennen und gezielte Massnahmen einzuleiten. Die Begutachtung dieser Meldungen sowie neue wissenschaftliche Erkenntnisse erfordern kontinuierlich Eingriffe ins Marktgeschehen. So musste Swissmedic im Jahr 2006 bei zahlreichen Arzneimitteln das Anwendungsgebiet einschränken oder es wurden neue Warnhinweise in der Arzneimittelinformation verlangt. Bei den Medizinprodukten wurden in gut drei Dutzend Fällen der Herstellungsprozess, das Anwendungsgebiet oder die Gebrauchsanweisung angepasst.

Meldungen über Medizinprodukte

Im Jahr 2006 hat Swissmedic insgesamt 1000 (2005: 932) Materiovigilance-Fälle bearbeitet. 327 Vorkommnisse betreffen die Schweiz (2005: 265). Bei etwas mehr als 50 % der Meldungen handelte es sich um Vorkommnisse im In- und Ausland; 474 Meldungen betrafen Rückrufe und korrigierende Massnahmen. Medizinprodukte sind beispielsweise Kontaktlinsen, HIV- und Blutzuckertests, Herzschrittmacher oder Computertomographen. Von den behandelten Schweizer Fällen wurden 234 abgeschlossen. In 37 Fällen führte die Untersuchung zu korrigierenden Massnahmen. Das heisst: Die Produkte wurden so überarbeitet, dass der Mangel nicht mehr oder in zulässigem Rahmen auftreten kann.

Meldungen über Humanarzneimittel

Die Gesamtzahl der Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln stieg im Jahr 2006 um 18 % von 3313 auf 3902. Im internationalen Vergleich (550 Meldungen pro eine Million Einwohner) ist diese Zahl nach wie vor hoch. Die Schweiz belegt damit weltweit Rang sechs. Im Jahr 2006 hat die Abteilung Pharmacovigilance insgesamt 123 vermutete neue Sicherheitsprobleme abgeklärt (im Vorjahr 101). Diese betrafen z.B. neue Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, eine höhere Häufigkeit bekannter unerwünschter Wirkungen, nicht selten auch Probleme des Medikamentengebrauchs (zu hohe Dosierung, Verschreibung ausserhalb der zugelassenen Indikation u.a.).

Meldungen über labile Blutprodukte

Die Anzahl der Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verabreichung und Herstellung von Blutkomponenten stieg im letzten Jahr weiter auf 829 Meldungen an (2005: 664). Eine weitere Zunahme ist voraussehbar, da immer mehr Spitäler ein funktionierendes Meldesystem etablieren. Bei den schwerwiegenden Transfusionsreaktionen handelte es sich vorwiegend um anaphylaktische Reaktionen, transfusions-assoziierte Lungenschädigungen (TRALI), Kreislaufüberlastung und Patientenverwechslungen. Dank dem Meldesystem sind Sicherheitsprobleme bekannt geworden und Massnahmen zur Vermeidung der transfusionsassoziierten Lungenschädigung wurden getroffen. Ebenso haben etliche Spitäler ihre Abläufe verbessert, so dass Verwechslungen nicht mehr vorkommen sollten.

Meldungen über Tierarzneimittel

Das Pharmacovigilance-System bei Tierarzneimitteln arbeitet mit dem regionalen Meldezentrum an der Vetsuisse-Fakultät der Universität Zürich zusammen. Auch hier nahm im 2006 die Zahl der Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen um fast 40 % auf 118 Meldungen stark zu.

Das schweizerische Meldesystem umfasst im Weiteren die Vaccinovigilance-Stelle des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, wo zusätzlich 55 Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen mit Impfstoffen eingingen.

Seit In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes Anfang 2002 sind Fachpersonen, welche gewerbsmässig Heilmittel anwenden oder abgeben, verpflichtet, nicht bekannte, unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, die sie beobachten oder gemeldet bekommen, Swissmedic zu melden (Heilmittel: Human- und Tierarzneimittel, Blutprodukte und Medizinprodukte). Die Anzahl Meldungen lässt jedoch nicht direkt auf eine Zu- oder Abnahme von unerwünschten Vorkommnissen mit Heilmitteln schliessen, sondern widerspiegelt vor allem die Teilnahme am Meldesystem.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:
Monique Helfer Leiterin Kommunikation, Tel.
031 322 02 76.

Den ausführlichen Medienrohstoff zum Thema finden Sie über die Einstiegsseite des Swissmedic-Internets, www.swissmedic.ch

Communiqué de presse du 22 mars 2007:

Système d'annonce d'incidents liés à l'utilisation de produits thérapeutiques (Vigilance): Bilan 2006 de la participation au système d'annonce

Pendant l'année écoulée, Swissmedic a de nouveau enregistré une hausse des annonces d'événements indésirables liés à des produits thérapeutiques. Ainsi, pour les médicaments à usage humain, le total des annonces a progressé de 18% en 2006. Cette augmentation atteint 20 % pour les produits sanguins et 7% pour les dispositifs médicaux.

Les annonces spontanées d'incidents constituent un précieux outil de détection des nouveaux risques liés aux médicaments et d'introduction de mesures ciblées. Il ressort des dernières découvertes scientifiques et de l'examen de ces annonces que des interventions permanentes s'imposent sur le marché. Swissmedic a ainsi été contraint, pendant l'année écoulée, de restreindre le champ d'application de nombreux produits ou d'exiger l'introduction de nouvelles mises en garde dans l'information sur le médicament. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, dans une bonne trentaine de cas, il a fallu adapter le procédé de fabrication, le champ d'application ou le mode d'emploi.

Annonces concernant les dispositifs médicaux

Pendant l'année 2006, Swissmedic a traité au total 1000 cas de matériovigilance (2005 : 932), dont 327 concernaient la Suisse (2005 : 265). Un peu plus de 50 % des annonces avaient trait à des problèmes dans notre pays et à l'étranger; 474 ont donné lieu à des retraits du marché et à la prise de mesures correctives. Parmi les dispositifs médicaux, on peut citer par exemple les lentilles de contact, les tests VIH et de glycémie, les stimulateurs cardiaques et les tomodynamomètres. Sur les cas suisses traités, 234 ont été menés à leur terme, 37 débouchant sur des mesures correctives impliquant une révision des produits de façon à éviter que le défaut ne se reproduise – ou à faire en sorte qu'il reste dans la limite autorisée.

Annonces concernant des médicaments à usage humain

Le nombre total d'annonces d'effets indésirables liés à des produits thérapeutiques s'est accru de 18 % en 2006, passant de 3313 à 3902. Comparé aux résultats des autres pays (550 annonces par million d'habitants), ce chiffre reste élevé: la Suisse occupe le sixième rang dans ce domaine. Pendant l'année 2006, la division Pharmacovigilance a enquêté sur 123 nouveaux problèmes de sécurité présumés (contre 101 l'année précédente). Ceux-ci concernaient par exemple de nouvelles interactions avec des médicaments, un accroissement de la fréquence des effets indésirables connus mais aussi, assez souvent, des problèmes liés à l'usage même des produits (dosage trop élevé, prescription en dehors de l'indication autorisée, etc.).

Annonces concernant des produits sanguins labiles

Le nombre d'annonces d'incidents liés à la fabrication et à l'administration de composants sanguins a continué d'augmenter l'année dernière (829 contre 664 en 2005). On peut d'ailleurs s'attendre à une poursuite de cette hausse puisque les hôpitaux sont toujours plus nombreux à disposer d'un système d'hémovigilance opérationnel. Les accidents transfusionnels graves prennent principalement la forme de réactions anaphylactiques, de lésions pulmonaires post-transfusionnelles (TRALI), d'une surcharge circulatoire ou de confusions de patients. Le système d'annonce a permis de déceler des problèmes de sécurité et de prendre des mesures afin d'éviter la survenue de lésions pulmonaires post-transfusionnelles. Dans le même temps, plusieurs hôpitaux ont amélioré leurs procédures, de sorte que les méprises devraient pouvoir être évitées.

Annonces concernant des médicaments vétérinaires

Le système de pharmacovigilance des médicaments vétérinaires fonctionne en collaboration avec le centre régional d'annonce de la Faculté Vetsuisse de l'université de Zurich. Là aussi, le nombre d'annonces d'effets indésirables a enregistré une très forte hausse (de l'ordre de 40%), pour atteindre un total de 118 annonces.

Le système d'annonce suisse comprend en outre le service de vaccinovigilance de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie, qui, de son côté, a reçu 55 annonces d'effets indésirables de vaccins.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques début 2002, les spécialistes dont le métier consiste à utiliser ou à remettre des produits thérapeutiques, sont tenus d'annoncer à Swissmedic les effets et événements indésirables non connus qu'ils observent ou qu'on leur signale (par produits thérapeutiques, on entend les médicaments à usage humain et vétérinaire, les produits sanguins et les dispositifs médicaux). Le nombre d'annonces ne permet toutefois pas de conclure directement et à lui seul à une hausse ou à une baisse des incidents liés à l'utilisation de produits thérapeutiques mais reflète surtout le niveau de participation au système d'annonce.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Monique Helfer, responsable Communication, tél. 031 322 02 76.

Le texte complet de l'Information aux médias est disponible à partir de la page d'accueil du site de Swissmedic sous www.swissmedic.ch.

Medienmitteilung vom 29. März 2007:

Mehr Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln

Swissmedic verzeichnet im 2006 mehr Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln: Die Zunahme gegenüber dem Vorjahr beträgt 40 %. Die Zahlen zeigen, dass Fachpersonen die seit fünf Jahren geltende Meldepflicht besser wahrnehmen. Diese Entwicklung steht aber nicht für erhöhte Risiken von Tierarzneimitteln.

Im Jahr 2006 erhielt Swissmedic 118 Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln. Dies sind gut 40 % mehr Meldungen als im Vorjahr. Weitere 55 Meldungen betrafen Impfstoffe für Tiere, welche vom Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe zugelassen und überwacht werden. Diese Zahlen belegen, dass sich das System zur Verbesserung der Tierarzneimittelsicherheit bis heute gut etabliert hat.

Die Zunahme der Meldungen kann nicht mit gehäuften Risiken von Tierarzneimitteln gleichgesetzt werden. Sie ist vielmehr darauf zurückzuführen, dass die praktizierenden Tierärzte und Tierärztinnen sowie die Vertriebsfirmen von Tierarzneimitteln ihre Meldepflicht verstärkt wahrnehmen. Ein wirksames Meldesystem hilft, neue Risiken zu erkennen und zu vermeiden. Swissmedic will im laufenden Jahr weiter informieren, damit unerwünschte Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln tatsächlich gemeldet werden.

Kleintiere besonders betroffen

Die Meldungen zu den verschiedenen Arzneimittelgruppen und den behandelten Tieren entsprechen weitgehend den in den Vorjahren beobachteten Trends: Zu häufig eingesetzten Arzneimitteln erhält Swissmedic die meisten Meldungen. Gut die Hälfte der Fälle betreffen Antiparasitika und drei Viertel aller Meldungen beziehen sich auf Arzneimittel für Kleintiere, namentlich Hunde und Katzen. In fast 80 % der Fälle gilt der Zusammenhang zwischen der Anwendung des Tierarzneimittels und der unerwünschten Reaktion als belegt. Im 2006 mussten aber keine neuen risikomindernden Massnahmen umgesetzt werden.

www.vetvigilance.ch

Um die Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln zu erfassen und zu bewerten (sog. Vigilance), arbeitet Swissmedic mit dem Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der VETSUISSE-Fakultät der Universität Zürich zusammen. Die VETSUISSE-Fakultät agiert als Meldestelle, welche den Zusammenhang der unerwünschten Wirkung mit dem Arzneimittel eruiert, während Swissmedic die sicherheitsrelevanten Massnahmen umsetzt.

