

Journal

Swissmedic

7/2007
06. Jahrgang
06^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Swissmedic schliesst Veränderungsprojekt mit neuer Struktur ab	540
Rückruf von 2 Chargen Panadol Zäpfchen 500 mg wegen falscher Angabe zur Dosierung auf der Faltschachtel	542
Arzneimittel Nachrichten	
Herausgabe Pharmacopoea Helvetica 10, Supplement 10.1	544
Zulassung eines pflanzlichen Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Umckaloabo®, Lösung (Ethanolischer Flüssigextrakt aus den Wurzeln von Pelargonium sidoides)	545
Regulatory News	
Erläuterung zur im Internet publizierten Liste: „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel oder als Futtermittel“	547
Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel	554
Ergänzung zur Publikation „Formale Anforderungen an Gesuche zu genehmigungspflichtigen Änderungen der Arzneimittelinformation von Human- und Tierarzneimitteln; neue Praxis ab 1. Juli 2007“ im Swissmedic Journal Mai 2007	556
Infosplitter	
Versicherung für klinische Versuche am Menschen: Aktualisierung der Anforderung	557
Faktenblatt: Neue Regelung für Transplantatprodukte ab 1. Juli 2007	559
Marktrückzug von Arzneimitteln wegen ungenügender Qualität – Zahlen erstes Halbjahr 2007	564
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	568
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	572
Neuzulassungen	575
Revisionen und Änderungen der Zulassung	584
Zentralstelle für Änderung Firmen	619
Widerruf der Zulassung	622
Sistierung der Zulassung	623
Erlöschen der Zulassung	624

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage www.swissmedic.ch finden Sie in der Rubrik „Über Swissmedic“ unter „Organisation“ die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Für Anfragen, Mel-

dungen und Reklamationen finden Sie in der Rubrik „Über Swissmedic“ unter „Kontakt“ wichtige E-Mail-Adressen und Telefonnummern. So gelangen Sie rasch an Ihre gewünschten Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen.

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Swissmedic clôt le projet de changement par une nouvelle structure	541
Retrait de deux lots de suppositoires Panadol à 500 mg en raison d'une erreur de posologie sur le cartonnage	543
Médicaments	
Publication de la Pharmacopoea Helvetica 10, Supplément 10.1	544
Autorisation d'un phytomédicament contenant un nouveau principe actif: Umckaloabo®, solution (extrait éthanologique liquide de racines de pelargonium sidoides)	546
Réglementation	
Commentaires relatifs à la liste publiée sur internet «Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments vétérinaires ou aliments pour animaux»	550
Classification de substances et préparations végétales comme médicaments vétérinaires	555
Complément à l'article «Exigences formelles s'appliquant aux demandes de modifications soumises à approbation des informations sur les médicaments à usage humain ou vétérinaire; nouvelle pratique à partir du 1er juillet 2007» paru dans le Journal Swissmedic, édition de mai 2007	556
En vrac	
Assurances pour les essais clinique sur l'être humain : mise à jour des exigences	558
Aide-mémoire: Nouvelle réglementation s'appliquant aux transplants standardisés	561
Retrait du marché de médicaments pour cause de qualité insuffisante – les chiffres du premier semestre 2007	566
Miscellanées	
Retraits de lots	570
Lots de fabrication admis à la commercialisation	572
Nouvelles autorisations	575
Révisions et changements de l'autorisation	584
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	619
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	622
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	623
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	624

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse www.swissmedic.ch, sous la rubrique Swissmedic / Organisation les numéros de téléphone et les adresses électroniques de tous les collaborateurs de Swissmedic. Les

numéros de téléphone et les adresses électronique auxquels adresser les questions, annonces et réclamations figurent sous la rubrique Swissmedic / Contacts. Vous atteindrez ainsi rapidement l'interlocuteur souhaité.

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

2. Juli 2007

Swissmedic schliesst Veränderungsprojekt mit neuer Struktur ab

Nach einer Reorganisationszeit von gut einem halben Jahr führt Swissmedic ab Juli 2007 die Arbeit in einer neuen prozessorientierten Struktur fort. Swissmedic ist überzeugt, mit dieser Organisationsform die Funktion als nationale Heilmittelregulierungsbehörde wirkungsvoll erfüllen zu können.

Nach Abschluss der Prozess- und Organisationsanalyse hatte der Institutsrat im vergangenen Oktober ein neues Führungsteam eingesetzt und die Bereichsstruktur in ihren Grundzügen erneuert. Gestützt auf die Empfehlungen dieser Analyse, startete die Direktion im Dezember 2006 ein umfassendes Veränderungsprojekt, welches den Umbau der Swissmedic fortführte. Unter der Leitung von Christine Beerli hat der Institutsrat dieses wichtige Projekt im letzten halben Jahr eng begleitet. Mit den strukturellen Veränderungen will Swissmedic die Effizienz, Konsistenz und Transparenz der Prozesse mit gleich hohem Qualitätsanspruch verbessern.

In einem ersten Schritt wurden die Prozesse in den Kernbereichen Zulassung, Marktüberwachung und Bewilligungen sowie die Unterstützungs- und Führungsprozesse angepasst und beschrieben. Auf dieser Grundlage hat Swissmedic ihre Aufbaustruktur im Detail entwickelt. Sie tritt ab Anfang Juli 2007 in Kraft.

Die Neuerungen im Überblick

- Swissmedic stärkt die Marktüberwachung von Heilmitteln. Neu verfügt dieser Bereich über gut 45 Vollzeitstellen, das sind 50 % mehr als zuvor. Swissmedic greift ein, wenn nicht zugelassene Arzneimittel vertrieben werden und trägt dazu bei, dass in den offiziellen Vertriebskanälen keine Fälschungen auftreten. Daneben ist die Überwachung der von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel nach deren Markteinführung international von wachsender Bedeutung. Um die Sicherheit für die Patienten und Patientinnen zu erhöhen, werden die Methoden der aktiven Marktüberwachung laufend verbessert. Ein wesentliches Ziel besteht darin, mögliche unerwünschte Wirkungen rasch zu erkennen.

- Im Bereich Arzneimittelzulassung löst eine prozessorientierte Struktur die bisherige Organisation der produktespezifischen Begutachtung ab. Themenspezifische Aspekte werden im Rahmen von so genannten Fachgruppen behandelt. Ziel ist es, auch und vor allem in diesem Bereich Effizienz, Transparenz und Konsistenz der Abläufe zu erhöhen.
- Swissmedic will den Austausch mit den Anspruchsgruppen in den Bereichen Heilmittelindustrie, Anwendung (Ärztenschaft, Spitäler, Detailhandel) und Patientenschutz sowie mit in- und ausländischen Behörden intensivieren. Im neu organisierten Stab wird namentlich das nationale und internationale Networking ausgebaut und es wurde eine Medienstelle geschaffen.

Die neue Organisationsstruktur wird mit dem aktuellen Personalbestand weitergeführt. Die Verantwortung für die operative Führung wird ab August 2007 durch den neuen Direktor, Jürg Schnetzer, wahrgenommen.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:
Dr. Petra Dörr, Leiterin Stab und Gesamtprojektleiterin, Tel. 031 322 04 44.

2 juillet 2007

Swissmedic clôt le projet de changement par une nouvelle structure

Après une période de réorganisation de plus de six mois, Swissmedic se dote début juillet 2007 d'une nouvelle structure orientée vers les processus. Swissmedic est convaincu de pouvoir remplir avec efficacité sa fonction d'autorité nationale de réglementation des produits thérapeutiques grâce à cette forme d'organisation.

