

# Journal

## Swissmedic

**4/2007**  
06. Jahrgang  
06<sup>e</sup> 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](http://www.swissmedic.ch)

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Länder aus denen ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeführt werden kann / Aktualisierung	<b>248</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cubicin® (Daptomycin)	<b>250</b>
<b>Regulatory News</b>	
Änderungen der Angaben und Texte auf Behältern und Packmaterialien	<b>254</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>256</b>
Neuzulassungen	<b>259</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>267</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>305</b>
Widerruf der Zulassung	<b>308</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>311</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage [www.swissmedic.ch](http://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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Pays en provenance desquels un médicament autorisé en Suisse peut être importé en vertu de l'art. 14, al. 2 LPT: mise à jour	<b>249</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cubicin® (daptomycine)	<b>252</b>
<b>Réglementation</b>	
Modifications des données et des textes figurant sur les récipients et le matériel d'emballage	<b>255</b>
<b>Miscellanées</b>	
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>256</b>
Nouvelles autorisations	<b>259</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>267</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>305</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>308</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>311</b>

## 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](http://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

## Länder aus denen ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeführt werden kann / Aktualisierung

Nach Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23) gibt das Institut bekannt, welche Länder über ein gleichwertiges Zulassungssystem im Sinne von Artikel 14 Absatz 2 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) verfügen. Im *Swissmedic Journal* vom März 2002 (S. 107) wurde eine Liste der Länder veröffentlicht, die über ein gleichwertiges Zulassungssystem verfügen. Es waren dies zum damaligen Zeitpunkt die EU-Mitgliedstaaten, EFTA-EWR-Länder, Australien, Japan, Kanada und die USA. Diese Länder haben im Hinblick auf das Zulassungsverfahren entweder die Gesetzgebung der EG oder die von der International Conference on Harmonisation verabschiedeten Leitlinien und Empfehlungen übernommen oder integral umgesetzt.

**Bulgarien** und **Rumänien** gehören seit dem 1. Januar 2007 zur EU und verfügen über ein im Vergleich zur Schweiz gleichwertiges Zulassungsverfahren für Arzneimittel, weshalb Importe nach Artikel 14 Absatz 2 HMG neu auch aus diesen zwei Staaten möglich sein werden (vgl. Report on the Results of the Negotiations on the Accession of Bulgaria und Romania to the European Union – February 2005).

Die Länderliste wurde bereits einmal aktualisiert (vgl. *Swissmedic Journal* 4/2004, S. 362), da am 1. Mai 2004 die EU um 10 neue Mitgliedstaaten<sup>1</sup> erweitert wurde. Hinsichtlich der Human- und Tierarzneimittel wurden verschiedenen Mitgliedstaaten Übergangsfristen eingeräumt, die es ihnen ermöglichen, auch nach dem EU-Beitritt die noch unter altem Recht ausgestellten und nicht in Einklang mit dem EU-Standard („Acquis communautaire“) stehenden Marktzulassungen beizubehalten und diese dem geltenden EU-Gemeinschaftsrecht anzupassen. Dies betrifft zur Zeit nur noch Polen und Slowenien, die eine Übergangsfrist bis am 31. Dezember 2008 haben. Stammt das einzuführende Arzneimittel aus einem dieser beiden Länder, muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass die Zulassung für das entsprechende Arzneimittel in Einklang mit dem entsprechenden EU-Standard gewährt wurde.

<sup>1</sup> Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slowakei, Tschechien, Ungarn und Zypern.

## Pays en provenance desquels un médicament autorisé en Suisse peut être importé en vertu de l'art. 14, al. 2 LPT: mise à jour

En application de l'article 28, alinéa 2 de l'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23), l'institut publie la liste des pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 14, alinéa 2 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21). Une liste des pays disposant d'un système d'autorisation équivalent a donc été publiée dans le Journal Swissmedic de mars 2002 (p. 107). A l'époque, cette dernière comprenait les pays membres de la CE et de l'AELE-EEE, l'Australie, le Japon, le Canada et les Etats-Unis, autant de pays qui, en matière de procédure d'autorisation, ont soit repris, soit mis en œuvre intégralement la législation communautaire ou les lignes directrices et recommandations de la Conférence internationale d'harmonisation.

La **Bulgarie** et la **Roumanie** faisant partie de l'UE depuis le premier janvier 2007 et disposant d'un système d'autorisation de mise sur le marché équivalent à celui de la Suisse, il sera désormais possible d'importer des médicaments de ces pays au sens de l'article 14, alinéa 2 LPT (voir les rapports sur les résultats des négociations d'adhésion à l'Union européenne avec la Bulgarie et la Roumanie (en anglais) – février 2005).

La liste des pays a déjà été mise à jour (voir Journal Swissmedic 4/2004, p. 363) lors de l'élargissement de l'UE aux dix nouveaux Etats-membres<sup>1</sup> le premier mai 2004. Mais s'agissant des médicaments à usage humain et vétérinaire, des délais transitoires ont été prévus pour différents Etats-membres afin de leur permettre de garder après leur adhésion à l'UE les autorisations qui avaient été émises en vertu de l'ancienne législation et qui ne répondaient pas aux normes européennes («acquis communautaire»), et d'adapter ces dernières au droit communautaire en vigueur. A l'heure actuelle, ces dispositions ne concernent plus que la Pologne et la Slovaquie, dont le délai transitoire arrive à échéance le 31 décembre 2008. Ainsi, lorsqu'un médicament à importer provient d'un de ces deux pays, le requérant doit prouver que ce dernier a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux normes européennes correspondantes.

<sup>1</sup> Estonie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Slovaquie, Slovaquie, Slovaquie, République tchèque, Hongrie et Chypre.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cubicin® (Daptomycin)

Am 3. April 2007 wurde Cubicin® (Daptomycin) 350 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.) zugelassen.

### Indikationen:

„Cubicin ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit folgenden Infektionen durch Gram-positive Bakterien geeignet, sofern die verursachenden Bakterien gegen Cubicin empfindlich sind

- Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen (cSSTI), verursacht durch folgende empfindliche Gram positive Mikroorganismen: *Staphylococcus aureus* (inklusive methicillinresistente Keime), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* und *enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus aureus* Bakteriämie (SAB)

Daptomycin ist ausschliesslich gegen Gram-positive Infektionen aktiv. Im Falle von Mischinfektion, bei denen der Verdacht auf Gram-negative und/oder bestimmte Arten anaerober Bakterien besteht, sollte Cubicin gemeinsam mit (einem) geeigneten antibakteriellen Wirkstoff(en) angewendet werden.

Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollen beachtet werden, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme von Antibiotikaresistenz.

Daher wird empfohlen, dass die Indikationsstellung und der Therapiebeginn mit Daptomycin im Spital unter Anleitung eines Spezialisten erfolgt.

Es liegen keine Erfahrungen vor bei Patienten mit Kunstklappenendokarditis, mit Protheseninfektionen, Infektionen des ZNS, Osteomyelitis, Verbrennungen und unzureichende Erfahrungen bei der Behandlung der Endokarditis.“

### Dosierung:

Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen (cSSTI):

Die empfohlene Dosis für Erwachsene liegt bei 4 mg/kg einmal alle 24 Stunden über einen Zeitraum von 7-14 Tagen bzw. bis zum Abklingen der Infektion

*Staphylococcus aureus* Bakteriämie (SAB):

Die empfohlene Dosis für Erwachsene liegt bei 6 mg/kg einmal alle 24 Stunden über einen Zeitraum von 2-6 Wochen je nach Diagnose und Festlegung durch den behandelnden Arzt.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance  $\geq 30$  ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance  $< 30$  ml/min ebenso wie bei Patienten unter Hämodialyse oder kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) sollte die Dosis auf 4 mg/kg als Einzeldosis einmal alle 48 Stunden vermindert werden. CUBICIN sollte möglichst immer an Dialysetagen nach Abschluss der Dialyse angewendet werden.

Die Anwendung von CUBICIN bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberinsuffizienz erfordert keine Dosisanpassung. Über die Behandlung von Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz liegen keine Daten vor.

### Eigenschaften/Wirkungen:

Bei Daptomycin handelt es sich um ein ausschließlich gegen Gram-positive Bakterien aktives, natürliches zyklisches Lipopeptid.

Der Wirkmechanismus umfasst eine Bindung (in Gegenwart von Calciumionen) an Bakterienmembranen von Zellen in der Wachstums- und stationären Phase, was eine Depolarisation bewirkt und zu einer raschen Hemmung der Protein-, DNA- und RNA-Synthese führt. Dies wiederum resultiert im bakteriellen Zelltod bei vernachlässigbarer Zell-Lyse. Daptomycin zeigt in vitro eine rasche, konzentrationsabhängige bakterizide Aktivität gegen empfindliche gram-positive Organismen.

Erwachsene Patienten mit klinisch dokumentierten komplizierten Infektionen von Haut und Hautstrukturen (cSSSI) wurden in zwei randomisierte, multinationale, multizentrische, für die Prüfärzte verblindete Studien eingeschlossen, in welchen Cubicin (4 mg/kg i.v. einmal täglich)

entweder mit Vancomycin (1 g i.v. zweimal täglich) oder mit einem halbsynthetischen Penicillin (d.h. Nafcillin, Oxacillin, Cloxacillin oder Flucloxacillin; 4 bis 12 g i.v. pro Tag) verglichen wurde. Patienten mit bekannter Bakteriämie bei Studienbeginn wurden ausgeschlossen.

Die Endpunkte bezüglich der Wirksamkeit waren in beiden Studien die klinischen Erfolgsraten. In der Studie 9801 betrug die klinische Erfolgsrate in der ITT-Population 62.5% (165/264) bei den mit Cubicin behandelten Patienten und 60.9% (162/266) bei den mit Vergleichspräparaten behandelten Patienten. In der Studie 9901 betrug die klinische Erfolgsrate in der ITT-Population 80.4% (217/270) bei den mit Daptomycin behandelten Patienten und 80.5% (235/292) bei den mit Vergleichspräparaten behandelten Patienten.

Die Wirksamkeit von Cubicin bei Behandlung von Patienten mit einer Staph. aureus Bakteriämie wurde in einer offenen multinationalen Studie untersucht. Die Patienten wurden in 2 Gruppen randomisiert: Entweder erhielten sie Cubicin 6mg/kg i.v. einmal täglich oder eine Standardversorgung Anti-Staphylokokken-Penicillin 2 g i.v. alle 4 h (Nafcillin, Oxacillin, Cloxacillin oder Flucloxacillin) oder aber Vancomycin 1g i.v. zweimal täglich. Die Therapiedauer stützte sich auf die klinische Diagnose des Prüf- arztes. Die Abschlussdiagnosen sowie die Outcome-Überprüfungen zum Zeitpunkt des Test of Cure (6 Wochen nach der letzten Therapiedosis) wurde von einem verblindeten Prüfungskomitee durchgeführt. Die Gesamt-Erfolgsraten entsprechend der Beurteilung durch das Prüfungskomitee lagen in der ITT-Population bei Patienten, die mit Cubicin behandelt wurden bei 44,2% (53/120) und bei Patienten, die mit dem Vergleichspräparat therapiert wurden bei 41,7% (48/115) (Differenz = 2,41% [95% CI – 10,2; 15,1])

#### **Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, Interaktionen und unerwünschte Wirkungen**

Cubicin ist kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass CUBICIN in der Behandlung von Pneumonie nicht wirksam ist.