Seit letzten Herbst orientiert die Website www.vetvigilance.ch über die Vigilance im Veterinärbereich. Diese Plattform macht alle für die Tierärzteschaft wichtigen Informationen zum Meldesystem an einem Ort verfügbar und informiert über aktuelle Probleme wie die zunehmende Resistenz von Parasiten der kleinen Wiederkäuer gegen Antiparasitika.

Gesetz schreibt Meldepflicht vor

Das Anfang 2002 in Kraft getretene Heilmittelgesetz verpflichtet nebst den Firmen auch Fachpersonen, welche gewerbsmässig Tierarzneimittel anwenden oder abgeben, vermutete schwerwiegende unerwünschte oder bisher nicht bekannte Arzneimittelwirkungen und Qualitätsmängel zu melden. Dieses ab 2003 systematisch eingeführte Meldesystem hat sich im Laufe der letzten Jahre zunehmend etabliert.

Weitere Auskünfte:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, Tel. 031 322 02 76.

**Communiqué de presse du 29 mars 2007:
Augmentation du nombre d'incidents liés à des médicaments vétérinaires**

En 2006, Swissmedic a enregistré une augmentation de 40 % par rapport à l'année précédente des annonces d'incidents liés à des médicaments vétérinaires. Soulignons que les chiffres enregistrés ne témoignent pas d'une augmentation des risques liés aux médicaments vétérinaires, mais plutôt de la prise de conscience croissante par les spécialistes de l'obligation d'annoncer à laquelle ils sont soumis depuis cinq ans.

En 2006, Swissmedic a reçu 118 annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires, un chiffre qui dépasse de plus de 40 % celui de l'année précédente. Par ailleurs, 55 annonces portaient sur des vaccins vétérinaires qui avaient été autorisés par l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie et pour lesquels ce dernier assurait la surveillance. Ces chiffres indiquent que le système mis en place pour améliorer la sécurité des médicaments vétérinaires est désormais bien établi.

L'augmentation du nombre d'annonces est due au fait que les vétérinaires praticiens et les distributeurs de médicaments vétérinaires sont de plus en plus nombreux à être conscients de l'obligation d'annoncer, et non à un accroissement des risques liés à ces médicaments. Soulignons qu'un système d'annonce efficace permet d'identifier les risques non connus et de les éviter. Swissmedic entend donc continuer sa campagne d'information cette année, de sorte que les incidents liés à des médicaments vétérinaires soient effectivement annoncés.

Les petits animaux sont les plus touchés

Dans une large mesure, la ventilation des annonces entre les diverses classes de médicaments et les différents animaux traités suit la tendance observée les années précédentes: c'est au sujet des médicaments les plus utilisés que Swissmedic reçoit le plus d'annonces. Plus de la moitié des incidents concernent des antiparasitaires, et trois quarts des annonces portent sur des médicaments pour petits animaux (chiens et chats). Dans près de 80 % des cas, la corrélation entre l'utilisation du médicament et l'effet indésirable est considérée comme établie. Cependant, aucune nouvelle mesure n'a dû être prise en 2006 pour réduire les risques.

www.vetvigilance.ch

Swissmedic s'est associé à l'Institut de pharmacologie et de toxicologie vétérinaires rattaché à la faculté Vetsuisse de l'Université de Zurich afin d'assurer la saisie et l'évaluation des annonces d'effets indésirables liés aux médicaments vétérinaires («vigilance»). La faculté Vetsuisse joue en effet le rôle de centre d'annonce, et analyse les liens de causalité éventuels entre les effets indésirables et les médicaments tandis que Swissmedic se charge de mettre en œuvre les mesures de précaution correspondantes.

Depuis l'automne dernier, les données utiles au sujet de la vigilance dans le domaine vétérinaire sont rassemblées sur le site web www.vetvigilance.ch. Cette plate-forme centralise toutes les informations importantes pour le corps vétérinaire au sujet du système d'annonce, et renseigne sur les problèmes d'actualité comme la résistance accrue des parasites aux antiparasitaires utilisés chez les petits ruminants.

Obligation d'annoncer prévue par la loi

Désormais, la loi sur les produits thérapeutiques, en vigueur depuis 2002, oblige également, en sus des distributeurs, les spécialistes qui utilisent ou qui remettent des médicaments vétérinaires dans le cadre de leur activité professionnelle à annoncer les défauts de qualité ainsi que les incidents graves présumés ou encore inconnus qui sont liés à ces médicaments. Ce système mis en place en 2003 a acquis une notoriété croissante au fil des ans.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Monique Helfer, responsable Communication, tél. 031 322 02 76

Medienmitteilung vom 30. März 2007:

Novartis zieht Präparat zur Behandlung des Reizdarmsyndroms in den USA vom Markt zurück

Gemäss neuen Erkenntnissen erhöht Tegaserod bei gewissen Patientinnen und Patienten das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Novartis zieht deshalb das Präparat in den USA vom Markt zurück. Da es in der Schweiz anders eingesetzt wird, sieht Swissmedic heute von einem Marktrückzug ab. Für Personen mit Risikofaktoren gelten neu spezifische Empfehlungen.

In Absprache mit der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration) zieht Novartis in den USA Zelnorm® (Wirkstoff Tegaserod) vom Markt zurück. Eine Analyse klinischer Studien ergab ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko (z.B. Angina pectoris, Herzinfarkt und andere) dieses Arzneimittels im Vergleich zu Placebo. Dieses Risiko besteht für Patientinnen und Patienten mit einer bestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankung und solche mit kardiovaskulären Risikofaktoren.

Tegaserod (Zelmac®) ist in der Schweiz seit Ende Oktober 2001 für die Behandlung des Reizdarmsyndroms (Bauchschmerzen / Verstopfung) bei Frauen zugelassen. Das absolute Risiko ist aufgrund der heute vorliegenden Daten als gering einzustufen. Anders als in den USA ist Tegaserod in der Schweiz ausschliesslich für die Behandlung des spastischen Reizdarmsyndroms bei Frauen zugelassen. Das Risiko bei dieser Patientengruppe ist nach heutigem Kenntnisstand kleiner. Swissmedic sieht daher zurzeit von einem Marktrückzug in der Schweiz ab.

Swissmedic empfiehlt den Patientinnen und Fachpersonen jedoch die folgenden Massnahmen:

1. Patientinnen mit bestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen und solche mit entsprechenden Risikofaktoren sollen die Behandlung mit Zelmac® sicherheitshalber abbrechen und das weitere Vorgehen in nächster Zeit mit dem behandelnden Arzt, der Ärztin besprechen.
2. Patientinnen ohne Risikofaktoren und ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die auf die Behandlung mit Zelmac® bisher gut angesprochen haben, können die Behandlung fortsetzen. Sie sollten jedoch das weitere Vorgehen in nächster Zeit mit dem behandelnden Arzt, der Ärztin besprechen.
3. Es sollen vorläufig keine Behandlungen mit Zelmac® neu begonnen werden.

Novartis Pharma Schweiz informiert mit einem Rundschreiben die Fachpersonen über die sicherheitsrelevanten Massnahmen.

Swissmedic hat die vollständigen Daten zur weiteren Abklärung des Risikos bei Novartis angefordert und wird über weitere Massnahmen informieren.

Weitere Auskünfte:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Tel. 031 322 02 11.

**Communiqué de presse du 30 mars 2007 :
Novartis retire du marché américain une préparation destinée au traitement du
syndrome de l'intestin irritable**

Selon les dernières découvertes, le tégaserod accroît, chez certains patients, le risque de maladies cardiovasculaires. Novartis retire donc sa préparation du marché américain. Ce médicament étant utilisé de manière différente en Suisse, Swissmedic ne prévoit pour l'instant aucun retrait du marché. Des recommandations spécifiques s'appliquent toutefois désormais aux personnes présentant des facteurs de risque.

En accord avec la Food and Drug Administration, l'autorité de contrôle des médicaments aux Etats-Unis, Novartis retire de ce marché le Zelnorm® (principe actif : le tégaserod). Une analyse des essais cliniques a en effet révélé un accroissement du risque de maladies cardiovasculaires (telles que l'angine de poitrine, l'infarctus du myocarde, etc.) sous traitement avec ce médicament par rapport à placebo et ce, pour les patients souffrant déjà d'une maladie cardiovasculaire ou présentant des facteurs de risque cardiovasculaire.

Le tégaserod (Zelmac®) est autorisé en Suisse depuis fin octobre 2001 pour le traitement du syndrome de l'intestin irritable (douleurs abdominales / constipation) chez les femmes. Sur la base des données actuellement disponibles, le risque absolu doit être considéré comme faible. Contrairement à ce qui se passe aux Etats-Unis, le tégaserod est en effet, dans notre pays, autorisé exclusivement pour le traitement du côlon spastique chez les femmes. Selon les connaissances acquises, le risque serait plus faible pour ce groupe de patients. Swissmedic n'envisage donc pour l'instant aucun retrait du marché en Suisse.

Swissmedic recommande cependant aux patients et aux professions médicales d'observer les mesures suivantes:

1. Par mesure de précaution, les patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire et ceux présentant des facteurs de risque en la matière doivent interrompre la prise de Zelmac® et s'entretenir rapidement avec leur médecin traitant de la suite à donner à leur prise en charge thérapeutique.
2. Les patients ne présentant aucun facteur de risque et ne souffrant d'aucune pathologie cardiovasculaire, chez qui le traitement par Zelmac® a donné jusqu'à présent de bons résultats, peuvent poursuivre leur traitement. Ils doivent cependant s'entretenir rapidement avec leur médecin traitant de la suite à donner à leur prise en charge thérapeutique.
3. Aucun nouveau traitement par Zelmac® ne doit être entamé pour l'instant.

Novartis Pharma Schweiz informera les professions médicales par lettre circulaire des mesures ayant trait à la sécurité.

Swissmedic a demandé à Novartis de lui fournir toutes des données disponibles afin de poursuivre l'analyse de ce risque et fera part des mesures supplémentaires requises.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, tél. 031 322 02 11.