A l'issue de l'analyse des procédures et de l'organisation, le Conseil de l'institut avait constitué en octobre 2006 une nouvelle équipe de direction et modifié sur le fond la structure de ses unités. Se fondant sur les recommandations formulées en conclusion à cette analyse, la Direction a lancé en décembre 2006 un vaste projet de changement qui poursuivait la transformation de l'institut. Le Conseil de l'institut, sous la houlette de Madame Christine Beerli, avait étroitement suivi cet important projet au cours du premier semestre de l'année. Les changements structurels ainsi introduits doivent permettre à Swissmedic d'améliorer l'efficacité, la cohérence et la transparence des processus tout en satisfaisant aux mêmes exigences de qualité.

Dans un premier temps, les processus ont été adaptés et documentés dans les domaines-clés que sont la mise sur le marché, la surveillance du marché et les autorisations d'exploitation ainsi qu'en matière de support et de gestion. C'est sur cette base que Swissmedic a développé sa structure organisationnelle, qui a pris effet le 1er juillet 2007.

Aperçu des innovations

- Swissmedic renforce la surveillance du marché des produits thérapeutiques. Ce secteur dispose désormais de 45 unités plein temps, soit 50% de plus que par le passé. Swissmedic intervient lorsque des médicaments non autorisés sont distribués et contribue à empêcher que des contrefaçons ne parviennent dans les canaux officiels de distribution. En outre, la surveillance des médicaments autorisés par Swissmedic après leur commercialisation revêt une importance accrue sur le plan international. Afin d'améliorer la sécurité pour les patients, les méthodes de surveillance active du marché sont peaufinées en permanence. Le principal but est de reconnaître au plus vite des effets indésirables possibles.

- Dans le domaine de l'autorisation de mise sur le marché, une structure orientée vers les processus remplace l'ancienne organisation s'appuyant sur une expertise par type de produit. Des aspects thématiques sont désormais traités par des groupes de spécialistes, le but étant également et avant tout dans ce secteur d'améliorer l'efficacité, la transparence et la cohérence des processus.
- Swissmedic veut intensifier les échanges avec ses partenaires cibles dans les domaines de l'industrie des produits thérapeutiques, de leur utilisation de ceux-ci (corps médical, hôpitaux, commerce de détail) et de la protection des patients ainsi qu'avec les autorités nationales comme internationales. L'état-major nouvellement organisé développe le networking national et international et comprend un service de presse.

Les effectifs restent inchangés. La responsabilité de la gestion opérationnelle reposera dès août sur le nouveau directeur, Monsieur Jürg Schnetzer.

Pour des plus amples renseignements, prière de s'adresser à:

Dr Petra Dörr, cheffe de l'état-major et gestionnaire du projet global, tél. 031 322 04 44.

**Medienmitteilung vom 31. Juli 2007
Rückruf von 2 Chargen Panadol Zäpfchen 500 mg wegen falscher Angabe zur
Dosierung auf der Faltschachtel**

Die Firma GlaxoSmithKline, Consumer Healthcare ruft per sofort zwei seit Anfang Juli 2007 ausgelieferte Chargen (Produktionseinheiten) des Schmerzmittels Panadol Suppositorien 500 mg vom Markt zurück.

Der Rückruf betrifft folgende Chargen:

Lot 7018 / Exp. 05.2012

Lot 7019 / Exp. 06.2012

Die Angaben finden sich auf der unteren Lasche der Packung. Exp. bedeutet Verfalldatum. Diese Chargen wurden erst Anfang Juli 2007 ausgeliefert. Früher bezogene Packungen sind nicht betroffen.

Die Zäpfchen sind für Erwachsene und Kinder über 22 kg vorgesehen. Der Grund für diesen Rückruf ist eine falsche Angabe zur Dosierung auf der Verpackung. Für Kinder von 30 bis 40 Kilogramm Körpergewicht (9-12 Jahre) ist auf den betroffenen Packungen irrtümlich die maximale Tagesdosis für Erwachsene (8 anstatt 4 Zäpfchen) aufgeführt. Für Kinder von 22 bis 30 Kilogramm Körpergewicht (6-9 Jahre) 4 statt 3 Zäpfchen.

Swissmedic empfiehlt den Patientinnen und Patienten bzw. den Eltern, die Packungen an die Abgabestelle (Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) zurückzubringen.

Eine Überdosierung kann zu Vergiftungsercheinungen mit Leberschäden führen. Sollte für Kinder eine zu hohe Anzahl Zäpfchen pro Tag verwendet worden sein, ist daher in folgenden Situationen, auch ohne das Vorliegen besonderer Anzeichen, unverzüglich die Ärztin, der Arzt oder das Schweizerische Toxikologische Informationszentrum (STIZ: Tel. 145) zu konsultieren:

- Falls bei Kindern über 9 Jahre mehr als 7 Zäpfchen innert 24 Stunden verabreicht wurden.
- Bei allen Kindern unter einer längerfristigen Behandlung mit anderen Medikamenten, z.B. gegen Epilepsie sowie
- bei allen Kindern mit bekannter Lebererkrankung

In der Packungsbeilage sind die Angaben korrekt. Sofern vom Arzt / von der Ärztin nicht anders verordnet, liegt die maximale Tagesdosis für Kinder bei:

30 bis 40 Kilogramm Körpergewicht: Maximale Tagesdosis sind 4 Zäpfchen Panadol 500 mg

22 bis 30 Kilogramm Körpergewicht: Maximale Tagesdosis sind 3 Zäpfchen Panadol 500 mg

Die Abgabestellen (Ärzte, Apotheken, Drogerien) erhalten von der Firma GSK Consumer Healthcare via Rundschreiben die notwendigen Informationen über die Rückgabe der betroffenen Arzneimittel. Betroffen sind mehrere hundert Packungen.

Die Firma wird in enger Absprache mit Swissmedic für diesen Chargenrückruf alle erforderlichen Massnahmen umsetzen. Die bis zum Grosisten gelieferten Packungen wurden gestoppt, so dass der Detailhandel ab sofort nicht weiter beliefert wird.

Weitere Auskünfte:

GSK-Hotline Nummer: 0800 10 22 22

Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (STIZ: Tel. 145)

Communiqué de presse du 31 juillet 2007
Retrait de deux lots de suppositoires Panadol à 500 mg en raison d'une erreur de posologie sur le cartonnage

La société GlaxoSmithKline, Consumer Healthcare retire du marché avec effet immédiat deux lots – ou unités de production – de l'analgésique Panadol suppositoires 500 mg, lots livrés à partir de début juillet 2007.

Le retrait porte sur les lots suivants:

Lot 7018 / Exp. 05.2012

Lot 7019 / Exp. 06.2012

Ces données figurent sur la face inférieure de l'emballage. «Exp.» désigne la date de péremption. Soulignons que la livraison de ces lots n'a commencé qu'au début de juillet 2007. Les emballages remis avant cette date ne sont donc pas touchés par le retrait de lots.

Les suppositoires sont destinés aux adultes ainsi qu'aux enfants de plus de 22 kg. Le retrait du produit est dû à une erreur de posologie sur l'emballage : Pour les enfants de 30 à 40 kilogrammes de poids corporel (9-12 ans), il est indiqué à tort la dose journalière maximale pour les adultes (8 au lieu de 4 suppositoires) et, pour les enfants de 22 à 30 kilogrammes de poids corporel (6-9 ans), la dose journalière maximale de 4 au lieu de 3 suppositoires.