Während der Therapie mit CUBICIN wurde über Anstiege der Kreatinphosphokinase-Werte im Plasma berichtet, die mit Muskelschmerzen bzw. Muskelschwäche sowie Fällen von Myositis, Myoglobulinämie und Rhabdomyolyse assoziiert waren. Ausgeprägte Plasma-CPK-Erhöhungen auf über das Fünffache der oberen Normalgrenze ohne Muskelsymptome waren innerhalb klinischer Studien bei Patienten unter CUBICIN gegenüber Patienten unter Vergleichspräparaten häufiger zu verzeichnen (1,6% vs. 0,6%). Die Fachinformation gibt Anweisungen für Monitoring von Myopathien und Empfehlungen bei Feststellung von Myopathien.

Daptomycin ist kein bedeutsamer Induktor oder Inhibitor humaner CYP 450 Isoformen; demzufolge sind in Verbindung mit CYP 450 keine Interaktionen zu erwarten.

Über 1500 Personen wurden innerhalb klinischer Studien mit CUBICIN behandelt; von diesen wurden mehr als 800 Personen über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen mit einer therapeutischen Dosis behandelt. Unerwünschte Wirkungen waren bei den Patienten in den CUBICIN-Gruppen und bei den Probanden unter Vergleichsregimen vergleichbar häufig zu dokumentieren.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cubicin® (daptomycine)

Le 3 avril 2007, la préparation Cubicin® (daptomycine) 350 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (i.v.), a été autorisée.

### Indications:

«Cubicin est indiqué chez l'adulte dans le traitement des infections suivantes causées par des bactéries à Gram positif, pour autant qu'elles soient sensibles à Cubicin:

- Infections compliquées de la peau et des tissus mous causées par les micro-organismes à Gram positif sensibles suivants: *Staphylococcus aureus* (y c. germes résistants à la méthicilline), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* et *Enterococcus faecalis*
- Bactériémie à *Staphylococcus aureus*

La daptomycine est efficace uniquement sur les bactéries à Gram positif. En cas d'infections mixtes polymicrobiennes pouvant comporter des bactéries à Gram négatif et/ou certains types de bactéries anaérobies, Cubicin doit être associé à un ou plusieurs principes actifs antibactériens adaptés.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques, en particulier de celles visant à éviter l'augmentation de la résistance aux antibiotiques.

Aussi est-il conseillé que l'indication soit posée à l'hôpital par un spécialiste et que le traitement débute dans ces mêmes conditions.

On ne dispose d'aucune expérience de l'administration à des patients souffrant d'une endocardite secondaire à la pose d'une valve artificielle, à des infections au niveau d'une prothèse, à des infections du SNC, à une ostéomyélite, à des brûlures et d'une expérience insuffisante lors du traitement de l'endocardite.»

### Posologie:

Infections compliquées de la peau et des tissus mous:

La dose recommandée chez l'adulte est de 4 mg/kg administrés en une fois par 24 heures, pendant 7 à 14 jours ou jusqu'à résolution de l'infection.

Bactériémie à *Staphylococcus aureus*:

La dose recommandée chez l'adulte est de 6 mg/kg administrés en une fois par 24 heures, pendant 2 à 6 semaines selon le diagnostic et les constatations du médecin traitant.

Aucun ajustement de la dose n'est requis chez les patients présentant une clairance de la créatinine  $\geq 30$  ml/min. En revanche, chez les patients présentant une clairance de la créatinine  $< 30$  ml/min de même que chez les patients traités par hémodialyse ou par dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA), la dose doit être abaissée à 4 mg/kg administrés en dose unique toutes les 48 heures. CUBICIN doit, dans la mesure du possible, être administré les jours de dialyse une fois celle-ci terminée.

Aucun ajustement de la dose de CUBICIN n'est requis chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée. On ne dispose cependant d'aucune donnée sur l'administration à des patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

### Propriétés/Effets:

La daptomycine est un lipopeptide cyclique naturel, actif uniquement sur les bactéries à Gram positif.

Son mécanisme d'action implique la liaison (en présence d'ions calcium) aux membranes bactériennes des cellules en phase de croissance et en phase stationnaire, entraînant une dépolarisation et aboutissant à une inhibition rapide de la synthèse protéique, de l'ADN et de l'ARN. Le résultat est la mort de la cellule bactérienne avec une lyse cellulaire négligeable. La daptomycine a une activité concentration-dépendante rapidement bactéricide vis-à-vis des bactéries à Gram positif in vitro.

Des patients adultes présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous ont été inclus dans deux études randomisées, multi-



nationales, multicentriques et aveugles pour les médecins investigateurs, lors desquelles Cubicin (4 mg/kg en i.v. une fois par jour) a été comparé soit à la vancomycine (1 g en i.v. deux fois par jour) soit à une pénicilline semi-synthétique (c.-à-d. nafcilline, oxacilline, cloxacilline ou flucloxacilline ; 4 à 12 g en i.v. / jour). Les patients présentant une bactériémie connue au début de l'étude en ont été exclus.

Les critères de jugement de l'efficacité étaient, dans les deux études, les taux de guérison clinique. Dans l'étude 9801, le taux de guérison clinique dans la population ITT était de 62,5 % (165/264) chez les patients traités par Cubicin et de 60,9 % (162/266) chez ceux ayant reçu un traitement comparateur. Dans l'étude 9901, le taux de guérison clinique était de 80,4 % (217/270) dans la population ITT traitée par daptomycine et de 80,5 % (235/292) dans le groupe de patients ayant reçu des traitements comparateurs.

L'efficacité de Cubicin dans le traitement de patients présentant une bactériémie à *Staph. aureus* a fait l'objet d'une étude multinationale ouverte. Les patients ont été randomisés dans deux groupes : ils ont reçu soit 6 mg/kg de Cubicin en i.v. une fois par jour, soit un traitement standard avec une pénicilline antistaphylococcique à raison de 2 g en i.v. toutes les 4 heures (nafcilline, oxacilline, cloxacilline ou flucloxacilline) ou avec de la vancomycine 1 g en i.v. deux fois par jour. La durée de traitement dépendait du diagnostic posé par le médecin investigateur. Enfin, les diagnostics finaux ainsi que les vérifications des résultats obtenus au moment de la visite de suivi médical («test of cure») (6 semaines après l'administration de la dernière dose du traitement) ont été effectués en aveugle par un comité d'étude. Au vu de l'évaluation effectuée par le comité d'étude, les taux de guérison globaux étaient, dans la population ITT chez les patients traités par Cubicin de 44,2 % (53/120) et, chez les patients traités par un traitement comparateur, de 41,7 % (48/115) (différence = 2,41 % [95 % IC -10,2; 15,1]).

### **Contre-indications, mises en garde et mesures de précaution, interactions et effets indésirables**

Cubicin est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à son principe actif ou à l'un de ses autres composants.

Les études cliniques ont montré que CUBICIN n'est pas efficace dans le traitement de la pneumonie.

Des augmentations des taux de créatine phosphokinase plasmatique (CPK) associées à des douleurs et/ou une faiblesse musculaires ainsi qu'à des cas de myosite, de myoglobulinémie et de rhabdomyolyse ont été rapportées lors d'un traitement par CUBICIN. Lors des essais cliniques, des augmentations notables du taux plasmatique de CPK jusqu'à 5 fois la limite supérieure de la normale sans symptôme musculaire sont survenues plus fréquemment chez les patients traités par CUBICIN que chez ceux recevant les traitements comparateurs (1,6 % vs. 0,6 %). L'information professionnelle contient des recommandations concernant la surveillance des myopathies et en cas de constatation de myopathies.

La daptomycine n'induit pas sensiblement et n'inhibe pas non plus les isoformes humaines du CYP 450; aucune interaction médicamenteuse impliquant le CYP 450 n'est donc attendue.

Plus de 1500 personnes ont été traitées par CUBICIN dans le cadre d'études cliniques et plus de 800 d'entre elles ont été traitées avec une dose thérapeutique pendant une période allant de 7 à 14 jours. Les effets indésirables se sont produits avec la même fréquence chez les patients des groupes CUBICIN que chez les sujets ayant reçu les traitements comparateurs.

## Änderungen der Angaben und Texte auf Behältern und Packmaterialien

Swissmedic hat in Zusammenhang mit der Teilrevision der AMZV vermehrt Rückfragen zur Notwendigkeit der Gesuchseinreichung bei geringfügigen Änderungen der Packungstexte erhalten. Wie im Swissmedic Journal 2/2007 dargelegt, können gewisse „redaktionelle“ Änderungen seitens der Firmen neu selbständig vorgenommen werden, ohne dass Swissmedic hierzu ein Gesuch einzureichen ist. Auch die nachfolgend dargelegten geringfügigen Änderungen der Angaben und Texte auf Behältern und Packmaterialien können von den Firmen eigenständig vorgenommen werden, ohne dass Swissmedic hierzu ein Gesuch vorzulegen ist. Es liegt in der Verantwortung der Firma, dass die gute Lesbarkeit der Angaben und Texte auf den Behältern und Packmaterialien jederzeit gewährleistet ist.

- a. Kleinere Anpassungen der Schrift (Farbänderung, Schriftart, Grösse im Rahmen +/- 10%). Wobei zu berücksichtigen ist, dass die Firma die Verantwortung für die eindeutige Identifikation des Präparates hat. So muss z. B. sichergestellt werden, dass Dachmarke und Suffix eine Einheit bilden (das Suffix soll mindesten halb so gross wie die Dachmarke gedruckt werden).
- b. Unauffällige Änderungen an der Verpackung wie z. B. geringe Verkleinerung oder Vergrößerung der Faltschachtel (ohne Änderungen an den Packungstexten).
- c. Aufnahme/Weglassen der Blindenschrift.
- d. Redaktionelle Anpassungen an die AMZV gemäss Publikation zur Umsetzung der Anpassungen an die revidierte AMZV im SMJ 2/2007 (z. B. Kinderwarnhinweis, Angaben zur Identifikation der Zulassungsinhaberin).
- e. Aktualisierung bereits genehmigter Piktogramme oder Fotos der galenischen Form (gleiche Grösse und Platzierung). Die Firma trägt die Verantwortung für die korrekte Darstellung der galenischen Form.
- f. Aktualisierung bereits genehmigter Abbildungen einer Pflanze (neues Foto derselben Pflanze) bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln (ungefähr gleiche Grösse und Platzierung).

Änderungen gemäss Buchstaben a bis d müssen Swissmedic nicht gemeldet werden. Bei Änderungen gemäss Buchstaben e und f ist ein neuer Laserdruck zur Kenntnis einzureichen. Eine Genehmigung (inkl. Gebührenerhebung) durch Swissmedic erfolgt nur auf Wunsch der Firma.

## Modifications des données et des textes figurant sur les récipients et le matériel d'emballage

Suite à la révision partielle de l'OEMéd, Swissmedic a été confronté à un nombre croissant de demandes de précisions concernant la nécessité ou non d'annoncer des modifications mineures introduites sur des textes d'emballage. Comme indiqué dans l'édition 2/2007 du Journal Swissmedic, certaines modifications «rédaotionnelles» peuvent désormais être introduites de façon autonome par les sociétés, sans qu'il soit nécessaire de soumettre une demande à Swissmedic. Les modifications mineures énumérées ci-après, qui concernent les données et les textes figurant sur les récipients et le matériel d'emballage, peuvent elles aussi être introduites sans envoi de demandes à Swissmedic. Il incombe toutefois à l'entreprise concernée d'assurer en tout temps une bonne lisibilité de ces données et de ces textes.