Chargenrückrufe

Präparat: Xanax Retard, Tabletten 3 mg
Wirkstoff: Alprazolamum
Zulassungsnummer: 52'866
Zulassungsinhaberin: Pfizer AG, 8052 Zürich
Rückzug der Charge/n: AF0501935A, AF0501935B

Die Firma Pfizer AG hat die oben aufgeführten Chargen des Präparates Xanax Retard aus dem Handel zurückgezogen, da Nachuntersuchungen ergeben haben, dass die obere Limite des Wirkstoffgehaltes teilweise überschritten wurde. Alle übrigen Spezifikationen wurden eingehalten. Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und direkt belieferten Kunden und wird im Pharma Journal, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Retraits de lots

Préparation: Xanax Retard, comprimés 3 mg
Principe actif: alprazolam
No d'autorisation: 52'866
Titulaire de l'autorisation: Pfizer SA, 8052 Zürich
Retrait du/des lot/s: AF0501935A, AF0501935B

La société Pfizer SA a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Xanax Retard suite à la découverte, lors d'examen subséquents, d'un dépassement partiel de la limite supérieure posée en matière de teneur en principe actif. Toutes les autres spécifications ont été respectées. Ce retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes et aux clients livrés directement et sera publié dans le pharmaJournal, le Bulletin des médecins suisses ainsi que dans le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.03.-31.03.2007) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.03.-31.03.2007)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	03817-00005	10315	22.03.2007	12.2009
47604	Atenativ 500 IE	Octapharma AG	C634A2035	10374	23.03.2007	07.2009
52412	ATG-Fresenius 5.0 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	T05F-2	10369	22.03.2007	05.2008
54824	Beriate P 500 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	64265011E	10347	13.03.2007	09.2008
54824	Beriate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	65165011C	10348	13.03.2007	09.2008
00672	Beriglobin 2.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	24440311A	10311	05.03.2007	05.2009
51950	Beriner P 500 U	CSL Behring (Schweiz) AG	17961711A	10350	14.03.2007	05.2009
00687	Berirab 5 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05047121S	10349	13.03.2007	05.2008
56124	Ceprotrin 1000 I.E.	Baxter AG	VNC2F006	10300	01.03.2007	09.2009
00701	Gammanorm 10 ml	Octapharma AG	C650A8601	10377	28.03.2007	11.2009
45780	Haemate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	12866911A	10345	13.03.2007	11.2009
45780	Haemate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	13166911A	10346	13.03.2007	11.2009
00674	Hepatitis-B- Immunglobulin Beh- ring 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05546821J	10310	05.03.2007	09.2009
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	VNA3F088	10353	15.03.2007	08.2009
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3G010	10355	15.03.2007	01.2009
52474	Immunine STIM Plus 600 IU	Baxter AG	VNC1F031	10354	15.03.2007	11.2008
52474	Immunine STIM Plus 1200 IU	Baxter AG	VNC1G006	10356	15.03.2007	01.2009
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281356	10299	01.03.2007	08.2008
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12F040BG	10351	14.03.2007	03.2008
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12F040BH	10367	23.03.2007	03.2008
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12F132AP	10329	09.03.2007	10.2008
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12F139AP	10366	23.03.2007	11.2008
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12FC31AL	10357	15.03.2007	10.2008
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	A651C8431	10330	09.03.2007	11.2008
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	C648B8433	10309	02.03.2007	10.2008
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	C649A8434	10306	20.03.2007	11.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	04732-00023	10245	05.03.2007	08.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	04732-00024	10268	09.03.2007	09.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05276-00015	10325	22.03.2007	09.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	20070-00001	10322	21.03.2007	11.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	20070-00002	10320	21.03.2007	12.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	20071-00001	10321	21.03.2007	11.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20071-00002	10319	21.03.2007	12.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	20111-00001	10318	21.03.2007	12.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	20112-00001	10317	21.03.2007	12.2008
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	02904-00036	10312	22.03.2007	01.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00071	10303	22.03.2007	11.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00079	10252	08.03.2007	01.2010

00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00065	10295	22.03.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00066	10248	05.03.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00067	10262	09.03.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00068	10263	09.03.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04925-00031	10247	05.03.2007	12.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	05308-00010	10246	05.03.2007	12.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20066-00031	10264	05.03.2007	12.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20066-00032	10265	05.03.2007	12.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20066-00033	10266	05.03.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20066-00034	10267	05.03.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20066-00035	10323	22.03.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	CSL Behring AG	20068-00007	10304	22.03.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	CSL Behring AG	20069-00005	10305	22.03.2007	01.2010
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1G014	10261	05.03.2007	10.2008
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G017	10260	05.03.2007	12.2008
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1G018	10324	28.03.2007	01.2009
43141	Tissuocol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1G012	10289	08.03.2007	06.2008
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1G014	10285	08.03.2007	08.2008
43141	Tissuocol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1G015	10290	26.03.2007	09.2008
43141	Tissuocol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1G016	10328	22.03.2007	12.2008

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.03.-31.03.2007)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.03.-31.03.2007)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Impfstoffe / Vaccins						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B024D/AC37B 024DI	10395	30.03.2007	02.2009
00627	Encepur N	Novartis Pharma Schweiz AG	069021A- Z/069021A	10370	23.03.2007	10.2008
00627	Encepur N	Novartis Pharma Schweiz AG	069021A-Z/069021C	10371	23.03.2007	10.2008
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB344A/AHBV B344AD	10338	12.03.2007	05.2009
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001159	10281	15.03.2007	11.2008
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1F05J1	10333	12.03.2007	11.2008
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1F06E	10359	19.03.2007	12.2008
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1F06H	10372	23.03.2007	12.2008
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1F12F	10373	23.03.2007	05.2009
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB147A/AHAV B147AC	10397	30.03.2007	09.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA275D	10334	09.03.2007	02.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA275F	10335	09.03.2007	03.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA283B	10398	30.03.2007	05.2009
00712	Inflexal V South	Berna Biotech AG	3001181	10287	23.03.2007	01.2008
00712	Inflexal V South	Berna Biotech AG	3001182	10294	23.03.2007	01.2008
00712/06	Inflexal V South	Berna Biotech AG	3001183	10288	23.03.2007	01.2008
00268	M-M-R-II	Sanofi Pasteur MSD AG	1007F/NF07990	10340	15.03.2007	01.2009
00268	M-M-R-II	Sanofi Pasteur MSD AG	1103F/NF03510	10302	02.03.2007	12.2008
00268	M-M-R-II	Sanofi Pasteur MSD AG	1104F/NE54250	10368	22.03.2007	11.2008
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VNS1F03D	10307	05.03.2007	11.2009
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VNS1F04C	10360	23.03.2007	03.2010
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VNS1F04D	10375	29.03.2007	03.2010
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VNS1F05B	10308	05.03.2007	03.2010
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	0531F/NF00200	10339	23.03.2007	10.2008
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB410A/A69CA 765A	10336	09.03.2007	06.2008
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB410A/A69CA 767A	10337	09.03.2007	06.2008
00707	Tetanol pur	Novartis Pharma Schweiz AG	012021/012021C	10358	16.03.2007	11.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001195	10331	26.03.2007	02.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001197	10332	28.03.2007	02.2008

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 AcetaPhos 750 mg, Filmtabletten

Salmon Pharma GmbH, St. Jakobs-Strasse 110, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 57258	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	29.03.2007
Zusammensetzung	01	calcii acetat 750 mg ut calcii acetat monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thérapie der renal bedingten Hyperphosphatämie	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.03.2012	

01 Acomplia, comprimés pelliculé

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57608	Catégorie de remise: B	Index: 01.11.0.	15.03.2007
Composition	01	rimonabantum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Obésité	
Conditionnements	01	001	28 comprimé(s) B
		002	70 comprimé(s) B
		003	98 comprimé(s) B
Remarque		rimonabantum, DCI = NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		14.03.2012	

01 Actilife Kieselerde, Pulver

SPONSER SPORTNAHRUNG AG, Fürtistrasse 5, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 57864	Abgabekategorie: E	Index: 07.02.1.	26.03.2007
Zusammensetzung	01	terra silicea depurata.	
Anwendung		Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums	
Packung/en	01	003	200 g E
Bemerkung			
Gültig bis		25.03.2012	

01 Amlodipin-Cimex 5, Tabletten**02 Amlodipin-Cimex 10, Tabletten**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57607	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	29.03.2007
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		28.03.2012	

02 Azithromycin Sandoz eco 500, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57499	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	07.03.2007
Zusammensetzung	02	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	002 3 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		06.03.2012	

01 Azithromycin Spirig 250, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58127	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	07.03.2007
Zusammensetzung	01	azithromycinum 250 mg ut azithromycinum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 4 Tablette(n)	A
		004 6 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		06.03.2012	

01 Cyclodynon, Filmtabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 57375	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	09.03.2007
Zusammensetzung	01	agni casti extractum ethanolicum siccum 4 mg, DER: 8-12.5:1. Color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung			
Packung/en	01	004 30 Tablette(n)	D
		014 60 Tablette(n)	D
		026 90 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		08.03.2012	

01 Elaprase 2 mg/ml, Infusionskonzentrat

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 57916	Abgabekategorie: A	Index: 07.14.0.	20.03.2007
Zusammensetzung	01	idursulfasum 2 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Langzeitbehandlung von Patienten mit Hunter-Syndrom (Mukopolysaccharidose II, MPS II)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		idursulfasum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		19.03.2012	

01 Eprotan-Mepha 600, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58076	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	19.03.2007
Zusammensetzung	01	eprosartanum 600 mg ut eprosartani mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.03.2012	

01 Eprotan-Mepha plus, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58077	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.03.2007
Zusammensetzung	01	eprosartanum 600 mg ut eprosartani mesilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.03.2012	

- 01 Fentanyl-Mepha TTS 25, Pflaster
 02 Fentanyl-Mepha TTS 50, Pflaster
 03 Fentanyl-Mepha TTS 75, Pflaster
 04 Fentanyl-Mepha TTS 100, Pflaster

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57362	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	16.03.2007
Zusammensetzung	01	fentanylum 4.125 mg, excipiens ad praeparationem pro 7.5 cm ² , cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 8.25 mg, excipiens ad praeparationem pro 15 cm ² , cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 12.375 mg, excipiens ad praeparationem pro 22.5 cm ² , cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 16.5 mg, excipiens ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 100 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	5 Pflaster A
	02	003	5 Pflaster A
	03	005	5 Pflaster A
	04	007	5 Pflaster A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		15.03.2012	

- 01 Helvegabin 100 mg, Kapseln
 02 Helvegabin 300 mg, Kapseln
 03 Helvegabin 400 mg, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57456	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	12.03.2007
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
	02	005	50 Kapsel(n) B
		021	100 Kapsel(n) B
	03	023	50 Kapsel(n) B
		025	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		11.03.2012	

01 Humira, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57862	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.	20.03.2007
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, mannitolium, acidum citricum monohydricum, natrii citras, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)	
Packung/en	01	001	1 vorgefüllter Injektor B
Bemerkung			
Gültig bis		19.03.2012	

01 Magnograf, Injektionslösung

Berlis AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57940	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	28.03.2007
Zusammensetzung	01	dimeglumini gadopentetas 469 mg, megluminum, acidum penteticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001	1 x 10 ml Flasche(n) B
		002	1 x 15 ml Flasche(n) B
		003	1 x 20 ml Flasche(n) B
		004	1 x 30 ml Flasche(n) B
		005	1 x 100 ml Flasche(n) Flasche mit Injektionmaten B
		006	1 x 10 ml Spritze(n) B
		007	5 x 10 ml Spritze(n) B
		008	1 x 15 ml Spritze(n) B
		009	5 x 15 ml Spritze(n) B
		010	1 x 20 ml Spritze(n) B
		011	5 x 20 ml Spritze(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.03.2012	

01 Metformin Merck 500mg, Filmtabletten
02 Metformin Merck 850mg, Filmtabletten
03 Metformin Merck 1000mg, Filmtabletten
 Merck Generics GmbH, Rühligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 57789	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	30.03.2007
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 60 Tablette(n)	B
		005 120 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		29.03.2012	

01 Nauseum, comprimé sublingual
 Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

N° d'AMM: 57708	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	08.03.2007
Composition	01	anamirta cocculus C5, strychnos nux-vomica C7, nicotiana tabacum C5 ana partes 708 µg, excipients pro compresso.	
Indication		Mal des transports	
Conditionnements	01	001 25 comprimé(s)	D
Remarque			
Valable jusqu'au		07.03.2012	

01 NorLevo Uno, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57488	Abgabekategorie: C	Index: 09.02.1.	16.03.2007
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 1.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum zur Schwangerschaftsverhütung in Notfällen	
Packung/en	01	001 1 Tablette(n)	C
Bemerkung			
Gültig bis		15.03.2012	