Swissmedic recommande aux patients, en l'occurrence aux parents des enfants traités, de rapporter les emballages à leur centre de remise (pharmacie, droguerie ou cabinet médical).

Un surdosage peut provoquer des symptômes d'intoxication entraînant des lésions hépatiques. Au cas où des enfants qui répondent aux critères ci-après se seraient vu administrer une quantité journalière trop élevée de suppositoires, il faut immédiatement consulter un médecin ou le Centre suisse d'information toxicologique (CSIT), au 145, et ce même en l'absence d'un quelconque symptôme:

- les enfants de plus de 9 ans qui ont reçu plus de 7 suppositoires en l'espace de 24 heures;
- tous les enfants sous traitement à long terme avec d'autres médicaments, par exemple contre l'épilepsie, et
- tous les enfants souffrant d'une maladie du foie avérée.

Les données figurant dans la notice d'emballage sont correctes. Sauf prescription contraire du médecin, la dose journalière maximale est la suivante pour les enfants:

De 30 à 40 kilogrammes de poids corporel: dose journalière maximale de 4 suppositoires de Panadol 500 mg

De 22 à 30 kilogrammes de poids corporel: dose journalière maximale de 3 suppositoires de Panadol 500 mg

Les centres de remise (cabinets médicaux, pharmacies, drogueries) reçoivent les informations sur le retrait des lots concernés par circulaire de la société GSK Consumer Healthcare. Le retrait porte sur plusieurs centaines d'emballages.

D'entente avec Swissmedic, l'entreprise va mettre en œuvre toutes les mesures requises pour ce retrait de lots. Les emballages livrés jusqu'au niveau des grossistes-répartiteurs ont été bloqués, de sorte que la livraison du produit est déjà interrompue vers le commerce de détail.

Pour de plus amples informations, s'adresser à:
 Hotline GSK, tél. 0800 10 22 22
 Centre suisse d'information toxicologique (CSIT),
 tél. 145

Herausgabe Pharmacopoea Helvetica 10, Supplement 10.1

Das Supplement 10.1 zur Ph.Helv. 10 wird im Oktober 2007 beim BBL erhältlich sein.

Die Berechtigung zur Verwendung der CD-ROM zur Ph.Helv. 10 wird deshalb vom 1.8.2007 auf den 31.10.2007 verlängert.

Mehr Informationen finden Sie unter „CD-ROM Ph.Helv.“ auf der Homepage unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp

Swissmedic
Abteilung Pharmakopöe
Hallerstrasse 7
Fax: 031 324 92 00

Publication de la Pharmacopoea Helvetica 10, Supplément 10.1

Le supplément 10.1 de la Ph.Helv. 10 sera disponible auprès de l'OFCL en octobre 2007.

L'autorisation d'utilisation du CD-ROM de la Ph.Helv. 10 sera donc prolongée du 1er août 2007 au 31 octobre 2007.

Pour de plus amples informations, vous pouvez consulter «CD-ROM Ph.Helv.» sur le site: www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp

Swissmedic
Division Pharmacopée
Hallerstrasse 7
Fax: 031 324 92 00

Zulassung eines pflanzlichen Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Umckaloabo®, Lösung (Ethanolischer Flüssigextrakt aus den Wurzeln von Pelargonium sidoides)

Das Präparat Umckaloabo® wurde am 10. Juli 2007 zugelassen.

Das Präparat wurde in der Abgabekategorie D für die folgenden Anwendungsmöglichkeiten zugelassen: „Umckaloabo wird angewendet bei akuter Bronchitis (Entzündungen der Bronchien)“

Dosierung: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3x täglich 30 Tropfen.

Kinder im Alter von 6-12 Jahren 3x täglich 20 Tropfen und Kinder ab 2 bis 5 Jahren erhalten 3x täglich 10 Tropfen.

Umckaloabo® darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (oder einen der sonstigen Bestandteile), bei erhöhter Blutungsneigung, bei Anwendung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (oralen Antikoagulantien) sowie bei Leber- und Nierenerkrankungen nicht angewendet werden.

Bei Pelargonium sidoides - auch Kapland-Pelargonie genannt - handelt es sich um eine Geranienart, die nur in Südafrika vorkommt. Der bis zu einem halben Meter hoch werdende Strauch trägt lilafarbige Blüten. Arzneilich verwendet werden für Umckaloabo® die knolligen Wurzeln, welche als Hauptinhaltsstoffe 7-Hydroxycumarine (wie Umckalin, Scopoletin) und Phenole enthalten. Die Wirkung wird hauptsächlich auf immunmodulierende Effekte des Flüssigextraktes zurückgeführt.

Hiermit wurde erstmals in der Schweiz ein pflanzliches Arzneimittel mit einer Pelargonium sidoides-Zubereitung offiziell zugelassen. Bei dem Wirkstoff von Umckaloabo® handelt es sich um einen Flüssigextrakt, welcher mit dem Auszugsmittel 11 % (m/m) Ethanol in einem Verhältnis Droge zu Flüssigextrakt von 1 : 8-10 hergestellt wird.

Für die klinische und präklinische Dokumentation von Umckaloabo® wurde ein Unterlagenschutz von 10 Jahren beantragt und verfügt.

**Autorisation d'un phytomédicament contenant un nouveau principe actif:
Umckaloabo®, solution (extrait éthanolique liquide de racines de pelargonium sidoides)**

La préparation Umckaloabo® a été autorisée le 10 juillet 2007.

Umckaloabo® a été autorisé dans la catégorie de remise D pour les possibilités d'emploi suivantes: «Umckaloabo est utilisé en cas de bronchite aiguë (inflammation des bronches)».

Posologie: adultes et enfants à partir de 12 ans, 3 x 30 gouttes par jour; enfants de 6 à 12 ans, 3 x 20 gouttes par jour; enfants de 2 à 5 ans, 3 x 10 gouttes par jour.

Umckaloabo® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif (ou à l'un des autres composants), chez les patients qui souffrent de diathèse hémorragique, en cas de traitement par voie orale avec des médicaments anticoagulants, ainsi qu'en cas de troubles hépatiques ou rénaux.

Egalement appelé géranium du Cap, le pelargonium sidoides est une variété de géranium qui ne se trouve qu'en Afrique du Sud. Les buissons, qui peuvent atteindre 50 cm de hauteur, sont parés de fleurs violettes. Dans le domaine médical, ce sont les racines tubéreuses qui entrent dans la composition d'Umckaloabo®, car ces dernières contiennent principalement de la 7-hydroxycoumarine (umckaline, scopolétine) et des phénols. Leur effet thérapeutique est essentiellement attribué aux propriétés immunomodulantes de l'extrait liquide.

Cette préparation est donc le premier phytomédicament à base de pelargonium sidoides officiellement autorisé en Suisse. Le principe actif que renferme Umckaloabo® consiste en un extrait liquide, qui est fabriqué avec de l'éthanol 11 % (m/m) comme agent d'extraction, et dont le rapport drogue / extrait liquide est de 1 : 8-10.

A la demande du requérant, il a été décidé d'octroyer le statut «confidentiel» à la documentation clinique et préclinique d'Umckaloabo® pendant dix ans.