- a. Petites modifications de la police de caractères (couleur, type, taille dans une fourchette de +/- 10%). Il convient de noter ici que l'entreprise assume la responsabilité de l'identification univoque de la préparation. Elle doit p. ex. veiller à ce que la marque faîtière et le suffixe forment une unité (le suffixe doit être imprimé dans une taille correspondant à la moitié au moins de celle de la marque).
- b. Modifications discrètes de l'emballage telles que réduction ou agrandissement minime du cartonnage (sans aucun changement dans les textes de l'emballage).
- c. Intégration ou suppression des caractères Braille.
- d. Adaptations rédactionnelles à l'OEMéd selon la publication sur la mise en œuvre des adaptations à l'OEMéd révisée, parue dans le Journal Swissmedic, édition 2/2007 (telles que mises en garde à propos des enfants, indication de l'identification du titulaire de l'autorisation).
- e. Actualisation de pictogrammes ou de photos de la forme galénique déjà autorisés (mêmes dimensions et emplacement). L'entreprise assume seule la responsabilité d'une présentation correcte de la forme galénique.
- f. Actualisation d'illustrations déjà autorisées d'une plante (nouvelle photo d'une même plante) pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (dimensions et emplacement quasiment identiques).

Les modifications mentionnées aux lettres a à d n'ont pas à être annoncées à Swissmedic. En cas de modification selon les lettres e ou f, il convient d'envoyer une impression laser pour information à l'institut. Une approbation par Swissmedic est réalisée uniquement sur demande de l'entreprise. Elle est alors soumise à émoluments.

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.04.-30.04.2007) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.04.-30.04.2007)

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 péremtion
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05210-00001	10418	23.04.2007	01.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05283-00007	10344	03.04.2007	01.2010
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05284-00019	10417	23.04.2007	01.2010
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05284-00020	10364	03.04.2007	01.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05324-00007	10419	23.04.2007	01.2010
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05325-00012	10380	03.04.2007	12.2009
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	04128-00009	10327	26.04.2007	11.2009
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	04129-00015	10326	26.04.2007	11.2009
00672	Beriglobin 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	23840311C	10424	13.04.2007	09.2008
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2G006	10403	02.04.2007	01.2009
41304	Faktor VII Baxter 600 600 IE	Baxter AG	VNP1F003	10421	13.04.2007	08.2009
45780	Haemate P 500 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	13766911A	10423	13.04.2007	11.2009
00674	Hepatitis-B- Immunglobulin Beh- ring 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05546821P	10422	13.04.2007	09.2009
52715	Immunate S/D 500 IE	Baxter AG	VNC3G005	10404	02.04.2007	12.2008
00392	Intraglobin F 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141027	10409	10.04.2007	12.2008
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12FA91AG	10425	16.04.2007	08.2008
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12G004AD	10428	16.04.2007	12.2008
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12G020AB	10436	19.04.2007	01.2009
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	B649A8432	10352	03.04.2007	11.2008
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	B706A8431	10376	03.04.2007	01.2009
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	C648A8433	10393	03.04.2007	10.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	04732-00025	10389	11.04.2007	10.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	04732-00026	10414	24.04.2007	10.2009
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	02904-00037	10313	05.04.2007	01.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00048	10379	05.04.2007	01.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00076	10390	11.04.2007	11.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00077	10391	03.04.2007	11.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00078	10363	05.04.2007	01.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00080	10314	05.04.2007	01.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00081	10392	19.04.2007	02.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	CSL Behring AG	04034-00012	10415	24.04.2007	02.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	CSL Behring AG	04035-00011	10365	03.04.2007	02.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	CSL Behring AG	04045-00004	10343	03.04.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00069	10381	03.04.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00070	10341	03.04.2007	02.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00071	10342	03.04.2007	02.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04925-00034	10382	03.04.2007	02.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04925-00035	10383	03.04.2007	02.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04925-00036	10384	03.04.2007	02.2010

00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	CSL Behring AG	04926-00005	10416	24.04.2007	02.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	05183-00011	10385	03.04.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	05183-00012	10386	03.04.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	05183-00013	10387	11.04.2007	01.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	CSL Behring AG	20068-00008	10388	11.04.2007	02.2010
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	TH165	10406	02.04.2007	05.2009
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G019	10362	03.04.2007	01.2009
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1G020	10361	03.04.2007	01.2009
43141	Tissucol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1G021	10411	26.04.2007	09.2008

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.04.-30.04.2007)

## Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.04.-30.04.2007)

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
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B015A/ AC12B015AC	10412	11.04.2007	11.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B015A/ AC12B015AE	10450	25.04.2007	11.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B015B/ AC12B015BA	10400	02.04.2007	11.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B015B/ AC12B015BB	10402	02.04.2007	11.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B015B/ AC12B015BE	10451	25.04.2007	11.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B015E/ AC12B015EC	10449	24.04.2007	11.2008
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB330A/ AHBVB330AC	10452	25.04.2007	05.2009
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB337B/ AHBVB337BB	10448	24.04.2007	05.2009
00683	FSME-Immune 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1F12D	10410	10.04.2007	05.2009
00450	FSME-Immune CC	Baxter AG	VNR1F13E	10435	19.04.2007	05.2009
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	1466F/NF15600	10437	19.04.2007	11.2009
00638	Infanrix DTPa- IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B072A/ AC20B072AE	10454	26.04.2007	02.2009
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	AMENB059A/ A73CA168A	10453	26.04.2007	09.2008
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceutical AG	3000834.A02/24991	10455	26.04.2007	05.2008
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	A2208/A2208-1	10466	27.04.2007	01.2009
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	A4056/A4056-1	10408	03.04.2007	12.2008
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	A4065/A4065-1	10465	27.04.2007	01.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB413B/ A69CA800A	10447	24.04.2007	07.2008
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	A0312/A0312-4	10464	27.04.2007	08.2008
00698	Rotarix	GlaxoSmithKline AG	AROTA091B/ A41CA362A	10405	02.04.2007	08.2009
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	A5330/A5330-2	10463	26.04.2007	03.2009
00702	Td-pur	Novartis Pharma Schweiz AG	033271/033271C	10474	30.04.2007	09.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB079D/ AHABB079DB	10399	02.04.2007	06.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB088A/ AHABB088AC	10413	11.04.2007	09.2007
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB081A/ A70CA529A	10401	02.04.2007	12.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001199	10394	10.04.2007	02.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001209	10426	26.04.2007	03.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001212	10427	26.04.2007	03.2008

## 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 A. Vogel Heuschnupfenspray, homöopathisches Arzneimittel

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57179</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	11.04.2007
Zusammensetzung	01	ammi visnaga D6, aralia racemosa D6, cardiospermum halicacabum D6, luffa operculata D6, okoubaka aubrevillei e cortice D6, paloondo D6, thryallis glauca D6 ana partes 145 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	001 20 ml	D
Bemerkung			
Gültig bis		10.04.2012	

#### 01 Acemetax, Kapseln

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>57828</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	20.04.2007
Zusammensetzung	01	acemetacinum 60 mg. Color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001 20 Kapsel(n)	B
		003 50 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		19.04.2012	

#### 01 Acemetax retard, Kapseln

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>57829</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	20.04.2007
Zusammensetzung	01	acemetacinum 90 mg. Color.: E 104, E 122, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	002 20 Kapsel(n)	B
		004 50 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		19.04.2012	

**03 Acemucol 100 mg, Pulver****04 Acemucol 200 mg, Pulver****05 Acemucol 600 mg, Pulver**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>50121</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 03.02.0.	20.04.2007
Zusammensetzung	03	acetylcysteinum 100 mg. Arom.: natrii cyclamas et alia, excipiens ad pulverem pro charta 1 g.	
	04	acetylcysteinum 200 mg. Arom.: natrii cyclamas et alia, excipiens ad pulverem pro charta 1 g.	
	05	acetylcysteinum 600 mg. Arom.: natrii cyclamas et alia, excipiens ad pulverem pro charta 3 g.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	03	046	30 Beutel
	04	054	30 Beutel
	05	062	10 Beutel
		070	30 Beutel
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 Zulassung der neuen Dosierstärke Acemucol 600mg, Pulver	
Gültig bis		22.12.2010	

**01 Cetirizin Actavis, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58209</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	26.04.2007
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)
		002	30 Tablette(n)
		003	50 Tablette(n)
Bemerkung			
Gültig bis		25.04.2012	



**01 Ciprofloxacin Actavis 250 mg, Filmtabletten**  
**02 Ciprofloxacin Actavis 500 mg, Filmtabletten**  
**03 Ciprofloxacin Actavis 750 mg, Filmtabletten**  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58203</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	25.04.2007
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	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
	02	006	10 Tablette(n) A
		008	20 Tablette(n) A
	03	010	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		24.04.2012	

**01 Ciprofloxacin-Mepha 0.1 i.v., Infusionskonzentrat**  
**02 Ciprofloxacin-Mepha 0.2 i.v., Infusionskonzentrat**  
**03 Ciprofloxacin-Mepha 0.4 i.v., Infusionskonzentrat**  
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57912</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	17.04.2007
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 100 mg, natrii lactas, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	ciprofloxacinum 200 mg, natrii lactas, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	03	ciprofloxacinum 400 mg, natrii lactas, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	50 ml A
	02	003	100 ml A
	03	005	200 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		16.04.2012	

**01 Cubicin 350 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Cubicin 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>57870</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	03.04.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 350 mg, natrii hydroxidum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 500 mg, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		daptomycinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		02.04.2012	

**01 Diclofenac-Cimex Lotio, Emulsion**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>58172</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	50 g D
		003	100 g D
Bemerkung			
Gültig bis		24.04.2012	

**01 Digeron novo Stärkungsdragées**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>57914</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	allii sativi pulvis 230 mg corresp. allcinum 1 mg, allii sativi extractum 72.5 mg corresp. alliinum 3 mg, crataegi extractum siccum 40 mg corresp. flavonoidea 0.6 mg, ginkgo bilobae extractum siccum 10 mg, ginseng extractum siccum 10 mg corresp. ginsenosidea 0.5 mg. Color.: E 141, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	001	90 Dragée(s) D
		002	180 Dragée(s) D
Bemerkung			
Gültig bis		24.04.2012	

**01 Enbrel 25 mg, Injektionslösung in Fertigspritzen**  
**02 Enbrel 50 mg, Injektionslösung in Fertigspritzen**  
 Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>57711</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	18.04.2007
Zusammensetzung	01	etanerceptum 25 mg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	etanerceptum 50 mg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile chronische Arthritis mit polyartikulärem Verlauf, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	4 Fertigspritzen B
	02	002	2 Fertigspritzen B
Bemerkung			
Gültig bis		17.04.2012	

**01 Gabapentin-Mepha 100 mg, Kapseln**  
**02 Gabapentin-Mepha 300 mg, Kapseln**  
**03 Gabapentin-Mepha 400 mg, Kapseln**  
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57498</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	17.04.2007
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
		007	100 Kapsel(n) B
	03	009	50 Kapsel(n) B
		011	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.04.2012	

**01 Gabapentin-Mepha 600 mg, Lactab****02 Gabapentin-Mepha 800 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57628</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	17.04.2007
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	50 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.04.2012	

**01 Januvia 25mg, Filmtabletten****02 Januvia 50mg, Filmtabletten****03 Januvia 100mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57863</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	18.04.2007
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 25 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		17.04.2012	

**01 Kentera, transdermales Pflaster**

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

Zul.-Nr.: <b>57733</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	23.04.2007
Zusammensetzung	01	oxybutyninum 36 mg, excipiens ad praeparationem pro 39 cm <sup>2</sup> cum liberatione 3.9mg/24h.	
Anwendung		Spasmolytikum der Harnwege	
Packung/en	01	002	8 Pflaster B
Bemerkung			
Gültig bis		22.04.2012	

**01 Ondansetron Sandoz i.v. 4mg/2mL, Infusionskonzentrat/Injektionslösung****02 Ondansetron Sandoz i.v. 8mg/4mL, Infusionskonzentrat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>57800</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	12.04.2007
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum 18 mg, natrii citras 0.57 mg, acidum citricum monohydricum 1.092 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum 36 mg, natrii citras 1.14 mg, acidum citricum monohydricum 2.184 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	002	5x2 ml B
	02	006	5x4 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		11.04.2012	