01 Noxafil, orale Suspension
 Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 57843	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	02.03.2007
Zusammensetzung	01	posaconazolum 40 mg. Arom.: vanillinum et alia. Conserv.: E 211, alcohol benzylicus, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001 105 ml	B
Bemerkung		posaconazolum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		29.02.2012	

01 Perindopril Copyfarm 2 mg, Tabletten
02 Perindopril Copyfarm 4 mg, Tabletten
03 Perindopril Copyfarm 8 mg, Tabletten
 Copyfarm AG, Emil Staubstrasse 5, 8708 Männedorf

Zul.-Nr.: 57755	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	09.03.2007
Zusammensetzung	01	perindoprilum-tert.-butylaminum 2 mg, excipients pro compresso.	
	02	perindoprilum-tert.-butylaminum 4 mg, excipients pro compresso.	
	03	perindoprilum-tert.-butylaminum 8 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
	02	004 30 Tablette(n)	B
		006 90 Tablette(n)	B
	03	008 30 Tablette(n)	B
		010 90 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		08.03.2012	

01 Procoralan 5 mg, comprimé pelliculé
02 Procoralan 7.5 mg, comprimé pelliculé
 Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

Zul.-Nr.: 57371	Abgabekategorie: B	Index: 02.02.0.	19.03.2007
Zusammensetzung	01	ivabradinum 5 mg ut ivabradinum hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ivabradinum 7.5 mg ut ivabradinum hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Traitement symptomatique de l'angor stable chronique	
Packung/en	01	002 56 Tablette(n)	B
		004 112 Tablette(n)	B
	02	006 112 Tablette(n)	B
		008 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		ivabradinum hydrochloridum, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs; ivabradinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		18.03.2012	

01 Torasemid-Teva 5 mg, Tabletten
02 Torasemid-Teva 10 mg, Tabletten
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58181	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	13.03.2007
Zusammensetzung	01	torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 20 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		12.03.2012	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Prac-tic XS ad us.vet., Spot-on Lösung

02 Prac-tic S ad us.vet., Spot-on Lösung

03 Prac-tic M ad us.vet., Spot-on Lösung

04 Prac-tic L ad us.vet., Spot-on Lösung

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 58037	Abgabekategorie: B	Index:	08.03.2007
Zusammensetzung	01	pyriprolum 56.25 mg. Antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 0.45 ml.	
	02	pyriprolum 137.5 mg. Antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1.1 ml.	
	03	pyriprolum 275 mg. Antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 2.2 ml.	
	04	pyriprolum 625 mg. Antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiektoparasitikum gegen Zecken und Flöhe für Hunde	
	01	Für Hunde von 2 - 4.5 kg	
	02	Für Hunde von 4.5 - 11 kg	
	03	Für Hunde von 11 - 22 kg	
	04	Für Hunde von 22 - 50 kg	
Packung/en	01	002 3 x 0.45 ml Pipetten	B
	02	004 3 x 1.1 ml Pipetten	B
	03	006 3 x 2.2 ml Pipetten	B
	04	008 3 x 5.0 ml Pipetten	B
Bemerkung		pyriprolum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		07.03.2012	

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pout autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

01 Epaxal Junior, Injektionslösung zur i.m. Anwendung

Berna Biotech AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 57911	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.0.00	09.02.2007
Zusammensetzung	1 Dosis zu 0.25 ml enthält:		
Wirkstoffe	Hepatitis-A-Virus Antigen	≥ 12 IU	
Hilfsstoffe	Influenza Haemagglutinin A/Singapore/6/86 (H1N1) Phospholipide (Lezithin, Cephalin) Natriumchlorid Wasser für Injektionszwecke		
Anwendung	Aktive Immunisierung gegen Hepatitis A ab dem 1. bis zum 16. Geburtstag		
Packungen	1 Fertigspritze mit Nadel (1 Impfdosis) mit 0.25 ml Injektionslösung zur i.m. Anwendung		B
	10 Fertigspritzen mit Nadel (10 Impfdosen) mit je 0.25 ml Injektionslösung zur i.m. Anwendung		B
Gültig bis	08.02.2012		

01 Lupidon G

Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 00692	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.0.00	09.02.2007
Zusammensetzung	1 ml Suspension enthält:		
Wirkstoffe	Herpes simplex-Virus Typ 2 (Stamm Silow), hitzeinaktiviert	10 ⁴ EID 50	
Hilfsstoffe	Natriumchlorid Kaliumchlorid Kaliumdihydrogenphosphat Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat Calciumchlorid-Dihydrat Magnesiumchlorid-Hexahydrat Phenolrot Wasser für Injektionszwecke		
Anwendung	Immunstimulans bei Infekten mit Herpes-simplex-Virus Typ 2 ab dem 6. Geburtstag		
Packungen	1 Schachtel mit 4 Ampullen zu 1 ml		B
	1 Schachtel mit 12 Ampullen zu 1 ml		B
Gültig bis	08.02.2012		

01 Lupidon H

Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 00691	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.0.00	09.02.2007
Zusammensetzung	1 ml Suspension enthält:		
Wirkstoffe	Herpes simplex-Virus Typ 1 (Stamm L3), hitzeinaktiviert	10 ⁴ EID 50	
Hilfsstoffe	Natriumchlorid Kaliumchlorid Kaliumdihydrogenphosphat Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat Calciumchlorid-Dihydrat Magnesiumchlorid-Hexahydrat Phenolrot Wasser für Injektionszwecke		
Anwendung	Immunstimulans bei Infekten mit Herpes-simplex-Virus Typ 1 ab dem 6. Geburtstag		
Packungen	1 Schachtel mit 4 Ampullen zu 1 ml		B
	1 Schachtel mit 12 Ampullen zu 1 ml		B
Gültig bis	08.02.2012		

01 M-M-R-VAXPRO, Lyophilisat

Sanofi Pasteur MSD AG, Lättichstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 00703	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.0.00	13.02.2007
Zusammensetzung	1 Dosis Lyophilisat enthält:		
Wirkstoffe	Masernvirus Stamm Edmonston-Enders	$\geq 3.00 \log 10 \text{ TCID}_{50}$	
	Mumpsvirus Stamm Jeryl-Lynn	$\geq 4.10 \log 10 \text{ TCID}_{50}$	
	Rötelnvirus Stamm RA 27/3	$\geq 3.00 \log 10 \text{ TCID}_{50}$	
Hilfsstoffe	Saccharose		
	Gelatine hydrolysiert		
	Sorbitol		
	Medium 199		
	Natrium-L-Glutamat-Monohydrat		
	Natriumhydrogencarbonat		
	Min. Essential Medium, Eagle		
	Kaliumdihydrogenphosphat		
	Kaliummonohydrogenphosphat		
	Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfrei		
	Natriumdihydrogenphosphat		
	Neomycin		
	Phenolrot		
	Albumin vom Menschen, rekombinant		
	Wasser für Injektionszwecke		
Anwendung	aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps und Röteln ab dem vollendeten 12. Lebensmonat		
Packungen	1 Stechampulle mit Lyophilisat und		B
	1 Fertigspritze mit Lösungsmittel mit 2 separaten Nadeln		
	10 Stechampullen mit Lyophilisat und		B
	10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel mit je 2 separaten Nadeln		
Gültig bis	12.02.2012		

Revisionen und Änderungen der Zulassung Révisions et changements de l'autorisation

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pout autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acetylcystein Helvepharm 200 mg, Brausetabletten

02 Acetylcystein Helvepharm 600 mg, Brausetabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 52132	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	09.03.2007
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg. Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg. Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	045 2 x 15 Tablette(n)	D
	02	053 10 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2012	

01 Aethylchlorid Sintetica, spray

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 43993	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	30.03.2007
Composizione	01	chloroethanum.	
Indicazione		Anestesia locale	
Confezione/i	01	011 100 g	B
Osservazione			
* Valevolefino al		29.03.2012	

01 Aion A, Würenloser Heilgestein, Pulver

Emma Kunz Heilprodukte AG, Steinbruchstrasse 5, 5436 Würenlos

Zul.-Nr.: 13689	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.5.	16.03.2007
* Zusammensetzung	01	Natürliches Kalksteinpulver bestehend aus Calcit, Quarz, Feldspat, Dolomit, Schichtsilikaten, Tonmineralien.	
Anwendung		Zur äusserlichen Anwendung bei rheumatischen Beschwerden	
* Packung/en	01	024 1000 g	D
		032 10 X 1000 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 10X1000g)	
Gültig bis		14.12.2009	

01 Amicosol 1000, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56152	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	23.03.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		05.03.2008	

01 Amicosol 625, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55152	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	23.03.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		21.03.2011	

01 Antidry Mandelölsalbe, Salbe

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 54958	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	16.03.2007
Zusammensetzung	01	violae tricoloris herbae extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:8-10, zinci oxidum 37.5 mg, amygdalae oleum 410 mg. Conserv.: E 216, E 218, aromatica, natrii laurilsulfas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei leichten, nicht infektiösbedingten Entzündungen der Haut	
Packung/en	01	013	40 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		15.03.2012	

01 Atrovent N, Dosier-Aerosol

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 55943	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	14.03.2007
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 21 µg corresp. ipratropii bromidum anhydricum 20 µg pro dosi, excipiens et propellentia ad aerosolum. doses pro vase 200.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	002	200 Inhalationen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. März 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.03.2012	

01 Bekunis Dragées Bisacodyl

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 55278	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	19.03.2007
Zusammensetzung	01	bisacodylum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	007	30 Dragée(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		18.03.2012	

02 Betaferon, Lyophilisat

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 53225	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	07.03.2007
* Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: interferonum beta-1b ADNr 0.3 mg corresp. 9.6 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml. Tela cum alcohol isopropylicus. Solutio reconstituta: interferonum beta-1b ADNr 0.25 mg/ml corresp. 8 Mio U.I./ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
* Packung/en	02	047	1 Kombipackung(en) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2006 (Änderung der Packungsgrösse, neu: 1 Kombipackung à 15 Einzeldosispackungen mit 1 Durchstechflasche, 1 Fertigspritze, 1 Adapter mit Nadel)	
Gültig bis		29.11.2011	

01 Brevibloc 2,5 g, Infusionslösungskonzentrat**02 Brevibloc 100 mg, Infusionslösung****03 Brevibloc 2,5 g/250 ml, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 49576	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	19.03.2007
* Zusammensetzung	01	esmololi hydrochloridum 2.5 g, natrii acetat trihydricus, propylenglycolium, ethanolium 2.01 g, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	esmololi hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	esmololi hydrochloridum 2.5 g, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.	
Anwendung		Betarezeptoren-Blocker	
Packung/en	01	013	1 Ampulle(n) B
	02	021	5 Durchstechflasche(n) B
	03	048	250 ml Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.3.04	
Gültig bis		08.03.2009	

01 Cancidas 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Cancidas 50 mg mit Transferset, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Cancidas 70 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55584	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	26.03.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 50 mg ut caspofungini diacetatas, mannitolium, acidum aceticum glaciale, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 50 mg ut caspofungini diacetatas, mannitolium, acidum aceticum glaciale, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 70 mg ut caspofungini diacetatas, mannitolium, acidum aceticum glaciale, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
	03	005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.03.2012	

03 Carbaderm, Crème

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 40333	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	08.03.2007
Zusammensetzung	03	ureum 100 mg. Conserv.: E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Haut	
* Packung/en	03	037	100 ml D
		045	300 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 300 ml)	
Gültig bis		27.09.2011	

02 Carnitene sigma-tau, Sirup

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 47597	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	07.03.2007
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, sorbitolum. Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia. Conserv.: E 217, E 219, excipients ad solutionem pro 3.3 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
* Packung/en	02	021	20ml Flasche(n) B
		022	40ml Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2002 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 40 ml)	
Gültig bis		01.09.2007	