Erläuterung zur im Internet publizierten Liste: „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel oder als Futtermittel“

Swissmedic, schweizerisches Heilmittelinstitut und
ALP, Agroscope Liebefeld Posieux

Stand: 1. Juli 2007

1. Einleitung

Eine zunehmende Zahl pflanzlicher Stoffe oder deren Zubereitungen werden „zur Stärkung des Organismus“ sowohl in Futtermitteln (insbesondere in Ergänzungsfuttermitteln) als auch in Tierarzneimitteln mit spezifischen Indikationen eingesetzt.

Im Gegensatz zur Humanmedizin, in der Heilpflanzen in den letzten Jahren basierend auf neuen wissenschaftlichen Untersuchungen wieder vermehrt Eingang in der Arzneimitteltherapie finden, sind in der Veterinärmedizin deutlich weniger wissenschaftliche Daten und Dokumentationen zur Wirkung und Dosierung von Heilpflanzen und Heilpflanzenzubereitungen aus neuerer Zeit verfügbar.

Tiermedizinische Kenntnisse zu erwünschten und unerwünschten Wirkungen vieler Heilpflanzen beruhen vorwiegend auf traditionell überliefertem Erfahrungswissen, auf klinischen Studien der Humanmedizin oder auf Anwendungsbeobachtungen beim Tier. Oft werden tierartspezifische Unterschiede unzureichend beachtet, und es wird nicht berücksichtigt, dass eine direkte Übertragung von Therapieergebnissen vom Menschen auf unterschiedliche oder sogar alle Tierarten in der Regel nicht zulässig ist. Dabei stehen besonders die Unterschiede in der Resorption, der Metabolisierung und der Ausscheidung von pflanzlichen Wirkstoffen durch Tiergruppen (Herbivora, Omnivora und Carnivora) im Vordergrund. Hinzu kommen spezifische Unverträglichkeiten von pflanzlichen Stoffen innerhalb der verschiedenen Tierarten und Tiergruppen.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic und die Eidgenössische Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP) haben gemeinsam eine Liste als Empfehlung zur Einstufung von Heilpflanzen / pflanzlichen Stoffen / Zubereitungen erarbeitet. Die Einstufung der in der Liste aufgeführten pflanzlichen Stoffe / Zubereitungen ist ausschliesslich für **perorale Anwendungen** gedacht und gilt nicht für externe oder parenterale Anwendungen. Als wichtigste Einstufungskriterien gelten die pharmakologische oder ernährungsphysiologische

Wirkung der Inhaltsstoffe, die daraus resultierende objektive massgebende Zweckbestimmung des Produktes sowie mögliche Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft.

Die Liste ist nicht abschliessend; es ist vorgesehen, sie periodisch zu ergänzen und unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, sowie der europäischen Entwicklung anzupassen. Die Liste und der Erläuterungstext werden sowohl auf der Swissmedic-Homepage (www.Swissmedic.ch/tam.asp), als auch auf der ALP-Website ([www.alp.admin.ch/themen/Futtermittelkontrolle/Abgrenzung_Futtermittel - Tierarzneimittel](http://www.alp.admin.ch/themen/Futtermittelkontrolle/Abgrenzung_Futtermittel_Tierarzneimittel)) unter der Bezeichnung „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel oder als Futtermittel“ publiziert.

2. Zweck und Zielgruppe

Die vorliegende Liste stuft eine Vielzahl pflanzlicher Stoffe aufgrund der Inhaltsstoffe sowie der daraus resultierenden möglichen Anwendungen in die Kategorie Tierarzneimittel oder Futtermittel ein und gibt ergänzende Informationen zur Beurteilung einzelner Pflanzenteile, sowie spezifischer Zubereitungen. Sie richtet sich vorwiegend an Fachpersonen in Firmen, welche Futter- und Tierarzneimittel herstellen und/oder vertreiben, Tierärzte, Futtermittelproduzenten, Landwirte und Besitzer von Heim- und Nutztieren. Weitere regionale, kantonale und nationale Kontrollstellen/ Vollzugsbehörden, sind in Verbindung mit dem Inverkehrbringen und der Marktüberwachung von pflanzlichen Produkten ebenfalls für die Beurteilung solcher Produkte als Futtermittel oder Tierarzneimittel zuständig.

3. Aufbau der Liste

Damit die Pflanzen eindeutig identifiziert werden können, sind neben den deutschen und französischen Bezeichnungen die lateinischen Namen angegeben. Wird ein pflanzlicher Stoff in der Liste als Tierarzneimittel eingestuft („X“ in Spalte **Swissmedic**), dann ist diese Pflanze als Bestandteil von Futtermitteln nicht verkehrsfähig. Produkte, welche die Pflanze - unabhängig von der Zubereitung respektive der Darreichungsform - enthalten, gelten **ausschliesslich** als zulassungspflichtiges Arznei- bzw. Tierarzneimittel.

Wird hingegen eine Pflanze aufgrund des ernährungsphysiologischen Wertes ihrer Inhaltsstoffe als Futtermittel eingestuft („X“ Spalte **ALP**), ist die zugehörige grundsätzliche Zweckbestimmung im Futtermittelbereich aufgeführt: Spalte A: Ausgangsprodukte, Einzelfuttermittel; Spalte B: Zusatzstoffe; Spalte C: Varia mit nützlichen Informationen). Standardisierte Zubereitungen (z.B. standardisierte Extrakte) aus Pflanzen, welche pharmakologisch aktiv sind, und als bekannte Bestandteile von Tierarzneimitteln gelten, sind grundsätzlich nicht als Futtermittel eingestuft.

In der Spalte ‚Inhaltsstoffe mit Grenzwerten‘ wird auf existierende Grenzwerte für gewisse pflanzliche Inhaltsstoffe aufgrund der Futtermittelgesetzgebung in bestimmten Futtermitteln hingewiesen. Wird ein solcher Grenzwert überschritten, so ist das betreffende Produkt als Futtermittel nicht verkehrsfähig.

Wenn eine Pflanze in Form eines Inhaltsstoffes oder einer pflanzlichen Zubereitung als Futtermittel aufgelistet ist, so ist die Verkehrsfähigkeit als Futtermittel für den genannten Definitionsbereich möglich. Andere Formen der Zubereitung oder Darreichungsform sind als Futtermittel nicht zulässig resp. müssen zur Zulassung als Futtermittel neu beurteilt werden.

Die Zuteilung der jeweiligen pflanzlichen Stoffe wird basierend auf der nationalen und internationalen Gesetzgebung vorgenommen. Zusätzlich werden aktuelle wissenschaftliche Publikationen zum Nährstoffgehalt aber auch zur pharmakologischen resp. therapeutischen Anwendung berücksichtigt.

4. Umfang der Liste und Zuteilung

Die Liste umfasst ausgewählte Pflanzenarten, welche in Form pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen in der Tierarznei- und Futtermittelindustrie Verwendung finden, sowie Pflanzenarten, zu denen wiederholt Anfragen an Swissmedic oder an ALP gestellt werden.

5. Definition pflanzlicher Wirkstoffe und Zubereitungen

Pflanzliche Wirkstoffe sind pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen.

Pflanzliche Stoffe sind alle ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze oder Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form. Bestimmte Ausscheidungen, welche nicht weiter verarbeitet worden sind, werden ebenfalls als pflanzliche Stoffe betrachtet.

Pflanzliche Zubereitungen sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Darunter fallen zerriebene, oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, fette Öle, ätherische Öle, ausgepresste Säfte und verarbeitete Exsudate.