**01 Phytopharma Harpagophytum, gélules**

Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

N° d'AMM: <b>58272</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.6.	20.04.2007
Composition	01	harpagophyti radices pulvis 435 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Traitement symptomatique des douleurs dues à des maladies dégénératives articulaires mineures	
Conditionnements	01	001	45 capsule(s) D
		002	150 capsule(s) D
Remarque			
Valable jusqu'au		19.04.2012	

**01 Torasemid Helvepharm 5 mg, Tabletten****02 Torasemid Helvepharm 10 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>57847</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	05.04.2007
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		04.04.2012	

**01 Vinorelbin Ebewe, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: <b>57719</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	13.04.2007
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 10 mg/1ml A
		002	1 Durchstechflasche(n) 50 mg/5 ml A
		003	10 Durchstechflasche(n) 10 mg/1 ml A
		004	10 Durchstechflasche(n) 50 mg/ 5 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		12.04.2012	

## 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 A. Vogel Rheuma-Tabletten, Filmtabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57051</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.6.	18.04.2007
Zusammensetzung	01	harpagophyti radices extractum ethanolicum siccum 480 mg, DER: 1.5-3:1. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Unterstützend bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates	
* Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
		003	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03. April 2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 120 Tabletten)	
Gültig bis		02.04.2011	

#### 02 A. Vogel Stirnhöhlen-Tabletten N, homöopathisches Arzneimittel

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>53272</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	24.04.2007
* Zusammensetzung	02	hydrargyri sulfidum rubrum D8, hydrastis canadensis D6, kalii dichromas D6, lemna minor D4, luffa operculata D6 ana partes 50 mg, potenziert mit / potentialisé avec: excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Nasennebenhöhlenbeschwerden	
Packung/en	02	038	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2004 (Änderung Wirkstoff, Widerruf Sequenz 1)	
Gültig bis		07.11.2009	

#### 01 Abtei Kieselerde, Pulver

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>56227</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 07.02.1.	05.04.2007
Zusammensetzung	01	terra silicea spec..	
Anwendung		Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums	
Packung/en	01	002	200g Beutel E
Bemerkung			
* Gültig bis		04.04.2012	

**01 Abtei Kieselerde, Tabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>56228</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 07.02.1.	05.04.2007
Zusammensetzung	01	terra silicea spec. 810 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) E
Bemerkung			
* Gültig bis		04.04.2012	

**01 Advil 200, Dragées**

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>55273</b>	* Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	13.04.2007
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
* Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Änderung Abgabekategorie von C nach D Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		12.04.2012	

**01 Aerius, Filmtabletten**

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>55689</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	26.04.2007
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg. Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
		006	50 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.04.2012	

**01 Amoxicillin Helvepharm 375 mg, Tabletten****02 Amoxicillin Helvepharm 750 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>51900</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	26.04.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	030	16 Tablette(n) A
	02	049	20 Tablette(n) A
		057	4 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 4 Tabletten 750 mg)	
Gültig bis		29.03.2009	



**02 Asasantin 200 mg / 25 mg retard, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>54262</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.99.0.	25.04.2007
Zusammensetzung	02	dipyridamolum 200 mg, acidum acetylsalicylicum 25 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Sekundäre Prävention von transienten ischämischen Attacken (TIA)	
Packung/en	02	043	30 Tablette(n) B
		051	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Atacand 4 mg, Tabletten****02 Atacand 8 mg, Tabletten****03 Atacand 16 mg, Tabletten****04 Atacand 32 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>54230</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	27.04.2007
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipiens pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 8 mg, excipiens pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, excipiens pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	028	7 Tablette(n) B
	02	044	28 Tablette(n) B
		052	98 Tablette(n) B
		095	4x25 Tablette(n) Mehrfachpackung B
		110	50 Tablette(n) Klinikpackung B
	03	079	28 Tablette(n) B
		087	98 Tablette(n) B
		109	4x25 Tablette(n) Mehrfachpackung B
		111	50 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		Sequenz 4 (Atacand 32 mg, Tabletten) nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		26.04.2012	

**01 Atenolol Helvepharm 50, Filmtabletten****02 Atenolol Helvepharm 100, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>50651</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	02.04.2007
Zusammensetzung	01	atenololum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atenololum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	150	30 Tablette(n) B
		169	100 Tablette(n) B
	02	177	30 Tablette(n) B
		185	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.6.06 (Änderung Präparatename, früher: Atenolol Sandoz)	
Gültig bis		06.10.2007	

**01 Avonex, Lyophilisat**

Biogen-Dompé AG, Landis+Gyr-Strasse 3, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>54094</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	27.04.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: interferonum beta-1a ADNr 33 µg, albuminum humanum, natrii phosphates, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1.1 ml corresp. in solutione recenter reconstituta 30 µg/ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	019	4 + 4 Set Durchstechflaschen/Fertigspritzen B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.04.2012	

**01 Baume Esco forte, Salbe**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>33619</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 27.75 mg, ethylis nicotinas 25 mg, levomentholum 46.25 mg, methylis salicylas 100 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Schmerz- und Rheumamittel	
Packung/en	01	014	1 x 30 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Baume Esco, Salbe**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>13468</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 30 mg, levomentholum 50 mg, methylis salicylas 100 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Schmerz- und Rheumamittel	
Packung/en	01	036	1 x 30 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Bexin, Hustentabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>48869</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 03.01.1.	12.04.2007
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum. Conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	017	24 Tablette(n) B
		025	16 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		11.04.2012	

**02 Bondronat 2 mg/2 mL, Infusionslösungskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: <b>53626</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	25.04.2007
Zusammensetzung	02	acidum ibandronicum 2 mg ut natrii ibandronas hydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Tumorinduzierte Hyperkalzämie	
Packung/en	02	076	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Bricanyl, Sirup**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>39354</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	05.04.2007
Zusammensetzung	01	terbutalini sulfas 0.3 mg, sorbitolum 70 per centum crystallisabile, aromatica. Conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	020	100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.04.2012	

**01 Bricanyl Turbuhaler, Pulver mit Applikator**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>48943</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	05.04.2007
Zusammensetzung	01	terbutalini sulfas 500 µg pro dosi, doses pro vase 200.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	012	200 Einzeldose(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.04.2012	

**01 Bupivacain Sintetica 0,25 %, soluzione iniettabile****02 Bupivacain Sintetica 0,5 %, soluzione iniettabile****04 Bupivacain Sintetica 0,75 %, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>48351</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	30.04.2007
Composizione	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 7.5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale iniettabile	
* Confezione/i	01	018	10 x 5 ml fiala/fiale
		026	10 x 20 ml flacone/flaconi
		050	5 x 20 ml fiala/fiale
		069	50 x 20 ml fiala/fiale
	02	034	10 x 5 ml fiala/fiale
		042	10 x 20 ml flacone/flaconi
		077	5 x 20 ml fiala/fiale
		085	50 x 20 ml fiala/fiale
	04	093	10 x 20 ml flacone/flaconi
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 29.09.2006 (Seq.04: 0.75%:Cambiamento del codice: vecchio 069, nuovo 093)	
Valevole fino al		31.12.2007	

**01 Bupivacain 0,5 % hyperbar Sintetica, solution pour injection**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>55529</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	05.04.2007
Composition	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, glucosum anhydricum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique local	
* Conditionnements	01	004	10 x 4 ml ampoule(s)
		006	10 x 4 ml ampoule(s)
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 22.08.2006 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 10 ampoules de 4 mL)	
Valable jusqu'au		21.08.2011	

**01 Burgerstein EPA-Kapseln 500mg, Kapseln**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, , 8645 Jona

Zul.-Nr.: <b>49417</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.12.0.	04.04.2007
*Zusammensetzung	01	piscis oleum 500 mg corresp. acida carboxylica omega-3 oligoinsaturata 150 mg ut acidum eicosapentaenoicum 90 mg et acidum docosahexaenoicum 60 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Als diätetische Ergänzung der Nahrung bei erhöhten Blutfetten	
Packung/en	01	012	60 Kapsel(n) D
		020	180 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2005 (Änderung Präparatename, früher: Burgerstein EPA-Kapseln, Kapseln; Korrektur der Angabe der Zusammensetzung)	
Gültig bis		07.12.2010	

**01 Cilest, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>46324</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	20.04.2007
Zusammensetzung	01	norgestimum 250 µg, ethinylestradiolum 35 µg. Color.: E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	013	1 x 21 Tablette(n) B
		021	3 x 21 Tablette(n) B
		048	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		19.04.2012	

**01 Ciproflox 250, Filmtabletten****02 Ciproflox 500, Filmtabletten****03 Ciproflox 750, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>55922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	25.04.2007
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	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
	02	005	10 Tablette(n) A
		007	20 Tablette(n) A
	03	009	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Citalopram Streuli, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56285</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	26.04.2007
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	016	14 Tablette(n) B
		018	28 Tablette(n) B
		020	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Änderung Präparatename, früher: Rudopram).	
Gültig bis		10.12.2008	

- 01 Clexane 20 mg/0.2 ml, solution injectable  
 02 Clexane 40 mg/0.4 ml, solution injectable  
 03 Clexane 100 mg/ml, solution injectable  
 04 Clexane 60 mg/0.6 ml, solution injectable  
 05 Clexane 80 mg/0.8 ml, solution injectable  
 06 Clexane 90 mg/0.6 ml, solution injectable  
 07 Clexane 120 mg/0.8 ml, solution injectable  
 08 Clexane 150 mg/ml, solution injectable

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

N° d'AMM: **49456** Catégorie de remise: **B** Index: 06.03.3. 30.04.2007

Composition			
	01	enoxaparinum natricum 20 mg corresp. 2000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	02	enoxaparinum natricum 40 mg corresp. 4000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	03	enoxaparinum natricum 100 mg corresp. 10000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	enoxaparinum natricum 60 mg corresp. 6000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	05	enoxaparinum natricum 80 mg corresp. 8000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
	06	enoxaparinum natricum 90 mg corresp. 9000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	07	enoxaparinum natricum 120 mg corresp. 12000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
	08	enoxaparinum natricum 150 mg corresp. 15000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	

Indication

Anticoagulant

* Conditionnements			
	01	050 10 x 0.2 ml	B
		336 50 x 0.2 ml	B
	02	042 2 x 0.4 ml	B
		069 10 x 0.4 ml	B
		344 50 x 0.4 ml	B
	03	131 10 x 1 ml	B
		247 2 x 1 ml	B
		348 50 x 1 ml	B
	04	093 10 x 0.6 ml	B
		220 2 x 0.6 ml	B
		345 50 x 0.6 ml	B
	05	115 10 x 0.8 ml	B
		239 2 x 0.8 ml	B
		346 50 x 0.8 ml	B
	06	255 2 x 0.6 ml	B
		263 10 x 0.6 ml	B
		347 50 x 0.6 ml	B
	07	271 2 x 0.8 ml	B
		298 10 x 0.8 ml	B
		349 50 x 0.8 ml	B
	08	301 2 x 1 ml	B
		328 10 x 1 ml	B
		350 50 x 1 ml	B

Remarque Remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (nouvelles tailles d'emballage: emballages modifiés pour hôpitaux à 50 seringues pré-remplies - séquences 01 et 02; emballages supplémentaires pour hôpitaux à 50 seringues préremplies - séquences 03 à 08)

Valable jusqu'au 13.11.2008

**01 Colestid, Granulat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **40855** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 27.04.2007

Zusammensetzung 01 colestipoli hydrochloridum 5 g, excipients ad granulum pro 5.01 g.

Anwendung Senkung des Blutcholesterins

Packung/en 01 017 50 x 5 g B  
025 500 g B

Bemerkung

\* Gültig bis 26.04.2012

**01 Concerta 18 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe**

**02 Concerta 36 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe**

**03 Concerta 54 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe**

**04 Concerta 27 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **56249** Abgabekategorie: **A** Index: 01.10.2. 03.04.2007

Zusammensetzung 01 methylphenidati hydrochloridum 18 mg. Antiox.: E 321, excipients pro compresso.