01 Caverject DC 10, Injektionspräparat
02 Caverject DC 20, Injektionspräparat
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55674	Abgabekategorie: A	Index: 05.99.0.	05.03.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: alprostadilum 10 µg, alfadexum, lactosum anhydricum, natrii citras, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 4.45 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. Corresp. alprostadilum 20 µg/ml in solutione recenter reconstituta.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: alprostadilum 20 µg, alfadexum, lactosum anhydricum, natrii citras, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 4.45 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. Corresp. alprostadilum 40 µg/ml in solutione recenter reconstituta.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	005	2 Spritze(n) A
	02	007	2 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. 10. 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.03.2012	

02 Ceenu 40 mg, Kapseln
 Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43946	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.03.2007
Zusammensetzung	02	lomustinum 40 mg. Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	001	20 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2006 (Änderung Präparatename, früher: Prava, Kapseln)	
Gültig bis		26.09.2011	

01 Chophytol, dragées
 F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 15037	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	13.03.2007
Composition	01	cynarae folii recentis succus siccatus 200 mg, ratio: 15-30:1. conserv.: E 214, E 218, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Troubles de la digestion	
Conditionnements	01	016	60 dragée(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		12.03.2012	

01 Ciclosol 25 mg, Weichgelatinecapseln
02 Ciclosol 50 mg, Weichgelatinecapseln
03 Ciclosol 100 mg, Weichgelatinecapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54723	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	26.03.2007
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	ciclosporinum 50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	ciclosporinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	016 50 Kapsel(n)	B
	02	024 50 Kapsel(n)	B
	03	032 50 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.03.2012	

01 Cimicifuga-Homaccord, homöopathische Tropfen
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48692	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	27.03.2007
Zusammensetzung	01	cimicifuga racemosa D2 8 µl, cimicifuga racemosa D10 8 µl, cimicifuga racemosa D30 8 µl, cimicifuga racemosa D200 8 µl, strontii carbonas D8 2 µl, strontii carbonas D30 2 µl, strontii carbonas D200 2 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Neuralgien	
Packung/en	01	028 30 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		26.03.2012	

01 Ciprofloxacin Sandoz 250, Filmtabletten
02 Ciprofloxacin Sandoz 500, Filmtabletten
03 Ciprofloxacin Sandoz 750, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56174	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	23.03.2007
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		14.04.2008	

01 Ciprofloxacin Streuli 250, Filmtabletten
02 Ciprofloxacin Streuli 500, Filmtabletten
03 Ciprofloxacin Streuli 750, Filmtabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56649	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	29.03.2007
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	016 10 Tablette(n)	A
		018 20 Tablette(n)	A
		020 100 Tablette(n)	A
	02	022 10 Tablette(n)	A
		024 20 Tablette(n)	A
		026 100 Tablette(n)	A
	03	028 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Änderung Präparatename, früher: Principrox 250/500/750, Filmtabletten)	
Gültig bis		08.03.2009	

01 Co-Amoxicillin Sandoz 375, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55324	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	26.03.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003 16 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2006 (Änderung Präparatename, früher: Amicosol 375, Filmtabletten)	
Gültig bis		21.03.2011	

01 Cocculus-Homaccord, homöopathische Tropfen
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48693	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	27.03.2007
Zusammensetzung	01	anamirta cocculus D4, anamirta cocculus D10, anamirta cocculus D30, anamirta cocculus D200, petroleum D6, petroleum D10, petroleum D30, petroleum D200 ana partes 5 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Reisebeschwerden	
Packung/en	01	016 30 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		26.03.2012	

01 Corisol, Crème

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 48679	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	23.03.2007
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg. Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	064	25 g C
		072	50 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		22.03.2012	

01 Cortinasal 50, Nasenspray**02 Cortinasal 100, Nasenspray**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55521	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	20.03.2007
Zusammensetzung	01	budesonidum 50 µg. Conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 200.	
	02	budesonidum 100 µg. Conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 200.	
Anwendung		Rhinitis	
Packung/en	01	002	10 ml B
	02	004	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.03.2012	

01 Daivobet, Salbe

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 55800	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	09.03.2007
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	001	30 g B
		005	60 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Mai 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2012	

01 Demopectol, pastilles pectorales

Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 54178	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	30.03.2007
Composition	01	plantaginis extractum aquosum spissum 13.9 mg, DER: 2.8-3.5:1, ipecacuanhae extractum ethanolicum liquidum 0.5 mg, DER: 1:1, extractum ethanolicum liquidum 5 mg ex droserae herba et hederæ helicis folium, DER: 1:2, balsamum toluatanum 0.36 mg, levomentholum 1.8 mg, anisi aetheroleum 1 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 2.6 mg, eucalypti aetheroleum 1 mg, menthae piperitae aetheroleum 0.8 mg. conserv.: E 210, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux lors de refroidissements	
Conditionnements	01	019	36 comprimé(s) D
Remarque		modification du nom de la préparation, anciennement: Demo pastilles bronchiques N, pastilles	
* Valable jusqu'au		29.03.2012	

02 Dexolan, Salbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 36677	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	23.03.2007
Zusammensetzung	02	dexamethasonum 1 mg, zinci oxidum 40 mg, amygdalae oleum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	02	015	20 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.03.2012	

01 Dipasic, Tabletten

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: 19888	Abgabekategorie: B	Index: 08.02.1.	28.03.2007
Zusammensetzung	01	pasiniazidum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Tuberkulose	
Bemerkung		nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		27.03.2012	

02 Dr. Dünner Birkenblätter-Kapseln

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 43363	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	16.03.2007
Zusammensetzung	02	betulae extractum aquosum siccum 64.6 mg, DER: 4.5-5.5:1. Color.: E 104, E 141, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Förderung der Harnausscheidung	
Packung/en	02	019	40 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		15.03.2012	

01 Eloxatine 50 mg/10 ml, concentré pour perfusion
02 Eloxatine 100 mg/20 ml, concentré pour perfusion
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57207	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	14.03.2007
Composition	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Indication		Cytostatique	
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 18.05.2006 (changement de type d'autorisation: réservé à l'exportation)	
Valable jusqu'au		19.09.2010	

01 Euphorbium compositum S Heel, homöopathische Tropfen
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48695	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	27.03.2007
Zusammensetzung	01	euphorbium D3, argenti nitras D10, hepar sulfuris D10, hydrargyri diiodidum D8, luffa operculata D6, mucosa nasalis suis D8, pulsatilla pratensis D2, sinusitis D13 ana partes 10 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkrankungen der Nasen- und Kieferhöhlenschleimhaut	
Packung/en	01	019 30 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		26.03.2012	

01 Fenistil, Lotion (Roll-on)

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54061	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	15.03.2007
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 1 mg, propylenglyolum. Antiox.: E 321. Conserv.: alcohol benzylicus, benzalkonii chloridum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Antiallergikum, Antipruriginosum	
Packung/en	01	013 8 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.03.2012	

01 Fenivir, Crème

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 53680	Abgabekategorie: B/C	Index: 10.09.3.	28.03.2007
Zusammensetzung	01	penciclovirum 10 mg, propylenglyolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	054 2 g	C
		062 5 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2006 (Änderung Präparatename, früher: Famvir, Crème)	
Gültig bis		20.08.2011	

01 Ferrum-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48696	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	27.03.2007
Zusammensetzung	01	ferri chloridi solutio D4 0.5 µl, ferri chloridi solutio D10 0.5 µl, ferri chloridi solutio D30 0.5 µl, ferri chloridi solutio D200 0.5 µl, ferri phosphas D8 2 µl, ferri phosphas D30 2 µl, ferri phosphas D200 2 µl, ferrosi sulfas D6 1 µl, ferrosi sulfas D10 1 µl, ferrosi sulfas D30 1 µl, ferrosi sulfas D200 1 µl, ferrum metallicum D8 2 µl, ferrum metallicum D30 2 µl, ferrum metallicum D200 2 µl, filipendula ulmaria D2 4.5 µl, filipendula ulmaria D10 4.5 µl, filipendula ulmaria D30 4.5 µl, filipendula ulmaria D200 4.5 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei ziehenden Schmerzen im Schulter-Ellbogen-Arm-Bereich	
Packung/en	01	015	30 ml
Bemerkung			C
* Gültig bis		26.03.2012	

01 Fisherman's Friend Anis/Menthol, pastilles

F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 44897	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	26.03.2007
Composition	01	anisi aetheroleum 1.95 mg, levomentholum 5.75 mg, liquiritiae succus pulveratus 87.4 mg, saccharum, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrrouement	
Conditionnements	01	040	25 g
Remarque			E
* Valable jusqu'au		25.03.2012	

01 Fisherman's Friend Lemon sans sucre, avec sorbitol, pastilles

F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 54237	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	26.03.2007
Composition	01	levomentholum 4.6 mg, sorbitolum, vanillinum, acesulfamum kalium, aspartamum, aromatica, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrrouement	
Conditionnements	01	014	25 g
Remarque			E
* Valable jusqu'au		25.03.2012	

02 Fisherman's Friend Mint, pastilles

F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 49111	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	26.03.2007
Composition	02	menthae piperitae aetheroleum 12 mg, levomentholum 4.6 mg, saccharum. color.: E 141, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrrouement	
Conditionnements	02	045	25 g
Remarque			E
* Valable jusqu'au		25.03.2012	

03 Gem neue Formel, Halsweh-Lutschtabletten

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 38983	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	30.03.2007
* Zusammensetzung	03	tyrothricinum 4 mg, cetylpyridinii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	03	059 24 Tablette(n)	D
Bemerkung		Änderung der Wirkstoff- und Hilfsstoffzusammensetzung	
* Gültig bis		29.03.2012	

02 Grodoxin, Kapseln

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 46174	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	23.03.2007
Zusammensetzung	02	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	02	011 10 Kapsel(n)	A
		054 100 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2003 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)	
Gültig bis		09.11.2008	

02 Gyno-Tardyferon, Depot-Dragees

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 39859	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	28.03.2007
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 80 mg ut ferrosi sulfas sesquihydricus, acidum folicum 0.35 mg. Color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisen- und Folsäuremangel in Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	02	017 30 Dragée(s)	C
		025 100 Dragée(s)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		27.03.2012	

01 Harmonet, Dragées

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 53394	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	16.03.2007
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	019 1 x 21 Dragée(s)	B
		027 3 x 21 Dragée(s)	B
		035 6 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.03.2012	

02 ImmuCyst, Lyophilisat

CytoChemia GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 52011	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.03.2007
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: bacillus calmette guerin (connaught)(BCG) 81 mg, natrii hydrogenoglutamas, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		In-situ-Carcinom der Harnblase	
Packung/en	02	035	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.03.2012	

01 InductOs 12 mg, Injektionspräparat

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 56828	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	08.03.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: diboteterminum alfa 12 mg, glycinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, glutamas, pro vitro. II): Solvens: aqua ad iniectabilia 8.4 ml. Tela cum: collagenum nativum (Rind:).	
* Anwendung		Osteosynthese, Behandlung von Tibiafrakturen bei Erwachsenen, Behandlung von degenerativen Bandscheibenerkrankungen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2005 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Osteosynthese: Behandlung von Tibiafrakturen bei Erwachsenen)	
Gültig bis		07.11.2009	

01 Inflammac, Injektionslösung

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 51423	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	07.03.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, propylenglycolum, mannitolium. Antiox.: acetylcysteinum 3 mg. Conserv.: alcohol benzylicus 105 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	011	5 Ampulle(n) B
		038	50 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.03.2012	