6 Definition von Futtermitteln (FM)

Gemäss Art. 2 Abs. 1 der Futtermittelverordnung (Verordnung über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln FMV; SR 916.307) sind **Futtermittel** „*Stoffe oder Erzeugnisse, inklusive Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Fütterung von Nutztieren oder Heimtieren bestimmt sind.*“

Alleinfuttermittel sind „*Mischungen von Futtermitteln, die auf Grund ihrer Zusammensetzung allein zur täglichen Ration ausreichen*“ (Art. 2 Abs. 1 Bst. g FMV).

Im Gegensatz dazu versteht man unter **Ergänzungsfuttermitteln** „*Mischungen von Futtermitteln, die einen hohen Gehalt an bestimmten Stoffen enthalten und die auf Grund ihrer Zusammensetzung nur mit anderen Futtermitteln zur täglichen Ration ausreichen*“ (Art. 2 Abs. 1 Bst. h FMV).

Mit der Definition der **täglichen Ration** (Art. 2 Abs. 2 Bst. e FMV) als „*Gesamtmenge der Futtermittel, die ein Tier einer bestimmten Art, Altersklasse und gegebenenfalls Leistung durchschnittlich benötigt, um seinen gesamten Nähr-*

stoffbedarf zu decken...“ ist ein Erzeugnis demzufolge dann ein Futtermittel, wenn es der Versorgung des Körpers mit Stoffen dient, die dessen normale Entwicklung und Funktion gewährleisten. Sie dienen dem Erhalt des physiologischen Zustandes der Tiere.

Futtermittel dürfen nicht als Heilmittel angepriesen werden (Heilanzeigen: Liste der unerlaubten Formulierungen). Untersagt sind zudem Hinweise irgendwelcher Art, die einem Futtermittel *„Eigenschaften der Vorbeugung, Erkennung, Behandlung oder Heilung von Krankheiten“* zuschreiben (Futtermittelbuchverordnung; FMBV; SR 916.307.1; Art. 20 Abs. 7 Bst. b).

Wer Futtermittel entgegen den gesetzlichen Vorgaben (FMV, FMBV) herstellt oder in Verkehr bringt, kann mit Haft oder Busse bis zu 40'000 Franken bestraft werden.

7. Definition von Arzneimitteln (AM)

Arzneimittel – wobei die Definition auch für die Tierarzneimittel gilt - werden in Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.121) als

„Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen“ definiert. Bei der Auslegung dieser Begriffsbestimmung stellt sich somit die Frage, wie das Kriterium des *„zur medizinischen Einwirkung auf den tierischen Organismus bestimmt sein“* zu verstehen ist.

Der primäre Verwendungszweck eines Tierarzneimittels ist die medizinische Einwirkung auf den tierischen Organismus. Dies im Rahmen der typischen Anwendungsbereiche Erkennung, Verhütung und Behandlung (inklusive Heilung und Linderung) von Krankheiten. Dieser Zweck kann ein objektiver sein (d. h. ein Produkt, das naturgemäss aufgrund seiner Wirkstoffe nur zur medizinischen Einwirkung dienen kann) oder ein subjektiver (d.h. die Zweckbestimmung, welche in erster Linie die Herstellerin oder Vertreiberin dem Produkt zumisst) sein.

Für die Einstufung eines Produktes als Arznei- bzw. Tierarzneimittel ist also einerseits seine Zusammensetzung, andererseits seine überwiegende Zweckbestimmung massgebend. Bei der Bestimmung der überwiegenden Zweckbestimmung ist die Erwartungshaltung des durch-

schnittlich informierten Verbrauchers zu berücksichtigen. Er misst aufgrund der Heilanzeigen und der Werbeaussagen einem Produkt entweder einen überwiegend ernährungsphysiologischen oder arzneilichen Zweck zu.

Als Tierarzneimittel sind diejenigen pflanzlichen Stoffe/Zubereitungen in der Liste aufgeführt, bei welchen – aufgrund der Zusammensetzung - die pharmakologischen gegenüber einer ernährungsphysiologischen Eigenschaften klar im Vordergrund stehen. In der Liste wird also die überwiegende Zweckbestimmung der pflanzlichen Wirkstoffe nur aufgrund objektiver naturwissenschaftlicher Kriterien festgestellt. Sämtliche subjektiven Abgrenzungskriterien (Heilanzeigen, Werbeaussagen, usw.), d.h. all das, was die Erwartungen eines durchschnittlich informierten Verbrauchers beeinflussen könnte, werden nicht berücksichtigt.

Pflanzliche Wirkstoffe, welche als verwendungsfertige Tierarzneimittel in Verkehr gebracht werden sollen, müssen vorgängig durch Swissmedic geprüft und zugelassen werden (Artikel 9 Absatz 1 HMG). Wer um die Zulassung eines Tierarzneimittels ersucht, muss Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nachweisen, über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung für Tierarzneimittel verfügen und einen Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz begründet haben (Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a-c HMG).

Wer zulassungspflichtige Arznei- bzw. Tierarzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, importiert, exportiert oder damit im Ausland handelt, kann gemäss Art. 86 HMG mit Gefängnis oder Busse bis zu 500'000 Franken bestraft werden.

8. Ihre Ansprechpartner

Für Fragen zu Futtermitteln:

Heinrich Boschung, Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP), CH-1725 Posieux
heinrich.boschung@alp.admin.ch

Für Fragen zu pflanzlichen Tierarzneimitteln:

Alfred Ryf, Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9
alfred.ryf@swissmedic.ch

Commentaires relatifs à la liste publiée sur internet «Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments vétérinaires ou aliments pour animaux»

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et Station de recherche Agroscope Liebefeld-Posieux ALP

Etat au 1er juillet 2007

1. Introduction

Un nombre croissant de substances végétales et de préparations à base de substances végétales sont utilisées dans les aliments pour animaux «pour renforcer l'organisme» (en particulier sous forme de compléments alimentaires) et dans des médicaments vétérinaires ayant des indications spécifiques.

Contrairement à la médecine humaine, dans laquelle les plantes médicinales ont été ces dernières années de plus en plus intégrées aux traitements médicamenteux après avoir fait l'objet de nouvelles études scientifiques, la médecine vétérinaire dispose de bien moins de données scientifiques récentes sur l'effet et la posologie des plantes médicinales et des préparations qui en contiennent.

Les connaissances en médecine vétérinaire sur les effets indésirables et recherchés de nombreuses plantes médicinales s'appuient pour l'essentiel sur des connaissances empiriques issues de l'usage traditionnel, sur des études cliniques réalisées chez l'être humain et sur des observations faites lors de l'utilisation chez l'animal. Par ailleurs, les différences spécifiques des espèces ont été insuffisamment prises en compte et l'impossibilité de transposer en général directement les résultats obtenus chez l'homme à diverses espèces animales, voire à toutes, a été ignorée. Il existe en effet des différences au niveau de la résorption, de la métabolisation et de l'élimination des principes actifs végétaux chez les différents groupes d'animaux (herbivores, omnivores et carnivores). Enfin, il existe des intolérances spécifiques vis-à-vis de substances végétales au sein même des espèces animales et des groupes d'animaux.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et la Station de recherche fédérale Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP) ont dressé ensemble une liste qui fait office de recommandation en matière de classification des plantes médicinales / substances végétales / préparations végétales. Précisons que la classification des substances végétales / préparations végétales s'applique exclusivement à un **usage oral** et non

aux administrations externes ou parentérales et que les principaux critères sur lesquels repose cette liste sont les suivants: effet pharmacologique ou nutritionnel des composants, destination particulière objectivement prépondérante du produit et possibles résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.