02 methylphenidati hydrochloridum 36 mg. Antiox.: E 321, excipients pro compresso.

03 methylphenidati hydrochloridum 54 mg. Antiox.: E 321, excipients pro compresso.

04 methylphenidati hydrochloridum 27 mg. Antiox.: E 321, excipients pro compresso.

Anwendung Zentral wirkendes Sympathomimetikum

\* Packung/en 01 002 30 Tablette(n) A  
004 60 Tablette(n) A  
02 022 30 Tablette(n) A  
024 60 Tablette(n) A  
03 042 30 Tablette(n) A  
044 60 Tablette(n) A  
04 046 30 Tablette(n) A  
048 60 Tablette(n) A

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2003 (Zulassung der neuen Dosierung 27 mg).

Gültig bis 30.07.2008



**01 Corotrop, solution injectable**

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

Zul.-Nr.: <b>49259</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	30.04.2007
Zusammensetzung	01	milrinonum 1 mg, acidum lacticum, glucosum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Insuffisance cardiaque	
Packung/en	01	018	10 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.04.2012	

**01 Demonatur capsules contre les refroidissements**

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

N° d'AMM: <b>50446</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	20.04.2007
Composition	01	I): origani aetheroleum 10 mg, saturejae montanae aetheroleum 10 mg, thymi aetheroleum 10 mg, excipients pro capsula. II): echinaceae purpureae radice extractum ethanolicum siccum 135 mg, DER: 5.0-7.0:1. color.: E 141, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de refroidissements	
Conditionnements	01	018	30 x 2 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		19.04.2012	

**01 Doxycyclin "Genericon" 100, Tabletten**

Medox AG, Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG

Zul.-Nr.: <b>51802</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclinum monohydricum. Color.: E 131, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart, nur für Export	
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Emadine SE, Augentropfen, Einmaldosen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>56060</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.06.2.	04.04.2007
Zusammensetzung	01	emedastinum 0.5 mg ut emedastini difumaras, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	001	30 x 0.35 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.04.2012	

**01 Epril, Tabletten**  
**02 Epril mite, Tabletten**  
**03 Epril submite, Tabletten**  
**04 Epril 40, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55229</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	27.04.2007
Zusammensetzung	01	enalaprili hydrogenomaleas 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	enalaprili hydrogenomaleas 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	enalaprili hydrogenomaleas 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	enalaprili hydrogenomaleas 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
* Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	010 30 Tablette(n)	B
	04	012 30 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.6.06 (Zulassung der neuen Dosierung 40 mg, Sequenz 4 )	
Gültig bis		18.06.2011	

**02 Fenistil, Tropfen**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>27528</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	04.04.2007
* Zusammensetzung	02	dimetindeni maleas 1 mg. Arom.: saccharinum natricum. Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 guttae.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	02	066 20 ml	C
		074 50 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2005 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		07.12.2010	

**01 Flector EP, gel**

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: <b>50716</b>	* Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	
Composizione	01	diclofenacum epolaminum 12.92 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, macrogolum 300, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Confezione/i	01	023 100 g	D
		031 60 g	D
Osservazione		Modifica categoria di dispensazione da C a D	
* Valevolefino al		10.04.2012	

**02 Grodurex, Tabletten**

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>48421</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	27.04.2007
Zusammensetzung	02	amiloridi hydrochloridum dihydricum 5.6 mg corresp. amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	02	040	20 Tablette(n) B
		059	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.04.2012	

**01 Histalgan, Liniment**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>36532</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	05.04.2007
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 100 mg, nonivamidum 0.75 mg, benzylis nicotinas 2.5 mg, dimethylis sulfoxidum 200 mg, aromatica. Antiox.: E 320, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
* Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	017	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		04.04.2012	

**01 Instacyl, Brausetabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>40825</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	18.04.2007
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, acidum ascorbicum 250 mg. Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia. Color.: E 104, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		17.04.2012	

**01 Isotretinoin-Mepha 10 mg, Solucaps****02 Isotretinoin-Mepha 20 mg, Solucaps****03 Isotretinoin-Mepha 40 mg, Solucaps**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>55972</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.02.0.	12.04.2007
Zusammensetzung	01	isotretinoinum 10 mg. Color.: E 124. Antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
	02	isotretinoinum 20 mg. Color.: E 124, E 132. Antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
	03	isotretinoinum 40 mg. Color.: E 110. Antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schwere therapieresistente Formen von Akne	
Packung/en	01	009 30 Kapsel(n)	A
		011 100 Kapsel(n)	A
	02	013 30 Kapsel(n)	A
		015 100 Kapsel(n)	A
	03	017 30 Kapsel(n)	A
		019 100 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. Dezember 2002 (Zulassung der neuen Dosierung 40 mg )	
Gültig bis		17.09.2007	

**02 MabCampath 30 mg/ml, Infusionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55954</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	01.04.2007
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 Magnesium Nutrimed Cassis, Brausetabletten**  
**02 Magnesium Nutrimed Citron, Brausetabletten**  
**03 Magnesium Nutrimed Orange, Brausetabletten**  
 Nutrimed AG, Spalenvorstadt 34, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>51801</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	10.04.2007
Zusammensetzung	01	magnesium 100 mg ut magnesii subcarbonas ponderosus. Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	magnesium 100 mg ut magnesii subcarbonas ponderosus. Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
	03	magnesium 100 mg ut magnesii subcarbonas ponderosus. Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	024	20 Tablette(n) D
	02	040	20 Tablette(n) D
	03	067	20 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.04.2012	

**02 Mannitol 20 % Braun, Infusionslösung**  
 B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>31754</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	27.04.2007
Zusammensetzung	02	mannitolum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diureticum bei Niereninsuffizienz	
Packung/en	02	054	10 x 100 ml Glasflaschen B
		062	10 x 250 ml Glasflaschen B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.04.2012	

**01 Maxaquin, Filmtabletten**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51460</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	lomefloxacinum 400 mg ut lomefloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	014	10 Tablette(n) A
		049	3 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Metformin Streuli 500, Filmtabletten**  
**02 Metformin Streuli 850, Filmtabletten**  
**03 Metformin Streuli 1000, Filmtabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>55871</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	23.04.2007
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002 50 Tablette(n)	B
	02	004 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	03	007 60 Tablette(n)	B
		008 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Zulassung der neuen Dosierung 1000mg, Änderung des Präparatenamens: vormals Gluconormin mite und forte, und Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung)	
* Gültig bis		22.04.2012	

**02 Mobilat N, Salbe**  
 Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>27335</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	27.04.2007
Zusammensetzung	02	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 2 mg (Rind: Lunge), acidum salicylicum 20 mg, alcoholes adipis lanae, Arom.: thymolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	02	039 50 g	D
		047 125 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.04.2012	

**01 Mucoseptal, gélules**  
 Actipharm S.A., rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: <b>48180</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	17.04.2007
Composition	01	carbocisteinum 375 mg. color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Mucolytique	
Conditionnements	01	019 30 capsule(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		16.04.2012	

- 01 Nicorette Original-Aroma 2mg, Kaudepôt  
 02 Nicorette Original-Aroma 4mg, Kaudepôt  
 03 Nicorette Mint 2 mg, Kaudepôt  
 04 Nicorette Mint 4 mg, Kaudepôt  
 05 Nicorette Citrus 2 mg, Kaudepôt  
 06 Nicorette Citrus 4 mg, Kaudepôt  
 07 Nicorette Freshmint 2 mg, Kaudepôt  
 08 Nicorette Freshmint 4 mg, Kaudepôt  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>40580</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 15.02.0.	03.04.2007
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica. Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	02	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica. Color.: E 104. Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	03	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica. Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	04	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica. Color.: E 104. Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	05	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica. Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	06	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica. Color.: E 104. Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	07	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica. Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	08	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica. Color.: E 104. Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	018	30 Tablette(n) D
		131	105 Tablette(n) D
	02	026	30 Tablette(n) D
		158	105 Tablette(n) D
	03	050	30 Tablette(n) D
		166	105 Tablette(n) D
	04	077	30 Tablette(n) D
		174	105 Tablette(n) D
	05	093	30 Tablette(n) D
		182	105 Tablette(n) D
	06	115	30 Tablette(n) D
		190	105 Tablette(n) D
	07	212	15 Tablette(n) D
		239	30 Tablette(n) D
		265	105 Tablette(n) D
	08	275	15 Tablette(n) D
		279	30 Tablette(n) D
		287	105 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.04.2012	

**01 Nitroderm TTS 5**  
**02 Nitroderm TTS 10**  
**03 Nitroderm TTS 15**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>44192</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	27.04.2007
Zusammensetzung	01	glyceroli trinitras 25 mg, excipients ad praeparationem pro 10 cm <sup>2</sup> cum liberatione 5 mg/24h.	
	02	glyceroli trinitras 50 mg, excipients ad praeparationem pro 20 cm <sup>2</sup> cum liberatione 10 mg/24h.	
	03	glyceroli trinitras 75 mg, excipients ad praeparationem pro 30 cm <sup>2</sup> cum liberatione 15 mg/24h.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	012	10 Pflaster B
		020	30 Pflaster B
		039	100 Pflaster B
	02	047	10 Pflaster B
		055	30 Pflaster B
Bemerkung		Sequenz 3 (Nitroderm TTS 15) nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		26.04.2012	

**01 Nitroglycerin Bioren 0,1%, solution pour injection**  
**02 Nitroglycerin Bioren 0,02%, solution pour perfusion**  
 Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: <b>55459</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	27.04.2007
Composition	01	glyceroli trinitras 1 mg, propylenglycolum, glucosum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	glyceroli trinitras 0.2 mg, propylenglycolum, glucosum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiangineux de la classe des nitrates organiques	
Conditionnements	01	002	10 x 50 ml ampoule(s) B
	02	004	20 x 250 ml poche de perfusion B
Remarque			
* Valable jusqu'au		26.04.2012	

**01 Nitroglycerin Streuli, Kaukapseln**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>36830</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	27.04.2007
Zusammensetzung	01	glyceroli trinitras 0.8 mg, aromatica. Conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vasodilatator	
Packung/en	01	018	30 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.04.2012	



**02 Nitrolingual, Kapseln**

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: <b>16380</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	30.04.2007
Zusammensetzung	02	glyceroli trinitras 0.8 mg, aromatica, Color.: E 124, excipients pro capsula.	
Anwendung		Koronartherapeutikum	
Packung/en	02	024	30 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.04.2012	

**02 Nitrolingual Pumpspray**

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: <b>40558</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	30.04.2007
Zusammensetzung	02	glyceroli trinitras 0.4 mg pro dosi, aromatica, excipients ad solutionem, doses pro vase 200.	
Anwendung		Koronartherapeutikum	
Packung/en	02	020	11.2 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.04.2012	

**01 Paro Amin Fluor Gelée, Gelée**

Esro AG, Dorfstrasse 143, 8802 Kilchberg ZH

Zul.-Nr.: <b>51226</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 13.05.1.	20.04.2007
* Zusammensetzung	01	olaflurum et dectafurum 13.31 mg corresp. fluoridum 1 mg, natrii fluoridum 25.43 mg corresp. fluoridum 11.5 mg. Arom.: vanillinum, saccharinum natricum et alia. Color.: E 124, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kariesprophylaxe	
Packung/en	01	046	25 g D
		054	200 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2004 Änderung der Zusammensetzung (Aromen)	
Gültig bis		15.04.2009	