02 Influbene C, Brausetabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 52454	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	06.03.2007
Zusammensetzung	02	paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg. Arom.: aspartamum, saccharinum natricum et alia. Antiox.: E 320, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	02	026	10 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		05.03.2012	

01 Iopidine 1%, Augentropfen (Monodosen)

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 53737	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	23.03.2007
Zusammensetzung	01	apraclonidinum 10 mg ut apraclonidini hydrochloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postoperative Augendruckerhöhung	
Packung/en	01	021	2 Einmaldosenbehälter zu 0.25 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.03.2012	

01 Isländisch-Moos-Tabletten

F. Hunziker & Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 17302	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	19.03.2007
Zusammensetzung	01	lichen islandici extractum 2.6 mg, liquiritiae succus 17.8 mg, saccharum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	019	190 g E
Bemerkung			
Gültig bis		18.03.2012	

01 Kamille, flüssig

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 40231	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	09.03.2007
Zusammensetzung	01	levomenolum 0.35 mg, matricariae extractum ethanolicum liquidum 999.65 mg, DER: 1:2.5-3.3 corresp. matricariae aetheroleum 2.0-2.3 mg, ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Bei Entzündungen der Haut und Mundschleimhaut	
Packung/en	01	021	500 ml D
		048	1000 ml D
		056	5000 ml D
		080	100 ml D
		099	200 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2012	

02 Kinzalplus 80/12,5 mg, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56315	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	12.03.2007
Zusammensetzung	02	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
* Packung/en	02	042	28 Tablette(n) B
		044	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.3.03 (Widerruf der Sequenz 1)	
Gültig bis		24.02.2008	

01 Kneipp Siebenkräuter-Pastillen

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 55904	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	19.03.2007
Zusammensetzung	01	levomentholum 1.6 mg, specierum pectoralium extractum 7.4 mg, saccharum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	001	40 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		18.03.2012	

01 Kräutersirup Halsgold, Sirup

F. Hunziker & Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 40551	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	29.03.2007
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 133 mg, abietis aetheroleum 0.36 mg, mel 940.8 mg. Conserv.: E 202, E 236, E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. 20 g.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	018	320 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		28.03.2012	

01 Laxoberon, Tropfen

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 37871	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.11	30.03.2007
Zusammensetzung	01	natrii picosulfas monohydricum 7.5 mg. Conserv.: E 219, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 15 gutta.	
Anwendung		Laxativum	
Packung/en	01	036	15 ml D
		044	30 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.03.2012	

01 M Eukalyptus, Pastillen

F. Hunziker & Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 23326	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	19.03.2007
Zusammensetzung	01	eucalypti aetheroleum 9 mg, menthae piperitae aetheroleum 1 mg, levomentholum 1 mg, saccharum. Color.: E 104, E 131, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	027	160 g E
Bemerkung			
Gültig bis		18.03.2012	

02 MabCampath 30 mg/ml, Infusionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 55954	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.03.2007
Zusammensetzung	02	alemtuzumabum 30 mg, dinatrii edetas, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Chronisch lymphatische B-Zell-Leukämie	
* Packung/en	02	003	3 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2006 (Widerruf der Sequenz 01)	
Gültig bis		20.12.2011	

01 Mephanol-100, Tabletten**02 Mephanol-300, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 38918	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	09.03.2007
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Uricostaticum	
Packung/en	01	036	50 Tablette(n) B
		052	100 Tablette(n) B
	02	044	30 Tablette(n) B
		060	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2012	

01 Mustargen, Lyophilisat zur intravenösen/intrakavitären Anwendung

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 37122	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.03.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: chlormethini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, pro vitro.	
* Anwendung		Zytostatikum	
* Packung/en	01	017	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		04.03.2012	

01 Naramig, Tabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54272	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	05.03.2007
Zusammensetzung	01	naratriptanum 2.5 mg ut naratriptani hydrochloridum. Color.: E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akute Behandlung schwerer Migräneanfälle	
Packung/en	01	014	6 Tablette(n) B
		022	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.03.2012	

01 Nardyl Sommeil, comprimés

Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 52365	Catégorie de remise: C	Index: 01.03.1.	15.03.2007
Composition	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Somnifère	
Conditionnements	01	023	10 comprimé(s) C
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 01.04.2005 (modification du nom de la préparation, anciennement: Bedorma, comprimés)	
Valable jusqu'au		29.04.2009	

01 Nebacetin, onguent

Eumedica Pharmaceuticals AG, Peter Merian - Strasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 20883	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.2.	20.03.2007
Zusammensetzung	01	neomycinum 3.3 mg ut neomycini sulfas, bacitracinum 250 U.I. ut bacitracinum zincum, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotique d'action locale	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2003 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		03.12.2008	

01 Neupogen-Roche 30 MU/1.0 ml, Durchstechflaschen**02 Neupogen-Roche 48 MU/1.6 ml, Durchstechflaschen****05 Neupogen-Roche 30 MU/0.5 ml, Fertigspritzen****06 Neupogen-Roche 48 MU/0.5 ml, Fertigspritzen**

F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 56721	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	19.03.2007
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., natrii acetat trihydricus, sorbitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.6 ml.	
	05	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	06	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		18.03.2012	

01 Nicotinell 1 mg, Lutschtabletten**02 Nicotinell 2 mg, Lutschtabletten**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55533	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	19.03.2007
Zusammensetzung	01	nicotinum 1 mg ut nicotini ditartras dihydricus. Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	nicotinum 2 mg ut nicotini ditartras dihydricus. Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	004	36 Tablette(n) D
		006	96 Tablette(n) D
	02	010	36 Tablette(n) D
		012	96 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		18.03.2012	

01 Olfen, Gel

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 48706	* Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	28.03.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg. Antiox.: E 223, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	010	50 g D
		029	100 g D
Bemerkung		Änderung Abgabekategorie von C zu D	
* Gültig bis		27.03.2012	

01 Olfen Roll on, Gel

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53088	* Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	28.03.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg. Antiox.: E 223, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	015	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2004 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
Gültig bis		07.12.2009	

01 Onguent aux herbes Keller, pommade

UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE

N° d'AMM: 44010	Catégorie de remise: D	Index: 10.06.0.	09.03.2007
Composition	01	arnicae tinctura 22 mg, DER: 1:7-9, calendulae floris tinctura 22 mg, DER: 1:3-5, cineolum 35 mg, acidum benzoicum 1.5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indication		En cas de petites blessures et écorchures	
Conditionnements	01	011	80 g D
Remarque			
* Valable jusqu'au		08.03.2012	

01 Pacific sugarless Eukalyptus-Menthol, Pastillen

F. Hunziker & Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 54563	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	26.03.2007
Zusammensetzung	01	levomentholum 5 mg, cineolum 0.7 mg, sorbitolum, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		bei Husten, Rachenkatarrh und Heiserkeit	
Packung/en	01	019	2 x 25 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		25.03.2012	

01 Pacific sugarless Pfefferminz, Pastillen

F. Hunziker & Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 54564	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	26.03.2007
Zusammensetzung	01	levomentholum 3 mg, sorbitolum, aspartamum, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		bei Husten, Rachenkatarrh und Heiserkeit	
Packung/en	01	015	2 x 25 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		25.03.2012	

01 Paclitaxel-Mepha 30 mg / 5 ml, Infusionskonzentrat**02 Paclitaxel-Mepha 100 mg / 16,7 ml, Infusionskonzentrat****03 Paclitaxel-Mepha 300 mg / 50 ml, Infusionskonzentrat**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57350	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.03.2007
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 1.97 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 6.57 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 19.68 g ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		003	10 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
	03	007	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2005 (Zulassung der neuen Dosierung 300 mg/50 ml)	
Gültig bis		01.11.2010	

02 Pantozol i.v., Lyophilisat

Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: 55551	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.03.2007
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum, dinatrii edetas, pro vitro.	
* Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	02	010	1 Durchstechflasche(n) B
		012	360x1 Durchstechflasche(n) (Spitalpackung) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.12.2005	
Gültig bis		05.12.2010	

01 Pantozol 40 mg, Tabletten**02 Pantozol 20 mg, Tabletten**

Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: 52710	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.03.2007
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum hydricum (1:1:1.5), excipients pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum hydricum (1:1:1.5), excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	014	15 Tablette(n) B
		022	30 Tablette(n) B
		030	60 Tablette(n) B
		049	7 Tablette(n) B
		103	90x15 Tablette(n) B
	02	057	15 Tablette(n) B
		065	30 Tablette(n) B
		073	60 Tablette(n) B
		081	120 Tablette(n) B
		111	90x15 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2006	
Gültig bis		12.11.2011	

01 Paroxetin Sandoz, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56959	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	09.03.2007
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		03.02.2010	

01 Pretuval C, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 48340	Abgabekategorie: C	Index: 01.01.2.	19.03.2007
Zusammensetzung	01	paracetamolium 300 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, dextromethorphanum hydrobromidum 20 mg corresp. dextromethorphanum 14.66 mg, acidum ascorbicum 250 mg ut calcii ascorbas. Arom.: aspartamum et alia. Color.: E 150, excipients pro compresso.	
Anwendung		Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen	
Packung/en	01	016 10 Tablette(n)	C
		024 20 Tablette(n)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		18.03.2012	

01 Pretuval, Filmdabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 49182	Abgabekategorie: C	Index: 01.01.2.	19.03.2007
Zusammensetzung	01	paracetamolium 300 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, dextromethorphanum hydrobromidum 20 mg corresp. dextromethorphanum 14.66 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen	
Packung/en	01	015 20 Tablette(n)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		18.03.2012	

02 Pretuval, Sirup

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 44146	Abgabekategorie: C	Index: 01.01.2.	19.03.2007
Zusammensetzung	02	dextromethorphanum hydrobromidum 10 mg corresp. dextromethorphanum 7.33 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 15 mg, paracetamolium 150 mg, aromatica. Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen	
Packung/en	02	010 200 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		18.03.2012	

01 Promanum N, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 55623	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	23.03.2007
Zusammensetzung	01	ethanolum 96 per centum 648.2 mg, alcohol isopropylicus 83 mg, aromatica. Color.: E 104, E 131, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hygienische und chirurgische Händedesinfektion	
Packung/en	01	004	100 ml D
		008	500 ml D
		012	1000 ml D
		016	5 l D
		018	25 l D
		022	20 x 100 ml D
		026	20 x 500 ml D
		030	10 x 1000 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.03.2012	

07 Ranitidin-Mepha 150, Lactab**08 Ranitidin-Mepha 300, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53664	Abgabekategorie: B	Index: 04.01.1.	26.03.2007
* Zusammensetzung	07	ranitidinum 150 mg ut ranitidini hydrochloridum. Arom.: vanillinum, excipiens pro compresso obducto.	
	08	ranitidinum 300 mg ut ranitidini hydrochloridum. Arom.: vanillinum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		H2-Rezeptorantagonist	
Packung/en	07	148	20 Tablette(n) B
		156	60 Tablette(n) B
		164	120 Tablette(n) B
	08	172	20 Tablette(n) B
		180	40 Tablette(n) B
		199	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2003	
Gültig bis		10.12.2008	

01 Rapifen, Injektionslösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 45204	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	08.03.2007
Zusammensetzung	01	alfentanilum 0.5 mg ut alfentanili hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narco-Analgeticum zur Anästhesie	
Packung/en	01	014	5 x 2 ml Ampulle(n) A
		049	50 x 10 ml Ampulle(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		07.03.2012	