Cette liste n'est pas exhaustive; des mises à jour régulières sont prévues, ainsi que des remaniements à l'aune des dernières découvertes scientifiques et de l'évolution au niveau européen dans ce domaine. Enfin, cette liste ainsi que les commentaires qui s'y rapportent peuvent être consultés sur le site web de Swissmedic (www.Swissmedic.ch/tam.asp) et sur celui de l'ALP ([www.alp.admin.ch/themen/Futtermittelkontrolle/Abgrenzung_Futtermittel - Tierarzneimittel](http://www.alp.admin.ch/themen/Futtermittelkontrolle/Abgrenzung_Futtermittel_Tierarzneimittel)) sous la désignation «Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments vétérinaires ou aliments pour animaux».

2. Objet du présent document et groupe-cible

La présente liste rassemble un certain nombre de substances végétales qui sont classées soit dans la catégorie des médicaments, soit dans celle des aliments pour animaux, en fonction de leurs composants ainsi que de leurs usages possibles. Y figurent également des informations complémentaires relatives à l'évaluation de certaines parties de plantes ou préparations spécifiques. Elle s'adresse essentiellement aux spécialistes de l'industrie qui fabriquent et/ou distribuent des médicaments vétérinaires et des aliments pour animaux, aux vétérinaires, aux producteurs d'aliments pour animaux, aux exploitants agricoles et aux détenteurs d'animaux domestiques et d'animaux de rente. Enfin, dans le cadre de la mise sur le marché et de la surveillance du marché des produits végétaux, d'autres offices de contrôle / autorités d'exécution régionales, cantonales et nationales sont également compétents pour classer ces produits en tant que médicaments vétérinaires ou aliments pour animaux.

3. Structure de la liste

Les noms latins sont indiqués en sus des noms allemands et français afin de dissiper toute ambiguïté lors de l'identification des plantes. Lorsqu'une substance végétale est classée dans la catégorie «Médicament vétérinaire» («X» dans la colonne **Swissmedic**), cela signifie que cette plante ne peut être commercialisée en tant que composant d'aliments pour animaux. Ainsi, tous les produits qui contiennent cette plante, quelle que soit la préparation ou la présentation, sont **exclusivement** considérés comme des médicaments ou des médicaments vétérinaires soumis à autorisation.

A l'inverse, lorsqu'une plante est classée dans la catégorie « Aliment pour animaux » du fait de la valeur nutritionnelle de ses composants («X» dans la colonne **ALP**), la destination particulière prépondérante de la plante dans ce domaine est également indiquée: colonne A: Matières premières, aliments simples; colonne B: Additifs; colonne C: Variés (avec informations utiles). Enfin, les préparations titrées (p. ex. extraits titrés) à base de plantes pharmacologiquement actives qui entrent couramment dans la composition de médicaments vétérinaires ne sont en principe pas classées dans la catégorie des aliments pour animaux.

Apparaissent dans la colonne «Substances avec valeurs limites» les composants végétaux qui entrent dans la composition d'un certain nombre d'aliments pour animaux et pour lesquels la législation sur les aliments pour animaux fixe des valeurs seuils. Si l'une de ces valeurs limites est dépassée, le produit concerné ne peut être commercialisé en tant qu'aliment pour animaux. Il doit dans ce cas avoir été autorisé en tant que médicament vétérinaire (p. ex. prémélange médicamenteux) avant de pouvoir être mis sur le marché.

Si une plante qui se présente sous forme de composant ou de préparation végétale est classée dans la catégorie des aliments pour animaux, elle peut être commercialisée en tant qu'aliment pour animaux dans le domaine cité. En revanche, d'autres formes de la préparation ou présentations ne sont pas admises en tant qu'aliments pour animaux ou doivent faire l'objet d'une réévaluation en vue de leur autorisation en tant qu'aliments pour animaux.

La classification des différentes substances végétales repose sur les législations nationales et internationales en vigueur. Par ailleurs, les publications scientifiques actuelles sur les valeurs nutritives ainsi que sur les usages pharmacologiques et/ou thérapeutiques sont également prises en compte.

4. Portée de la liste et classification

La liste présente une sélection d'espèces végétales qui sont utilisées dans l'industrie de l'alimentation animale et des médicaments vétérinaires sous forme de substances et de préparations végétales, ainsi que d'autres espèces végétales au sujet desquelles Swissmedic et l'ALP ont reçu de nombreuses questions.

5. Principes actifs végétaux, substances et préparations végétales: définitions

Les **principes actifs végétaux** regroupent les substances végétales et les préparations végétales.

Par **substances végétales**, on entend l'ensemble des plantes entières, fragmentées ou coupées, parties de plantes, algues, champignons et lichens non traités, séchés ou frais. Certains exsudats non traités sont également considérés comme des substances végétales.

Par **préparations végétales**, on entend les préparations obtenues en traitant des substances végétales par un procédé d'extraction, de distillation, de pression, de fractionnement, de purification, de concentration ou de fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles grasses, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités.

6. Aliments pour animaux: définition

En vertu de l'article 2, alinéa 1 de l'ordonnance sur **les aliments pour animaux** (ordonnance sur la production et la mise en circulation des aliments pour animaux ; RS 916.307), «*les aliments pour animaux sont des substances ou des produits, y compris des additifs, transformés, partiellement transformés ou non transformés, destinés à l'alimentation par voie orale des animaux de rente ou des animaux de compagnie*».

Les **aliments complets** sont quant à eux «des mélanges d'aliments pour animaux qui, sur la base de leur composition, suffisent à assurer, à eux seuls, une ration journalière» (art. 2, al. 1, let. g de l'ordonnance sur les aliments pour animaux).

A l'inverse, on entend par **aliments complémentaires** «des mélanges d'aliments pour animaux présentant une teneur élevée en certaines substances et qui, sur la base de leur composition, n'assurent la ration journalière que s'ils sont associés à d'autres aliments» (art. 2, al. 1, let. h de l'ordonnance sur les aliments pour animaux).

Si l'on se base sur la définition de la **ration journalière** (art. 2, al. 2, let. e de l'ordonnance sur les aliments pour animaux), à savoir «la quantité totale d'aliments nécessaires en moyenne à un animal d'une espèce, d'une catégorie d'âge et, le cas échéant, d'une performance déterminées pour satisfaire l'ensemble de ses besoins... », un produit est un aliment pour animaux lorsqu'il apporte au corps les nutriments nécessaires à son développement normal et à son bon fonctionnement. Ils servent donc au maintien de l'état physiologique des animaux.

Les aliments pour animaux ne doivent pas être présentés comme des produits thérapeutiques (Heilanpreisungen: Liste der unerlaubten Formulierungen ; en allemand uniquement). Sont également interdites toutes les indications qui se réfèrent «à des propriétés de prévention, de diagnostic, de traitement ou de guérison de maladies» (art. 20, al. 7, let. b de l'ordonnance sur le Livre des aliments pour animaux; OLAIA; RS 916.307.1).

Quiconque produit ou met en circulation des aliments pour animaux à l'encontre des prescriptions légales (OAA, OLAIA) sera puni des arrêts ou d'une amende de 40'000 francs au plus.