**01 Parsenn Herpes Crème**

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: <b>55369</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.3.	04.04.2007
Zusammensetzung	01	rhei extractum ethanolicum siccum 23 mg, DER: 3-6:1 corresp. hydroxanthracenae 0.92-1.38 mg, salviae extractum aquosum siccum 18.4 mg, DER: 4-7:1, propylenglyolum, adeps lanae, natrii laurilsulfas. Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	005	5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		03.04.2012	

**02 Penicillin Spirig 1 Mio U.I., Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>36631</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.01.22	25.04.2007
Zusammensetzung	02	phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 Mio U.I.. Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	023	12 Tablette(n) B
		031	24 Tablette(n) B
		066	30 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Penicillin Spirig 250'000 U.I., Sirup****02 Penicillin Spirig 500'000 U.I., Sirup**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>37911</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.01.22	25.04.2007
Zusammensetzung	01	phenoxymethylpenicillinum benzathinum tetrahydricum 250000 U.I., aromatica, natrii cyclamas. Color.: E 127. Conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
	02	phenoxymethylpenicillinum benzathinum tetrahydricum 500000 U.I., aromatica, natrii cyclamas. Color.: E 127. Conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011	120 ml B
	02	038	120 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Pharmaton ProActive Caplets, compresse**

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: <b>54967</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.02.6.	13.04.2007
Composizione	01	vitamina: betacarotenum 4.8 mg, cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfatocopherolum 10 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.2 mg, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 60 mg. mineralia: cuprum 2 mg, selenium 50 µg, manganum 2.5 mg, magnesium 40 mg, ferrum 10 mg, zincum 1 mg, calcium 100 mg. alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg. Ueberzug: excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine e sali minerali nella vecchiaia	
Confezione/i	01	063	30 compressa/compresse D
		098	60 compressa/compresse D
		101	90 compressa/compresse D
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 26.08.2004 (correzione del nome)	
Valevole fino al		25.08.2009	

**02 Proctol, Lösung**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>47599</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	16.04.2007
* Zusammensetzung	02	triclosanum 10 mg, natrii ricinoleini sulfas, propylenglycolum. Arom.: vanillinum et alia. Conserv.: 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxanum, methyl-dibromoglutaronitril, phenoxyethanolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Reinigung von empfindlicher oder kranker Haut	
Packung/en	02	032	500 ml D
		040	175 ml D
		059	4,5 l D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2005 (Änderung eines nicht deklarationspflichtigen Hilfsstoffes)	
Gültig bis		19.09.2010	

**01 Prospan Hustentropfen**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>44209</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	20.04.2007
Zusammensetzung	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 5-7.5:1, aromatica, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 47 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	039	20 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.04.2012	

**01 Pumonal Econatura, Saft**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55697</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	20.04.2007
Zusammensetzung	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 9 mg, DER: 6-7:1. Arom.: vanillinum et alia. Conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		20.12.2011	

**01 Radalgin, Crème**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>32777</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	nonivamidum 1 mg, hydroxyethylis salicylas 90 mg, histamini dihydrochloridum 1 mg, methylis nicotinas 10 mg, aromatica. Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Schmerzmittel	
Packung/en	01	015	30 g D
		031	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**02 Regenaplex Nr. 80a N, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36509</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2007
Zusammensetzung	02	agrimonia eupatoria D4, aloe D12, arctium lappa D4, dioscorea villosa D4, genista tinctoria D6, myrica cerifera D6, silybum marianum D3, taraxacum officinale D3, veronica virginica D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Lebererkrankungen	
Packung/en	02	023	15 ml
Bemerkung			B
* Gültig bis		25.04.2012	

**01 Resonium-A, poudre**

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

N° d'AMM: <b>33379</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 16.00.0.	27.04.2007
Composition	01	natrii polystyrensulfonylas 999.34 mg corresp. natrium 100 mg. arom.: vanillinum, saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Indication		Résine échangeuse de cations	
Conditionnements	01	013	450 g
Remarque			B
* Valable jusqu'au		26.04.2012	

- 01 Rocephin 250 mg i.m., Trockenampullen + Solvens  
 02 Rocephin 500 mg i.v., Trockenampullen + Solvens  
 03 Rocephin 1 g i.v., Trockenampullen + Solvens  
 04 Rocephin 2 g i.v., Trockenampullen  
 05 Rocephin 1 g i.m., Trockenampullen + Solvens  
 06 Rocephin 250 mg i.v., Trockenampullen + Solvens  
 07 Rocephin 500 mg i.m., Trockenampullen + Solvens

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

Zul.-Nr.: <b>44625</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	18.04.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	04	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro.	
	05	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 35 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3.5 ml.	
	06	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	07	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	121	5 + 5 Ampulle(n) A
	02	059	5 + 5 Ampulle(n) A
	03	075	1 + 1 Ampulle(n) A
		083	5 + 5 Ampulle(n) A
	04	105	1 Ampulle(n) A
		210	5 Ampulle(n) A
	05	237	1 + 1 Ampulle(n) A
		245	5 + 5 Ampulle(n) A
Bemerkung		44625 06 250 mg i.v. = für den Export bestimmt 44625 07 500 mg i.m. = für den Export bestimmt	
* Gültig bis		17.04.2012	

**01 Salvia Wild, Tropfen**

Dr. Wild &amp; Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel

Zul.-Nr.:	16863	Abgabekategorie:	D	Index:	12.03.2.		20.04.2007
Zusammensetzung	01	salviae extractum ethanolicum liquidum, DER: 1:4.2-5.0 corresp. ethanolum 40 % V/V.					
Anwendung		bei Entzündungen der Mundschleimhaut- und des Rachens					
Packung/en	01	068		50 ml		D	
		076		100 ml		D	
Bemerkung							
* Gültig bis	19.04.2012						

**01 Sanapens, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.:	51294	Abgabekategorie:	D	Index:	02.97.0.		06.04.2007
Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 9.6 mg, DER: 50:1, excipients pro compresso obducto.					
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose					
Packung/en	01	115		30 Tablette(n)		D	
		116		100 Tablette(n)		D	
Bemerkung							
* Gültig bis	05.04.2012						

**01 Sanapens, Tropfen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.:	51295	Abgabekategorie:	D	Index:	02.97.0.		06.04.2007
Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 9.6 mg, ratio: 50:1, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 1 ml.					
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose					
Packung/en	01	073		30 ml		D	
		074		100 ml		D	
Bemerkung							
* Gültig bis	05.04.2012						

**02 Scholl Hühneraugen-Tinktur 2-Tropfen S**

SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4051 Basel

Zul.-Nr.:	22136	Abgabekategorie:	E	Index:	10.07.0.		05.04.2007
Zusammensetzung	02	acidum salicylicum 112.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.					
Anwendung		Entfernung von Hühneraugen, Hornhaut					
Packung/en	02	046		10 ml		E	
Bemerkung							
* Gültig bis	04.04.2012						

**01 Similasan Augentropfen Nr. 1, homöopathisches Arzneimittel****02 Similasan Augentropfen Nr. 1, Monodosen, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>45117</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	27.04.2007
* Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D6, hydrargyri dichloridum D6 ana partes 303.3 mg, acidum boricum 0.8 mg, borax 0.2 mg, Conserv.: argenti sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
	02	atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D6, hydrargyri dichloridum D6 ana partes 300 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Augenreizungen	
Packung/en	01	031 10 ml	D
	02	022 20 x 0,45 ml	D
		030 5 x 0,45 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Dezember 2004 (Änderung Hilfsstoffe)	
Gültig bis		15.12.2009	

**01 Similasan Augentropfen Nr. 2, homöopathisches Arzneimittel****02 Similasan Augentropfen Nr. 2, Monodosen, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>45116</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	27.04.2007
* Zusammensetzung	01	apis mellifica D6, euphrasia officinalis D6, schoenocaulon officinale D6 ana partes 303.3 mg, acidum boricum 0.8 mg, borax 0.2 mg, Conserv.: argenti sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
	02	apis mellifica D6, euphrasia officinalis D6, schoenocaulon officinale D6 ana partes 300 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Augenbeschwerden bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	035 10 ml	D
	02	026 20 x 0,45 ml	D
		034 5 x 0,45 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Dezember 2004 (Änderung Hilfsstoffe)	
Gültig bis		15.12.2009	

**01 Sodium iodide (I-131) capsule T Mallinckrodt, Therapiecapseln**

\*Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: <b>52728</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.02.	29.03.2007
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(131-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 37-7400 MBq, Antiox.: natrii thiosulfas, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Orale Radioiodtherapie maligner und nicht-maligner Schilddrüsenerkrankheiten	
Packung/en	01	010 1 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2003 (Änderung Domizil) Mallinckrodt Schweiz AG, 8001 Zürich – Mallinckrodt Schweiz AG, 8832 Wollerau	
Gültig bis		23.11.2008	

**03 Softa-Man, Lösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>43556</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	18.04.2007
Zusammensetzung	03	alcohol propylicus 255 mg, alcohol isopropylicus 382.5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Händedesinfektion, Hautdesinfektion vor Injektionen	
Packung/en	03	258	1 x 100 ml D
		266	1 x 1000 ml D
		274	1 x 5 l D
		282	1 x 25 l D
		290	20 x 500 ml D
		304	10 x 1000 ml D
		312	1 x 200 l D
		320	20 X 100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		17.04.2012	

**01 Solmucol Erkältungshusten, sciroppo per bambini****02 Solmucol Erkältungshusten, sciroppo per adulti**

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: <b>52254</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	19.04.2007
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus, aromatica. conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus, aromatica. conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
* Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	043	90 ml D
	02	051	180 ml D
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 27.03.2003 Modifica del nome del preparato, precedentemente: Solmucol, sciroppo per bambini / adulti	
Valevolefino al		31.12.2007	

**01 Solmucol 100 Erkältungshusten, pastiglia****02 Solmucol 200 Erkältungshusten, pastiglia**

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: <b>50046</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	19.04.2007
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 200 mg. arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
* Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	079	24 compressa/compresse D
	02	087	20 compressa/compresse D
		095	40 compressa/compresse D
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 19.11.2003 Modifica del nome del preparato, precedentemente: Solmucol 100/200, compresse da sciogliere in bocca	
Valevolefino al		18.11.2008	



**01 Solmucol, sciroppo per bambini****02 Solmucol, sciroppo per adulti**

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: <b>52254</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>		Index: 03.02.0.	19.04.2007
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus, aromatica. conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.		
	02	acetylcysteinum 200 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus, aromatica. conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.		
* Indicazione		Mucolitico		
Confezione/i	01	043	90 ml	D
	02	051	180 ml	D
Osservazione	Sostituisce il certificato di omologazione del 27.03.2003 Modifica del nome del preparato, precedentemente: Solmucol, sciroppo per bambini / adulti			
Valevole fino al	31.12.2007			

**01 Sortis 10, Filmtabletten****02 Sortis 20, Filmtabletten****03 Sortis 40, Filmtabletten****04 Sortis 80, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54085</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 07.12.0.	30.04.2007
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut calcii atorvastatinum trihydricum, excipients pro compresso obducto.		
	02	atorvastatinum 20 mg ut calcii atorvastatinum trihydricum, excipients pro compresso obducto.		
	03	atorvastatinum 40 mg ut calcii atorvastatinum trihydricum, excipients pro compresso obducto.		
	04	atorvastatinum 80 mg ut calcii atorvastatinum trihydricum, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Reduktion der Serumcholesterinkonzentration			
Packung/en	01	028	30 Tablette(n)	B
		036	100 Tablette(n)	B
	02	044	30 Tablette(n)	B
		052	100 Tablette(n)	B
		087	100 Tablette(n)	B
	03	060	30 Tablette(n)	B
		079	100 Tablette(n)	B
		095	100 Tablette(n)	B
	04	109	30 Tablette(n)	B
		117	100 Tablette(n)	B
Bemerkung				
* Gültig bis	29.04.2012			