01 Regaine 2 %, Lösung**02 Regaine 5 %, Lösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 48249	* Abgabekategorie: C	Index: 10.99.0.	13.03.2007
Zusammensetzung	01	minoxidilum 20 mg, propylenglyolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	minoxidilum 50 mg, propylenglyolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Alopecia androgenetica	
Packung/en	01	019 60 ml	C
		027 3 x 60 ml	C
	02	051 60 ml	C
		078 3 x 60 ml	C
Bemerkung		Änderung Abgabekategorie Regaine 5 %, Lösung von B zu C	
* Gültig bis		12.03.2012	

02 Retrovir AZT 250 mg, Kapseln

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 48942	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	06.03.2007
Zusammensetzung	02	zidovudinum 250 mg. Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	02	040 40 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.5.2002. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.03.2012	

01 Retrovir AZT, Sirup

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 51588	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	06.03.2007
Zusammensetzung	01	zidovudinum 50 mg, aromatica, saccharinum natricum. Conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	010 200 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.5.2002. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.03.2012	

01 Rhinocap, Kapseln

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 36784	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.6.	05.03.2007
Zusammensetzung	01	phenylephrini hydrochloridum 20 mg, dimenhydrinatum 10 mg, coffeinum 25 mg. Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	016 10 Kapsel(n)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		04.03.2012	

01 Ricola Salbei, Kräuterbonbon

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 54392	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	26.03.2007
Zusammensetzung	01	salviae extractum aquosum 80.8 mg, salviae aetheroleum 2.4 mg, specierum pectoralium extractum 11.7 mg, acidum ascorbicum 15 mg, saccharum, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	028	75 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		25.03.2012	

01 Ritalin LA 20 mg, Kapseln**02 Ritalin LA 30 mg, Kapseln****03 Ritalin LA 40 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55931	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	07.03.2007
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 20 mg, excipiens pro capsula.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 30 mg, excipiens pro capsula.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 40 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Psychotonikum	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) A
		004	100 Kapsel(n) A
	02	006	30 Kapsel(n) A
		008	100 Kapsel(n) A
	03	010	30 Kapsel(n) A
		012	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		06.03.2012	

01 Sanadorm, Dragées

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55486	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	28.03.2007
Zusammensetzung	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 450 mg, DER: 3-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafstörungen	
Packung/en	01	008	50 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Änderung Präparatename, früher: Sedasol Econatura, Dragées)	
Gültig bis		07.11.2010	

01 Sanafem, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55466	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	28.03.2007
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	040	30 Tablette(n) D
		041	60 Tablette(n) D
		042	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Änderung Präparatename, früher: Maxifem Econatura, Filmtabletten)	
Gültig bis		18.08.2010	

01 Sanapens, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 51294	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	28.03.2007
Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 9.6 mg, DER: 50:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	115	30 Tablette(n) D
		116	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Änderung Präparatename, früher: Singosol Econatura, Filmtabletten)	
Gültig bis		19.09.2007	

01 Sanapens, Tropfen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 51295	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	28.03.2007
Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 9.6 mg, ratio: 50:1, saccharinum natricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	073	30 ml D
		074	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Änderung Präparatename, früher: Gingosol Econatura, Tropfen)	
Gültig bis		19.09.2007	

01 Seresta, Tabletten**02 Seresta forte, Tabletten**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 32497	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	16.03.2007
Zusammensetzung	01	oxazepamum 15 mg, excipients pro compresso.	
	02	oxazepamum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Sedativum	
Packung/en	01	012 20 Tablette(n)	B
		020 50 Tablette(n)	B
	02	047 20 Tablette(n)	B
		055 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.03.2012	

01 Similasan Hemosim, Globuli, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 53359	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	09.03.2007
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D10, capsicum annuum D10, graphites D8, hamamelis virginiana D8 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	035 15 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2012	

01 Similasan Hemosim, Salbe, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 51677	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	09.03.2007
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D10, capsicum annuum D10, graphites D8, hamamelis virginiana D8 ana partes 25 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum. Conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	021 50 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2012	

02 Solarcaine, lotion

Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 26146	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	26.03.2007
Composition	02	lidocainum 10 mg, isopropylis myristas, propylenglycolum, aromatica. conserv.: E 216, E 218, benzethonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Indication		En cas d'irritation cutanée	
Conditionnements	02	046	85 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		25.03.2012	

01 Spagyrom Pflanzliche Erkältungstropfen

Spagyros AG, , 3074 Muri b. Bern

Zul.-Nr.: 47406	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	22.03.2007
Zusammensetzung	01	echinaceae angustifoliae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum liquidum 217 mg, ratio: 0.72:1, echinaceae purpureae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum liquidum 108.5 mg, ratio: 0.67:1, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 108.5 mg, ratio: 0.67:1, caryophylli aetheroleum 5.2 mg, cinnamomi aetheroleum 5.2 mg, iuniperi aetheroleum 4.3 mg, lavandulae aetheroleum 4.3 mg, matricariae aetheroleum 0.43 mg, menthae piperitae aetheroleum 8.7 mg, rosmarini aetheroleum 4.3 mg, saturejae montanae aetheroleum 3 mg, thymi aetheroleum 8.7 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 77 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	013	50 ml D
		021	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		21.03.2012	

01 Sporanox, Kapseln

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 49610	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	20.03.2007
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg. Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	033	15 Kapsel(n) B
		041	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.12.2001. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.03.2012	

01 Stocrin 600 mg, Filmtabletten**02 Stocrin 50 mg, Filmtabletten****03 Stocrin 200 mg, Filmtabletten**

Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 56000	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.03.2007
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	efavirenzum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	efavirenzum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
* Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	003	30 Tablette(n) A
	03	005	90 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006. (Zulassung der neuen Dosierung 50 mg und 200 mg)	
Gültig bis		15.05.2007	

01 Stocrin, Lösung zum Einnehmen

Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55779	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	14.03.2007
Zusammensetzung	01	efavirenzum 30 mg, aromatica. Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	002	180 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.03.2012	

02 Tardyferon, Depot-Dragées

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 37448	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	28.03.2007
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 80 mg ut ferrosi sulfas sesquihydricus. Color.: E 127, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	028	30 Dragée(s) C
		036	100 Dragée(s) C
Bemerkung			
* Gültig bis		27.03.2012	

01 Tossamin, Sirup

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 45115	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	12.03.2007
Zusammensetzung	01	noscipinum 15 mg, codeini phosphas hemihydricus 6.7 mg. Arom.: saccharinum natricum, vanillinum, bergamottae aetheroleum et alia. Color.: E 104. Conserv.: E 200, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten, insbesondere Reizhusten und trockener Husten	
Packung/en	01	011	90 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		11.03.2012	

01 Valcyte, Filmtabletten

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 55905	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	05.03.2007
Zusammensetzung	01	valganciclovirum 450 mg ut valganciclovirum hydrochloridum 496.3 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Virostaticum	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.12.2001. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.03.2012	

01 Valverde Fieberbläschen Crème/Boutons de fièvre crème

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 52039	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	09.03.2007
Zusammensetzung	01	melissae extractum aquosum siccum 10 mg, DER: 70:1. Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur lokalen Behandlung von Fieberbläschen	
Packung/en	01	029	5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2012	

02 Viola pomata all'olio di mandorle, pomata

Sanopharm SA, Vicolo dei Ciossi 8, 6648 Minusio

N° d'AMM: 41556	Categoria di dispensazione: D	Index: 10.04.0.	16.03.2007
Composizione	02	violae tricoloris herbae extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:8-10, zinci oxidum 37.5 mg, amygdalae oleum 410 mg. conserv.: E 216, E 218, aromatica, natrii laurilsulfas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		In caso d'inflammazioni leggere della pelle di tipo non infettivo	
Confezione/i	02	013	40 g D
		048	100 g D
Osservazione			
* Valevole fino al		15.03.2012	

01 Warix 0,5 %, Lösung

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 47951	Abgabekategorie: A	Index: 10.99.0.	30.03.2007
Zusammensetzung	01	podophyllotoxinum 5 mg, ethanolum 96 per centum. Color.: methylrosanilini chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ano-genitale Warzen bei Männern und Frauen	
Packung/en	01	011	3,5 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.03.2012	

01 Xyzal, Filmtabletten mit Bruchrille

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: 55754	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	26.03.2007
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum, Antihistaminikum	
Packung/en	01	005	10 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		009	50 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.03.2012	

- 02 Zyprexa 5 mg, comprimés filmés
 04 Zyprexa 10 mg, comprimés filmés
 05 Zyprexa 2,5 mg, comprimés filmés
 06 Zyprexa 15 mg, comprimés filmés

Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: **53709** Catégorie de remise: **B** Index: 01.05.0. 07.03.2007

Composition	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.		
	04	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.		
	05	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.		
	06	olanzapinum 15 mg. color.: E 132, excipients pro compresso obducto.		

Indication Neuroleptique

Conditionnements	02	087	28 comprimé(s)	B
	04	125	28 comprimé(s)	B
	05	133	28 comprimé(s)	B
	06	141	28 comprimé(s)	B

Remarque

* Valable jusqu'au 06.03.2012

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Advocid 2.5% ad us.vet., Injektionslösung**02 Advocid 18% ad us.vet., Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53122	Abgabekategorie: A	Index:	19.03.2007
Zusammensetzung	01	danofloxacinum 25 mg ut danofloxacini mesilas, acidum lacticum. Antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 5 mg. Conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	danofloxacinum 180 mg ut danofloxacini mesilas, 2-pyrrolidinonum, povidonum, magnesii oxidum ponderosum. Antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 5 mg. Conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Rinder und Schweine	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Rinder und Kühe: Atemwegserkrankungen verursacht durch Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida und Histophilus somni bei Kälbern Rindern und Kühen; Akute Mastitis, verursacht durch Escherichia coli bei Rindern und Kühen; Durchfallerkrankungen verursacht durch Escherichia coli bei Kälbern	
Packung/en	01	019	50 ml
		027	100 ml
	02	043	50 ml
		051	100 ml
Bemerkung			
* Gültig bis			18.03.2012

01 Bismutal ad us.vet., abgeteilte Pulver

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 27718	Abgabekategorie: D	Index:	22.03.2007
* Zusammensetzung	01	bismuthi aluminas 2 g, ceratoniae fructus 8 g, kaolinum ponderosum 10 g, pro charta.	
* Anwendung		Antidiarrhoikum in Pulverform für Tiere zur Behandlung nicht infektiöser Durchfälle	
Packung/en	01	019	10 x 20 g
Bemerkung			
* Gültig bis			21.03.2012

01 Chloramphénicol Biokema ad us.vet., pommade

Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 42063	Catégorie de remise: A	Index:	29.03.2007
Composition	01	chloramphenicolum 18 mg. conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Infections bactériennes locales chez les chiens et les chats	
Conditionnements	01	010	20 g
Remarque			
* Valable jusqu'au			28.03.2012

01 Degramycin ad us.vet., Augensalbe

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 33466	Abgabekategorie: A	Index:	22.03.2007
Zusammensetzung	01	neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, hydrocortisoni acetat 5 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, retinoli palmitas 5000 U.I., adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
* Anwendung		Augensalbe für Tiere bei allergischer und unspezifischer Keratitis, Konjunktivitis und nicht eitriger Blepharitis	
Packung/en	01	013	7,5 g A
Bemerkung			
* Gültig bis		21.03.2012	

01 Dermaflon ad us.vet., Crème

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 48412	Abgabekategorie: C	Index:	09.03.2007
Zusammensetzung	01	acidum dl-malicum 3.75 mg, acidum benzoicum 0.25 mg, acidum salicylicum 0.06 mg, allantoinum 0.15 mg, propylenglycolum 18.16 mg. Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von Verletzungen, Wunden, Hautläsionen bei Tieren	
Packung/en	01	017	30 g C
		025	100 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2012	