7. Médicaments: définition

Selon l'article 4, alinéa 1, lettre a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.121) (qui vaut aussi pour les médicaments vétérinaires), les **médicaments** sont définis comme des «produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps». Si l'on tente de préciser ce concept, il convient de se demander comment le critère selon lequel un médicament doit être «destiné à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal» doit être compris.

Le but premier d'un médicament vétérinaire est d'agir médicalement sur l'organisme animal, et ce dans le cadre des champs d'application traditionnels que sont le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies (y compris la guérison et l'atténuation des douleurs). Il peut s'agir en l'occurrence d'un but objectif (c'est-à-dire un produit qui, compte tenu des principes actifs qu'il renferme, ne peut normalement être utilisé qu'à des fins médicales) ou subjectif (c'est-à-dire dont la destination particulière est définie a priori par le fabricant ou le distributeur).

La classification d'un médicament à usage humain ou vétérinaire dépend donc à la fois de sa composition et de sa destination particulière prépondérante. La détermination de la destination particulière prépondérante doit se faire en fonction des attentes de l'utilisateur moyennement informé, qui évalue, sur la base des vertus thérapeutiques et des allégations publicitaires d'un produit, si celui-ci est destiné plutôt à des fins nutritionnelles et physiologiques ou thérapeutiques.

Sont classées dans la catégorie des médicaments vétérinaires les substances/préparations végétales dont les propriétés pharmacologiques dépassent largement leur intérêt nutritionnel et physiologique. La destination prépondérante des principes actifs végétaux indiquée dans la liste n'est donc déterminée qu'en fonction de critères scientifiques objectifs. Tous les critères distinctifs subjectifs (vertus thérapeutiques, allégations publicitaires, etc.), c'est-à-dire tout ce qui pourrait influencer les attentes d'un utilisateur moyennement informé, ont été ignorés.

Les principes actifs végétaux doivent par ailleurs avoir été préalablement examinés et autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché en tant que médicaments vétérinaires prêts à l'emploi (art. 9, al. 1 LPT_h). En outre, quiconque introduit une demande d'autorisation pour un médicament vétérinaire doit apporter la preuve de sa qualité, de son efficacité, de son innocuité, être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros des médicaments vétérinaires et avoir fondé son siège ou une filiale en Suisse (art. 10, al. 1, let. a-c LPT_h).

Enfin, conformément à l'article 86 LPT_h, quiconque fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments soumis à autorisation ou en fait le commerce à l'étranger sans être titulaire d'une autorisation ou d'une habilitation, ou en enfreignant d'autres dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques, est passible d'une peine d'emprisonnement ou d'une amende pouvant aller jusqu'à 500 000 francs.

8. Vos interlocuteurs

Pour toute question relative aux aliments pour animaux :

Heinrich Boschung, Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP), CH-1725 Posieux
heinrich.boschung@alp.admin.ch

Pour toute question relative aux phytomédicaments vétérinaires:

Alfred Ryf, Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9
alfred.ryf@swissmedic.ch

Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel

Übergangsfristen für die gemäss der im Juli 2007 von Agroscope Liebefeld-Posieux und Swissmedic publizierten Liste neu als Tierarzneimittel eingestuften pflanzlichen Stoffe und Zubereitungen.

Geltungsbereich:

Die folgende Übergangsfrist **gilt nicht** für Produkte:

- betreffend derer ein Verwaltungs- und/oder Strafverfahren hängig ist, das auf die Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen zurückzuführen und/oder damit in Zusammenhang steht.
- von denen ein schwerwiegendes toxikologisches Problem bekannt ist.
- die eine Wirkung vortäuschen, die nicht vorhanden ist.

Übergangsfristen

1. Die Firmen haben bis Ende 2007 ihre Produkte auf Zulassungspflicht überprüft und die neu als Tierarzneimittel eingestuften Produkte der Swissmedic an folgende Adresse gemeldet:

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9

Kontaktperson: Alfred Ryf,

alfred.ryf@swissmedic.ch

Tel. 031 322 03 78

2. Die Firmen, die zulassungspflichtige Tierarzneimittel gemeldet haben, müssen bis Ende Februar 2008 ein Betriebsbewilligungsgesuch an Swissmedic stellen. Die Gesuchsformulare stehen auf der Swissmedic-Website (www.swissmedic.ch) in elektronischer Form zur Verfügung.

Kontaktperson: Rosmarie Neeser,

rosmarie.neeser@swissmedic.ch

Tel. 031 322 07 32

3. Für die an Swissmedic gemeldeten Produkte muss bis Ende Juli 2008 ein Zulassungsgesuch, gestützt auf Art. 11, Abs. 1, Art. 14 Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21), eingereicht werden. Das Gesuch muss alle für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten. Ansonsten ist deren Vertrieb einzustellen. Wenn das Zulassungsgesuch rechtzeitig eingereicht wurde, dürfen die an Swissmedic gemeldeten Produkte bis zum Zulassungsentscheid weiter in Verkehr bleiben.

4. Allfällige Vorräte von zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln, für die keine Zulassungsgesuche bei Swissmedic eingereicht worden sind, dürfen nicht länger als bis Ende Juli 2008 vertrieben werden. Eine weitergehende Ausverkaufsfrist bereits hergestellter Produkte wird nicht gewährt.

Classification de substances et préparations végétales comme médicaments vétérinaires

Délais de transition applicables aux substances et préparations végétales désormais classées dans les médicaments vétérinaires conformément à la liste publiée en juillet 2007 par Agroscope Liebefeld-Posieux et Swissmedic

Champ d'application: les délais de transition ci-dessous **ne s'appliquent pas** aux produits

- pour lesquels une procédure administrative et/ou pénale a été introduite, ladite procédure ayant trait à et/ou étant en relation avec la classification de substances et de préparations végétales.
- dont on sait qu'ils présentent un problème toxicologique grave.
- qui simulent un effet qui n'existe pas.

Délais de transition

1. Les entreprises sont tenues, d'ici à fin 2007, de veiller à ce que leurs produits ne contreviennent pas à l'obligation d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'annoncer les produits nouvellement classés comme médicaments vétérinaires à Swissmedic à l'adresse suivante:

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9
Interlocuteur: Alfred Ryf,
alfred.ryf@swissmedic.ch,
tél. 031 322 03 78

2. Les entreprises ayant annoncé des médicaments vétérinaires soumis à autorisation sont tenues de soumettre à Swissmedic, au plus tard fin février 2008, une demande d'autorisation d'exploitation. Les formulaires de demande sont disponibles sous forme électronique sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Interlocuteur: Rosmarie Neeser,
rosmarie.neeser@swissmedic.ch,
tél. 031 322 07 32

3. Une demande d'AMM conforme à l'article 11, alinéa 1 et à l'article 14, alinéa 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21) doit être soumise avant fin juillet 2008 pour les produits annoncés à Swissmedic. Cette demande doit contenir toutes les données et tous les documents nécessaires à son examen. En cas de non-respect des conditions qui précèdent, la distribution des produits devra être stoppée. Si la demande d'AMM a été soumise dans les délais requis, les produits annoncés à Swissmedic peuvent continuer à être vendus jusqu'à prise de la décision concernant l'autorisation.

4. Les stocks éventuels de médicaments vétérinaires soumis à autorisation pour lesquels aucune demande d'autorisation n'a été soumise à Swissmedic ne pourront en aucun cas être vendus après fin juillet 2008. Aucun délai supplémentaire ne sera accordé pour écouler des produits déjà fabriqués.