**01 Tractocile, Injektionslösung**

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>55742</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.01.2.	18.04.2007
Zusammensetzung	01	atosibanum 7.5 mg ut atosibanum acetat, mannitolium, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tokolyse in der 24. bis 33. Schwangerschaftswoche	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		003	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.04.2012	

**01 Trinitrine simple Laleuf, dragées**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>18903</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	30.04.2007
Composition	01	glyceroli trinitras 0.15 mg, arom.: ethylvanillinum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Angine de poitrine	
Conditionnements	01	016	60 dragée(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.04.2012	

**01 Tyrocombin, Salbe**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>24467</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.2.	20.04.2007
Zusammensetzung	01	tyrothricinum 0.6 mg, neomycinum 0.6 mg ut neomycini sulfas, benzethonii chloridum 1.5 mg, macrogolum 400, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Haut- und Wundinfektionen	
Packung/en	01	023	20 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		19.04.2012	

**01 Tyrocombin, Streupuder**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>53884</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.2.	20.04.2007
Zusammensetzung	01	tyrothricinum 0.6 mg, neomycinum 0.7 mg ut neomycini sulfas, benzethonii chloridum 2.5 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Haut- und Wundinfektionen	
Packung/en	01	016	15 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		19.04.2012	

**01 Ulcogant, Granulat**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>44117</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.01.0.	17.04.2007
Zusammensetzung	01	sucralfatum 1 g corresp. aluminium 190 mg, excipients ad granulatum pro charta 1.4 g.	
Anwendung		Ulcustherapeuticum	
Packung/en	01	010	50 Beutel B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.04.2012	

**01 Ulcogant, Suspension**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>46224</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.01.0.	17.04.2007
Zusammensetzung	01	sucralfatum 1 g corresp. aluminium 190 mg, saccharinum natricum, aromatica. Conserv.: E 217, E 219, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Ulcustherapeuticum	
Packung/en	01	019	50 x 1 g Beutel B
		027	250 ml Flasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.04.2012	

**01 Ulcogant, Tabletten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>44118</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.01.0.	17.04.2007
Zusammensetzung	01	sucralfatum 1 g corresp. aluminium 190 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Ulcustherapeuticum	
Packung/en	01	017	50 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.04.2012	

**01 Verapam 240 retard, Retardtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>54437</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	verapamili hydrochloridum 240 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	048	30 Kapsel(n) B
		056	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Videx EC 125 mg, Kapseln****02 Videx EC 200 mg, Kapseln****03 Videx EC 250 mg, Kapseln****04 Videx EC 400 mg, Kapseln**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>55611</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	24.04.2007
Zusammensetzung	01	didanosinum 125 mg, excipients pro capsula.	
	02	didanosinum 200 mg, excipients pro capsula.	
	03	didanosinum 250 mg, excipients pro capsula.	
	04	didanosinum 400 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	002 30 Kapsel(n)	A
	02	004 30 Kapsel(n)	A
	03	006 30 Kapsel(n)	A
	04	008 30 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.2.2003. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.04.2012	

**02 Vitasprint Complex, Trinkampullen**

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>48432</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.98.0.	24.04.2007
Zusammensetzung	02	hydroxocobalaminum 0.5 mg, l-O-phosphoserinum 60 mg, arginini hydrochloridum 150 mg, l-O-phosphothreoninum 20 mg, glutaminum 75 mg, aromatica. Conserv.: E 219, excipients ad solutionem pro vitro.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	02	034 10 Flasche(n)	B
		042 30 Flasche(n)	B
		050 20 Flasche(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.04.2012	

**01 Voltaren Dolo, Emulgel**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55846</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natrium 10 mg, propylenglyolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	003 60 g	D
		007 120 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Voltaren Dolo, Emulgel Dispenser**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55848</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natri-cum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	005 75 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Wala Euphrasia Einzeldosis-Augentropfen, anthropos. Arzneimittel**

Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: <b>55043</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	euphrasia e planta tota ferm 33c D2 dilutio 0.1 ml, rosae aethero-leum D7 aquos 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Reizzuständen der Bindehäute	
Packung/en	01	006 15 x 0,5 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2012	

**02 Weleda Amara Tropfen Neue Formel, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>11787</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	26.04.2007
* Zusammensetzung	02	extractum ethanolicum ex absinthii herba recens 5 mg, centaurii herba recens 2.5 mg, cichorii planta tota recens 20 mg, gentianae radix recens 15 mg, imperatoriae rhizoma recens 5 mg, iuniperi summitates 0.5 mg, millefolii herba 20 mg, salviae folium 10 mg, taraxaci planta tota recens 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 47 % V/V.	
Anwendung		Zur Anregung der Verdauung	
Packung/en	02	046 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Widerruf Sequenz 01)	
Gültig bis		28.06.2010	

**02 Xylocain 1%, Injektionslösung**  
**03 Xylocain 2%, Injektionslösung**  
**05 Xylocain 2%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)**  
 AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>14975</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	11.04.2007
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum. Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum. Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästheticum	
* Packung/en	02	179	5 x 50 ml Ampulle(n) B
	03	225	5 x 50 ml Ampulle(n) B
	05	330	5 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2006 (Sequenz 06 / 0,5% [ohne Konservierungsmittel] wird per 11.04.2007 widerrufen)	
Gültig bis		31.12.2007	

**01 Zinat 125 mg, Filmtabletten**  
**02 Zinat 250 mg, Filmtabletten**  
**03 Zinat 500 mg, Filmtabletten**  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>49460</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	25.04.2007
Zusammensetzung	01	cefuroximum 125 mg ut cefuroximum axetil. Conserv.: E 211, E 216, E 218, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil. Conserv.: E 211, E 216, E 218, excipients pro compresso obducto.	
	03	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil. Conserv.: E 211, E 216, E 218, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	015	14 Tablette(n) A
	02	031	14 Tablette(n) A
	03	066	14 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**02 Zinat, Pulver zur Herstellung einer Suspension**  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>50882</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	25.04.2007
Zusammensetzung	02	cefuroximum 125 mg ut cefuroximum axetil. Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	063	70 ml A
		071	100 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		24.04.2012	

**01 Zofran 4 mg, Zydys Lingualtabletten****02 Zofran 8 mg, Zydys Lingualtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54157</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	26.04.2007
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, aspartamum, aromatica. Conserv.: E 217, E 219, excipiens pro compresso.	
	02	ondansetronum 8 mg, aspartamum, aromatica. Conserv.: E 217, E 219, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiemeticum	
Packung/en	01	010 10 Tablette(n)	B
		126 10x10 Tablette(n)	B
	02	096 6 Tablette(n)	B
		134 10x6 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.04.2012	

**01 3TC 150 mg, Filmtabletten****02 3TC 300 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53662</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	27.04.2007
Zusammensetzung	01	lamivudinum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	lamivudinum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	013 60 Tablette(n)	A
	02	021 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2002. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2012	

**02 3TC, Lösung oral**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53663</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	27.04.2007
Zusammensetzung	02	lamivudinum 150 mg, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	02	036 240 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.5.2002. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2012	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Antirobe 25 mg ad us.vet., Kapseln**  
**02 Antirobe 75 mg ad us.vet., Kapseln**  
**03 Antirobe 150 mg ad us.vet., Kapseln**  
**04 Antirobe 300 mg ad us.vet., Kapseln**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51237</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	30.04.2007
Zusammensetzung	01	clindamycinum 25 mg ut clindamycini hydrochloridum, Color.: E 104, E 110, excipiens pro capsula.	
	02	clindamycinum 75 mg ut clindamycini hydrochloridum, Color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
	03	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, Color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
	04	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, Color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung	01	Behandlung von Hunden: Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermien, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, Osteomyelitis verursacht durch Staphylococcus aureus	
	02	Behandlung von Hunden: Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermien, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, Osteomyelitis verursacht durch Staphylococcus aureus	
	03	Behandlung von Hunden: Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermien, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, Osteomyelitis verursacht durch Staphylococcus aureus	
	04	Behandlung von Hunden: Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermien, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, Osteomyelitis verursacht durch Staphylococcus aureus	
Packung/en	01	013	16 Kapsel(n) A
	02	021	16 Kapsel(n) A
	03	048	16 Kapsel(n) A
	04	080	16 Kapsel(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.04.2012	

**01 Calcitat N 25 ad us.vet., Injektionslösung**  
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>44540</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.04.2007
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 15.5 mg, calcii borogluconas 214.5 mg, calcii hydroxidum 6.6 mg, magnesii chloridum hexahydricum 32.5 mg, aminoethylis dihydrogenophosphas, macrogolum 200. Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Ca-Injektionslösung für Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Hund und Katze	
Packung/en	01	010	250 ml B
		029	500 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		19.04.2012	



**01 Calcitat S 50 ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>44541</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.04.2007
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 31 mg, calcii borogluconas 429 mg, calcii hydroxidum 13.2 mg, magnesii chloridum hexahydricum 65 mg, aminoethylis dihydrogenophosphas, macrogolum 200. Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Ca-Injektionslösung für Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Hund und Katze	
Packung/en	01	017	100 ml B
		041	250 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.04.2012	

**01 Caniquantel pro Inj. ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>54194</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.04.2007
* Zusammensetzung	01	praziquantelum 56.8 mg, propylenglycolum. Conserv.: alcohol benzylicus 75 mg, chlorobutanolum hemihydricum 5 mg, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Bandwurminfektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	013	10 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.04.2012	

**01 Emorex N Berna ad us.vet., Granulat**

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

Zul.-Nr.: <b>53939</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	20.04.2007
Zusammensetzung	01	neomycinum 1.400 g ut neomycini sulfas, excipients ad granulum pro charta 2.52 g.	
* Anwendung		Antibiotikum für Kälber, Schweine, Schafe und Hunde	
Packung/en	01	015	30 Beutel A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.04.2012	

**01 Gentamycin 4% Virbac ad us.vet., Injektionslösung**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>48304</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	30.04.2007
Zusammensetzung	01	gentamicinum 40 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, Antiox.: E 222 1.63 mg, Conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern, Jungrindern, Ferkeln, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	028	50 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.04.2012	

**01 Neo-M-Salbe ad us.vet., Salbe in Injektoren**

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

Zul.-Nr.: <b>32901</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	05.04.2007
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., neomycinum 350 mg ut neomycini sulfas, retinoli palmitas 10'000 U.I., paraffinum liquidum, vaselinum album, alcoholes adipis lanae, oleum vegetabile. Conserv.: E 216 15 mg, E 218 35 mg, pro vase 10 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	018	8 Euterinjektore(n) A
		034	100 Euterinjektore(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		04.04.2012	

**02 Oxytocin Stricker ad us.vet., Injektionslösung**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>33450</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.04.2007
Zusammensetzung	02	oxytocinum 10 U.I., ethanolum 96 per centum. Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	02	028	10 x 10 ml B
		036	50 ml B
		044	100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.04.2012	

**02 Tylan 200 ad us.vet., Injektionslösung**

Selectchemie AG, Etzelstrasse 42, 8038 Zürich

Zul.-Nr.: <b>33047</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.04.2007
Zusammensetzung	02	tylosinum 200 mg, propylenglycolum. Conserv.: alcohol benzylicus 40 µl, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern und Schweinen	
Packung/en	02	045	100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.04.2012	