01 Dermaflon ad us.vet., Lösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 48413	Abgabekategorie: C	Index:	09.03.2007
Zusammensetzung	01	acidum dl-malicum 22.5 mg, acidum benzoicum 1.5 mg, acidum salicylicum 0.37 mg, propylenglycolum 0.40 ml, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Verletzungen, Wunden, Hautläsionen und Otitis externa bei Tieren	
Packung/en	01	021	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2012	

01 Equitac ad us.vet., Paste

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 47257	Abgabekategorie: B	Index:	29.03.2007
Zusammensetzung	01	oxibendazolum 5 g, excipients ad pastam pro vase 16.7 g.	
Anwendung		Orale anthelminthische Paste für Pferd und Pony	
Packung/en	01	018	16,7 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.03.2012	

01 Linco-Spectin ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 40070	Abgabekategorie: A	Index:	15.03.2007
Zusammensetzung	01	lincomycinum 50 mg ut lincomycini hydrochloridum, spectinomycinum 100 mg ut spectinomycini sulfas. Conserv.: alcohol benzylicus 9.45 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Schweine, Hunde und Katzen	
* Packung/en	01	052 1 x 100 ml	A
Bemerkung			
* Gültig bis		14.03.2012	

01 Noroclav Euterinjektor ad us.vet., Suspension in Injektoren

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 57026	Abgabekategorie: A	Index:	30.03.2007
* Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, silicii dioxidum praecipitatum, paraffinum liquidum ut paraffinum perliquidum 90 % et vaselinum album 10 % q.s. ad suspensionem pro vase 3 g.	
Anwendung		Mastitispräparat für Kühe und Rinder	
Packung/en	01	003 24 x 3 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.2.2005 (Anpassung des Gehalts an Clavulansäure)	
Gültig bis		02.02.2010	

03 Scalibor Protectorband ad us.vet., für kleine und mittlere Hunde**04 Scalibor Protectorband ad us.vet., für grosse Hunde**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 55995	* Abgabekategorie: C	Index:	07.03.2007
Zusammensetzung	03	deltamethrinum 0.76 g. Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione 48 cm.	
	04	deltamethrinum 1 g. Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione 65 cm.	
Anwendung	03	Antiparasitenhalsband für kleine und mittlere Hunde	
	04	Antiparasitenhalsband für grosse Hunde	
Packung/en	03	002 1 Halsband	C
		004 6 x 1 Halsband	C
	04	006 1 Halsband	C
		008 6 x 1 Halsband	C
Bemerkung			
* Gültig bis		06.03.2012	

01 Surolan ad us.vet., suspension

Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 53293	Catégorie de remise: B	Index:	07.03.2007
* Composition	01	miconazoli nitras 23 mg, prednisoloni acetat 5 mg, polymyxini B sulfas 0.5293 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Suspension contre les infections des oreilles et de la peau chez les chiens et les chats	
Conditionnements	01	018	15 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 9 août 2006 (modification de la revendication de la dose)	
Valable jusqu'au		08.08.2011	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. März 2007 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Abbott AG, Baar**:

A compter du 1 mars 2007, l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Abbott AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
44689	Eryderm, Lösung
41996	Erythrocin, Granulat
47322	Erythrocin-ES 500, Filmtabletten
20258	Erythrocin i.v., Infusionspräparat

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. März 2007 übernimmt die Firma **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel** die folgenden Präparate der Firma **Pharmaton SA, Bioggio**:

A compter du 1 mars 2007 l'entreprise **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pharmaton SA, Bioggio**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55450	Antistax, Kapseln
56284	Antistax, Venentabletten

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 15. März 2007 ändert die Firma **ZLB Behring (Schweiz) AG, Zürich** ihren Firmennamen auf **CSL Behring (Schweiz) AG**.

A compter du 15 mars 2007, l'entreprise **ZLB Behring (Schweiz) AG, Zürich** aura pour nouvelle raison sociale **CSL Behring (Schweiz) AG**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
29738	Streptase Injektionspräparat
54154	Helixate NexGen, Lyophilisat
54824	Beriate P, Lyophilisat
672	Beriglobin, Injektionslösung
51950	Berinert P, Lyophilisat
54809	Berinin HS, Lyophilisat
54819	Beriplast P, Lyophilisat
687	Berirab, Injektionslösung
665	Beriplex P/N 500, Lyophilisat
47726	Faktor X P Behring, Lyophilisat
671	Fibrogammin HS, Lyophilisat
45780	Haemate P, Lyophilisat
50203	Hamocomplettan P, Lyophilisat
674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring, Injektionslösung
46928	Kybernin, Lyophilisat
52690	Mononine, Lyophilisat
673	Tetagam N, Injektionslösung
57739	Vivaglobin, Injektionslösung

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 20. März 2007 ändert die Firma **Psorimed AG, Baden** ihren Firmennamen auf **MAVENA Health Care AG**.

A compter du 20 mars 2007, l'entreprise **Psorimed AG, Baden** aura pour nouvelle raison sociale **MAVENA Health Care AG**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
31034	Mavena C-Tron Calcium, Kautabletten
45515	Mavena Anal-Gen, Lotion
48246	Mavena Proctal-Gen, Lotion

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 28. März 2007 ändert die Firma **ZLB Behring AG, Bern** ihren Firmennamen auf

CSL Behring AG.

A compter du 28 mars 2007, l'entreprise **ZLB Behring AG, Bern** aura pour nouvelle raison sociale

CSL Behring AG.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
500	Redimune Lyophilisat
444	Sandoglobulin i.v. Lyophilisat
678	Redimune NF Liquid Lyophilisat
53609	Rhophylac 200/300 Injektionslösung
52476	Albumin CSL 5%, 20% und 25% Infusionslösung

Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

1 **Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb**

Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution

2 **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**

Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen

3 **Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

Nach dem in der Spalte «**Widerruf per**» angegebenem Datum darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

A compter de la date dans la colonne «**Révocation au**» la préparation ne pourra plus être commercialisé ni remise.

Zeichen Signe	Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	---------------------	---------------------	----------	------------------------------------------------	-------	-------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	02	Adipex, Kapseln Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug	34527	A	01.11.0.	01.03.2007
1	01	Amilorid HCT Sandoz 5/50, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	53554	B	05.01.0.	26.01.2007
1	01	Clotrisol, Vaginalcrème Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	48682	B	09.03.0.	08.02.2007
1	02	Duvium granulare 1 g, pulv. Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	41990	B/C	01.01.1.	09.01.2007
1	03	Duvium granulare 2 g, pulv. Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	41990	B/C	01.01.1.	09.01.2007
1	01	Hygroton-Reserpin, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	29157	B	02.07.2.	26.01.2007
1	01	Moducoren-10, Tabletten Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon	40809	B	02.07.2.	31.07.2007
1	02	Moducoren-20, Tabletten Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon	40809	B	02.07.2.	31.07.2007
1	01	Neo-Bucosin, Lutschtabletten Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	27263	D	12.03.3.	18.01.2007

1	01	Pascoleucyn, homöopathische Tropfen Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen	50775	C	20.01.0. 07.02.2007
1	01	Patentex Oval N, Schaum-Ovula Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	37959	D	09.02.2. 14.02.2007
1	01	Rimactazid Paed 60/60, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56772	A	08.02.2. 19.01.2007
1	01	Rimcure Paed, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56771	A	08.02.2. 19.01.2007
1	02	Simvastatin Sandoz 20, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	57177	B	07.12.0. 26.01.2007
1	03	Simvastatin Sandoz 40, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	57177	B	07.12.0. 26.01.2007
2	01	Slim Caps, Kapseln Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof	53744	B	01.11.0. 01.03.2007
1	01	Surgident Retraction Cord Nr. 1 - 4 Bernardo Mini & Co., Loretostrasse 5, 6300 Zug	43604	B	13.02.1. 23.01.2007
1	01	Triamteren HCT Sandoz 50/25, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	45891	B	05.01.0. 26.01.2007
1	01	Triquilar, Dragées Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	43284	B	09.02.1. 31.03.2007
1	01	Urfamycine 500, liofilizzato + solvante Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	31921	A	08.01.4. 15.01.2007
1	02	Urfamycine 750, liofilizzato + solvante Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	31921	A	08.01.4. 15.01.2007
1	01	Xenon (Xe-133) GE Healthcare 0,925 GBq, Gas zur Inhalation GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil	55166	A	17.01.5. 15.01.2007
1	02	Xenon (Xe-133) GE Healthcare 1,85 GBq, Gas zur Inhalation GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil	55166	A	17.01.5. 15.01.2007

1	03	Xenon (Xe-133) GE Healthcare 3,7 GBq, Gas zur Inhalation GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil	55166	A	17.01.5. 15.01.2007
1	04	Xenon (Xe-133) GE Healthcare 7,4 GBq, Gas zur Inhalation GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil	55166	A	17.01.5. 15.01.2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Dipentard ad us.vet., Injektionssuspension Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	42974	B	31.03.2007
1	01	Lactosan ad us.vet., Pulver Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee	40006	D	31.05.2007
1	01	Likuden M ad us.vet., Tabletten Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	56383	B	31.07.2007
1	01	Uri-Pyri ad us.vet., Pulver Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee	42101	B	23.01.2007

Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

- 1** Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2** Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen

- 3** Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

Nach dem in der Spalte «**Widerruf per**» angegebenem Datum darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

A compter de la date dans la colonne «**Révocation au**» la préparation ne pourra plus être commercialisée ni remise.

Zeichen Signe	Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	---------------------	---------------------	----------------------	------------------------------------------------	-------	-------------------------------------

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

1	01	Spirolept, Impfstoff Aktive Immunisierung gegen Leptospiren bei Risikogruppen Pro Vaccine AG, Baar	00620	B	08.08.0.00	28.02.2007
1	01	BCG-Impfstoff Mérieux, Impfstoff Aktive Immunisierung gegen Tuberkulose Sanofi Pasteur MSD AG, Baar	00655	B	08.08.0.00	24.03.2007

Erlöschen der Zulassung Extinction de l'autorisation de mise sur le marché

Nach dem in der Spalte « Erlöschen per» angegebenem Datum darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

A compter de la date dans la colonne «Extinction au» la préparation ne pourra plus être commercialisée ni remise.

Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
---------------------	---------------------	----------------------	------------------------------------------------	-------	--------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Asthenal, Dragées Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	20091	D	07.98.0.	22.07.2007
01	Bronchotussin nouvelle formule, gouttes Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	36344	C	03.03.1.	02.02.2007
01	Bronchotussin, sirop Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	17388	C	03.03.1.	02.02.2007
02	Decoderm, Crème Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Untermüli 11, 6300 Zug	35070	B	10.05.1.	21.11.2007
02	Euphon N, pastilles (nouvelle formule) F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	21283	C	03.03.1.	31.12.2006
02	Negatol, Konzentrat Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen	15015	B	09.03.0.	31.12.2007
02	Negatol, Ovula Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen	15017	B	09.03.0.	31.12.2007
01	Nieren- und Blasentee H, geschnittene Drogen Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	41143	D	05.02.0.	15.08.2007
02	Pascosedon, Filmtabletten Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen	48851	D	01.04.2.	24.10.2007

01	Similasan Menosim, Tropfen, homöopathisches Arzneimittel Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen	48072	D	20.01.0. 04.09.2007
01	Undex, Pumpspray Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich	27742	D	10.09.4. 12.02.2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Calcimugol ad us.vet., Infusionslösung Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6300 Zug	49820	B	29.08.2007
----	--------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------	------------