04 Vasotop P 1.25 ad us.vet., Tabletten  
 05 Vasotop P 2.5 ad us.vet., Tabletten  
 06 Vasotop P 5 ad us.vet., Tabletten  
 07 Vasotop P 0.625 ad us.vet., Tabletten  
 08 Vasotop P 10 ad us.vet., Tabletten  
 Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54595</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	25.04.2007
* Zusammensetzung	04	ramiprilum 1.25 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	05	ramiprilum 2.5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	06	ramiprilum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	07	ramiprilum 0.625 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	08	ramiprilum 10 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
* Anwendung	04	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund und chronischer Niereninsuffizienz bei der Katze	
	05	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
	06	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
	07	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund und chronischer Niereninsuffizienz bei der Katze	
	08	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
* Packung/en	04	077 28 Tablette(n)	B
		085 3 x 28 Tablette(n)	B
		093 6 x 28 Tablette(n)	B
	05	107 28 Tablette(n)	B
		115 3 x 28 Tablette(n)	B
		123 6 x 28 Tablette(n)	B
	06	131 28 Tablette(n)	B
		158 3 x 28 Tablette(n)	B
		166 6 x 28 Tablette(n)	B
	07	174 28 Tablette(n)	B
		182 3 x 28 Tablette(n)	B
		190 6 x 28 Tablette(n)	B
	08	204 28 Tablette(n)	B
		212 3 x 28 Tablette(n)	B
		220 6 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2004 (Änderung Zusammensetzung, Anwendungsgebiet, Präparatenamen, neue Dosierungen, neue Packungsgrößen)	
Gültig bis		02.09.2009	

**01 Vetacortyl ad us.vet., Injektionssuspension**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>48281</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	30.04.2007
Zusammensetzung	01	methylprednisoloni acetat 40 mg, polysorbatum 80, macrogolum 4000, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, Conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Depot-Corticosteroid für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	028	5 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.04.2012	

**01 Xylasol ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>50699</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.04.2007
* Zusammensetzung	01	xylazinum 20 mg ut xylazini hydrochloridum. Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Wiederkäuer, Pferd, Hund und Katze	
Packung/en	01	013	20 ml B
		021	50 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.04.2012	

## 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. April 2007 übernimmt die Firma **NUTRIMEDIS SA, Bulle** die folgenden Präparate der Firma **Milupa SA, Domdidier**:

A compter du 1 avril 2007, l'entreprise **NUTRIMEDIS SA, Bulle** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Milupa SA, Domdidier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
41'717	Ben-u-ron, Sirup
29'152	Ben-u-ron, Suppositorien
46'206	Ben-u-ron, Tabletten
36'213	Thrombocid, Gel 50'000 E
27'443	Thrombocid, Salbe

### Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 5. April 2007 übernimmt die Firma **Nutricia SA, Domdidier** die folgenden Präparate der Firma **Milupa SA, Domdidier**:

A compter du 1 avril 2007 l'entreprise **Nutricia SA, Domdidier** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Milupa SA, Domdidier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
43777	PKU, Granulat
44452	MSUD; Pulver
44453	OS, Pulver

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. April 2007 übernimmt die Firma **Bayer (Schweiz) AG, Zürich** die folgenden Präparate der Firma **Schering (Schweiz) AG, Baar**:

A compter du 1 avril 2007, l'entreprise **Bayer (Schweiz) AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Schering (Schweiz) AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
51177	Advantan, Crème
51179	Advantan, Fettsalbe
51178	Advantan, Salbe
53720	Advantan, Lösung
40881	Androcur Depot, Injektionslösung
37482	Androcur, Tabletten
56275	Angeliq, Filmtabletten
53225	Betaferon, Lyophilisat
41981	Biliscopin, Infusionslösung
50958	Bonefos, Infusionskonzentrat
50957	Bonefos, Kapseln
56857	Bonefos, Tabletten
53068	Climara, Transdermales Therapeutisches System
51206	Climen, Dragées
37987	Cyclacur, Dragées
47879	Diane-35, Dragées
52795	Fludara, Lyophilisat
54423	Gadovist, Injektionslösung
27620	Gastrografin, Lösung
47104	Gynera, Dragées
37811	Gynodian Depot, Injektionslösung i.m.
46594	Gyno-Travogen, Ovulum
50064	Ilomedin, Infusionslösungskonzentrat
48932	Isovist, Injektionslösung
53367	Levovist, Injektionspräparat
55954	MabCampath, Infusionslösung
49186	Magnevist, Injektionslösung
56223	Magnevist 2 mmol/L, Fertigspritzen
53340	Meloden, Dragées
38411	Microgynon 30, Dragées
38454	Microgynon 50, Dragées
37300	Microlut, Dragées
49225	Milvane, Dragées
54648	Miranova, Dragées
55441	Mirelle, Filmtabletten
52996	Mirena, Gestagen abgebendes Intrauterin-system
43642	Nalador, Lyophilisat
56813	Nebido, Injektionslösung

43153	Noctamid, Tabletten
45501	Omnipaque, Injektionslösung
25167	Primolut N, Tabletten
25507	Primosiston, Tabletten
56936	Primovist 0.25 mmol/ml, Injektionslösung
33149	Progynova, Dragées
55569	Resovist, Injektionslösung
24137	Scheriproct, Salbe
24138	Scheriproct, Suppositorien
50262	Skinoren, Crème
55784	Skinoren, Gel
56779	Testogel, Gel
17626	Testoviron Depot, Injektionslösung
42496	Travocort, Crème
42497	Travogen, Crème
46969	Ultravist, Injektionslösung
57468	Vasovist, Injektionslösung
56213	Ventavis, Lösung für einen Vernebler
55294	Yasmin, Filmtabletten
57467	Yasminelle, Filmtabletten
56114	Zevalin, Kit für die Herstellung eines Radiotherapeutikums

#### Änderung Domizil der Zulassungsinhaberin / Changement de domicile du titulaire de l'autorisation

Per 5. April 2007 ändert die Firma **Berlis AG** ihr Firmendomizil von Baar nach **Zürich**.

A compter du 5 avril 2007, l'entreprise **Berlis AG** actuellement sise Baar, aura pour nouveau domicile **Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57940	Magnograf, Injektionslösung
57418	Myvlar, Dragées
56923	Minerva, Dragées
57419	Meliane 21, Dragées
57761	Clarograf, Injektionslösung
57066	Androgel, Gel

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

1	01	<b>Co-Atenolol Sandoz 100/25, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>49894</b>	<b>B</b>	02.07.2.	01.03.2007
1	02	<b>Co-Atenolol Sandoz 50/12.5, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>49894</b>	<b>B</b>	02.07.2.	01.03.2007
3	01	<b>Damira, Pulver</b> Hero, Niederlenzer Kirchweg 6, 5600 Lenzburg	<b>52259</b>	<b>D</b>	07.01.1.	30.06.2007
1	01	<b>Metrodin HP 75 U.I., Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhauserstrasse 74, 6301 Zug	<b>52171</b>	<b>A</b>	07.08.1.	30.06.2007
1	02	<b>Metrodin HP 150 U.I., Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhauserstrasse 74, 6301 Zug	<b>52171</b>	<b>A</b>	07.08.1.	30.06.2007
1	01	<b>Ocuflur Liquifilm, sterile Augentropfen</b> Allergan AG, 8807 Freienbach	<b>47750</b>	<b>B</b>	11.06.3.	02.03.2007
1	01	<b>Oculastin, Augentropfen</b> THEA Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen	<b>56248</b>	<b>B</b>	11.06.2.	28.02.2007
1	01	<b>Orimeten, Tabletten</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>43331</b>	<b>B</b>	07.16.2.	30.03.2007



1	01	<b>Pergonal 75, Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhauserstrasse 74, 6301 Zug	<b>31600</b>	<b>A</b>	07.08.1.	30.06.2007
1	02	<b>Pergonal 150, Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhauserstrasse 74, 6301 Zug	<b>31600</b>	<b>A</b>	07.08.1.	30.06.2007
1	01	<b>Pred Mild, Augentropfen</b> Allergan AG, 8807 Freienbach	<b>34056</b>	<b>A</b>	11.06.1.	31.08.2007
1	01	<b>Profasi 500, Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhauserstrasse 74, 6301 Zug	<b>33001</b>	<b>B</b>	07.08.1.	30.06.2007
1	02	<b>Profasi 1000, Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhauserstrasse 74, 6301 Zug	<b>33001</b>	<b>B</b>	07.08.1.	30.06.2007
1	03	<b>Profasi 2000, Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhauserstrasse 74, 6301 Zug	<b>33001</b>	<b>B</b>	07.08.1.	30.06.2007
1	04	<b>Profasi 5000, Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhauserstrasse 74, 6301 Zug	<b>33001</b>	<b>B</b>	07.08.1.	30.06.2007
1	05	<b>Profasi 10'000, Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhauserstrasse 74, 6301 Zug	<b>33001</b>	<b>B</b>	07.08.1.	30.06.2007
1	01	<b>Ranisifar 150, compresse pellicolari</b> Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	<b>55407</b>	<b>B</b>	04.01.1.	07.03.2007
1	02	<b>Ranisifar 300, compresse pellicolari</b> Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	<b>55407</b>	<b>B</b>	04.01.1.	07.03.2007
1	01	<b>Solmucol 600, compresse effervescenti</b> IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano	<b>53608</b>	<b>D</b>	03.02.0.	30.09.2007
3	02	<b>Vicks Bleu, bonbons pour la gorge</b> Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy	<b>38250</b>	<b>E</b>	12.03.9.	31.07.2007
3	03	<b>Vicks Bleu sans sucre avec isomalt, bonbons pour la gorge à 2,0 g</b> Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy	<b>49459</b>	<b>E</b>	12.03.9.	31.07.2007

3	04	<b>Vicks Bleu sans sucre avec isomalt, bonbons pour la gorge à 3,65 g</b>	<b>49459 E</b>	12.03.9.	31.07.2007
		Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy			

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Utrofluid ad us.vet.</b>	<b>42975 D</b>		02.03.2007
		Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach			
1	02	<b>VSF Medical Colistin SK-500 ad us.vet., concentré médicamenteux</b>	<b>49335 A</b>		02.03.2007
		Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier			

## 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

02	<b>Abführtee H neue Formulierung, geschnittene Drogen</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>41137</b>	<b>D</b>	04.08.14	02.10.2007
01	<b>Bronchol, Tropfen</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>34163</b>	<b>D</b>	03.02.0.	01.10.2007
01	<b>Doxycyclin Sandoz 100, Kapseln</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>45293</b>	<b>A</b>	08.01.5.	31.12.2007
02	<b>Elixir Tonicum N Streuli, flüssig</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>34336</b>	<b>D</b>	07.98.0.	03.10.2007
01	<b>Fungex, Puder</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>33825</b>	<b>D</b>	10.09.4.	04.12.2007
01	<b>Fungex, Salbe</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>33826</b>	<b>D</b>	10.09.4.	04.12.2007
02	<b>Gae Poong Instant Korean-Ginseng, Instant-Tee</b> Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	<b>42110</b>	<b>D</b>	07.98.0.	30.11.2008
01	<b>Hemerven, crème</b> Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	<b>45369</b>	<b>D</b>	02.08.2.	15.09.2007
01	<b>Husten- und Brusttee H, geschnittene Drogen</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>41140</b>	<b>D</b>	03.02.0.	02.10.2007
01	<b>Ismo, Tabletten</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL	<b>44613</b>	<b>B</b>	02.04.1.	24.04.2007
01	<b>Japanisches Pfefferminz-Oel Dr. Dünner</b> Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	<b>46066</b>	<b>E</b>	12.02.4.	10.10.2007

01	<b>Morga Salicis-Tee, geschnittene Kräuter</b> Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	<b>55765</b>	<b>E</b>	01.01.2.	29.09.2007
02	<b>Phytomed Vitamin E 400, Kapseln</b> Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf	<b>47872</b>	<b>D</b>	07.02.3.	31.12.2006
01	<b>Stilltee H, Kräutertee</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>41486</b>	<b>D</b>	07.99.0.	27.10.2008
01	<b>Verapam 120 retard, Opticaps</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>54436</b>	<b>B</b>	02.06.1.	31.12.2007
02	<b>Vitatabs 500, Tabletten</b> Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>37468</b>	<b>C/D</b>	07.02.4.	24.07.2007