Ergänzung zur Publikation „Formale Anforderungen an Gesuche zu genehmigungspflichtigen Änderungen der Arzneimittelinformation von Human- und Tierarzneimitteln; neue Praxis ab 1. Juli 2007“ im Swissmedic Journal Mai 2007

In der titelerwähnten Publikation wurden unter anderem die ab dem 1. Juli 2007 verbindlichen formalen Anforderungen an die Manuskriptgestaltung der Fach- und Patienteninformation beschrieben. Auf Grund von Nachfragen möchten wir hierzu präzisieren, dass diese Anforderungen nicht nur im Falle von neuen Gesuchen, sondern auch für bereits laufende Gesuche, bei welchen das Verfahren noch nicht mit einer Verfügung abgeschlossen werden konnte, Gültigkeit haben und somit auch in denjenigen Fällen angewendet werden müssen, wenn Swissmedic im Rahmen dieser bereits laufenden Änderungsgesuchen korrigierte Manuskripte oder neue Entwürfe verlangt.

Complément à l'article «Exigences formelles s'appliquant aux demandes de modifications soumises à approbation des informations sur les médicaments à usage humain ou vétérinaire; nouvelle pratique à partir du 1er juillet 2007» paru dans le Journal Swissmedic, édition de mai 2007

La publication mentionnée en titre décrit notamment les exigences formelles impératives à respecter à partir du 1er juillet 2007 en matière de présentation des projets de textes de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients. Pour répondre aux demandes de renseignements reçues, nous souhaitons préciser que ces exigences s'appliquent non seulement aux nouvelles demandes mais aussi aux procédures en cours, qui n'ont donc pas encore été clôturées par une décision. Elles doivent ainsi être également respectées lorsque Swissmedic requiert de nouveaux projets de texte ou des projets corrigés dans le cadre de procédures déjà entamées.

Medienmitteilung vom 5. Juli 2007

**Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen und Swissmedic:
Versicherungen für klinische Versuche am Menschen:
Aktualisierung der Anforderungen**

Die Arbeitsgemeinschaft der kantonalen Ethikkommissionen und das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic haben die Anforderungen aktualisiert, welche im Bereich der Humanmedizin an die Versicherung von klinischen Versuchen mit Heilmitteln gestellt werden. Diese Aktualisierung bezweckt einen besseren Schutz von Personen, die an klinischen Versuchen mit Heilmitteln teilnehmen. Sie wurde in enger Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Versicherungsverband durchgeführt.

Gemäss Heilmittelgesetzgebung (Arzneimittel und Medizinprodukte) müssen Unternehmen oder Institutionen im Gesundheitsbereich, die einen klinischen Versuch am Menschen durchführen möchten, gewährleisten, dass allfällige im Rahmen des Versuchs erlittene Schäden ersetzt werden. Der Abschluss einer Haftpflichtversicherung ist ein mögliches Instrument zur finanziellen Absicherung, das den Sponsoren solcher Versuche zur Verfügung steht. Die Versicherungspolizen müssen jedoch bestimmte Bedingungen erfüllen, damit eine wirksame Deckung sichergestellt ist.

Die Änderungen, die gegenüber der ersten Version dieser Anforderungen aus dem Jahr 2005 vorgenommen wurden, beschränken die Möglichkeit der Versicherer, die Deckung von Schäden auszuschliessen, auf drei eng umschriebene, spezielle Situationen. Es handelt sich dabei insbesondere um Schäden, die bei einem Patienten, einer Patientin durch ein Arzneimittel oder Medizinprodukt verursacht wurden, das bereits zugelassen ist, oder um einen Schaden, der beim betroffenen Patienten, der Patientin auch bei der Anwendung einer Standardtherapie aufgetreten wäre.

Die Sponsoren klinischer Versuche haben ausserdem die Möglichkeit, bei ihrem Versicherungsschutz eine Franchise vorzusehen. Diese Franchise darf ihre finanziellen Möglichkeiten nicht übersteigen. Im Zweifelsfall können die zuständigen Aufsichtsbehörden, d.h. die Ethikkommissionen und Swissmedic, Nachweise zur Finanzkraft der betroffenen Institutionen verlangen.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:

Swissmedic: Jean-Christophe Méroz,
Tel. 031 322 02 75

Arbeitsgemeinschaft: Christoph Zenger,
Uni Bern, Tel. 031 631 32 11

Schweizerischer Versicherungsverband:
Mate Soso, Tel. 044 208 28 52

Communiqué de presse du 5 juillet 2007

Communauté de travail des commissions d'éthique et Swissmedic:

Assurances pour les essais cliniques sur l'être humain: mise à jour des exigences

La Communauté de travail des commissions cantonales d'éthique de la recherche et Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, ont mis à jour les exigences posées en matière d'assurance d'essais cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain. Cette mise à jour a pour but une meilleure protection des personnes qui participent à des essais cliniques avec des produits thérapeutiques. Le travail a été accompli en collaboration étroite avec l'Association suisse d'assurances.

Selon la législation sur les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), les entreprises et institutions hospitalières qui décident de mener un essai clinique sur des personnes doivent être en mesure de garantir la réparation des dommages que celles-ci pourraient éventuellement subir dans ce cadre. La conclusion d'une assurance en responsabilité civile est l'un des instruments financiers à disposition des promoteurs de ces essais. Les polices d'assurance doivent toutefois respecter certains critères pour assurer une couverture efficace.

Par rapport à une première version de ces exigences, datant de 2005, les nouvelles modifications restreignent davantage et définissent plus clairement les trois situations dans lesquelles une compagnie d'assurance pour refuser sa couverture. Il s'agit notamment des dommages causés à un patient par un médicament ou un dispositif médical déjà légalement sur le marché ou d'un dommage que ce patient aurait également subi si on lui avait administré une thérapie standard.

Les promoteurs des essais cliniques ont aussi la possibilité de prévoir une franchise dans la couverture d'assurance. Cette franchise ne doit pas dépasser leur capacité financière. En cas de doute, les autorités de surveillance, soit les commissions d'éthique et Swissmedic, pourront exiger des preuves de la capacité financière de l'institution.

Pour plus de renseignements:

Swissmedic: M. Jean-Christophe Méroz,
tél. 031 322 02 75

Communauté de travail: M. Christoph Zenger,
Uni Berne, tél. 031 631 32 11

Association suisse d'assurances: M. Mate Soso,
tél. 044 208 28 52

Faktenblatt: Neue Regelung für Transplantatprodukte ab 1. Juli 2007

Stand Juli 2007

1. Das Transplantationsgesetz

Der Bundesrat hat am 16. März 2007 das Transplantationsgesetz (TxG; SR 810.21) vom 8. Oktober 2004 zusammen mit vier Ausführungsverordnungen auf den 1. Juli 2007 in Kraft gesetzt. Die Schweiz verfügt damit erstmals über eine umfassende Bundesregelung auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin. Das Transplantationsgesetz und die Verordnungen regeln im Wesentlichen den Umgang mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen, die Zuteilung von menschlichen Organen, die Xenotransplantation, sowie die für den Vollzug geltenden Gebühren. Zuständig für den Vollzug dieser Bestimmungen ist das Bundesamt für Gesundheit. Weitere Informationen finden sich auf dem umfassenden Internetportal des BAG unter <http://www.transplantation.admin.ch>.

2. Anwendbarkeit des Heilmittelrechts für Transplantatprodukte

Neben den umfangreichen Regelungen im Bereich der Organe, Gewebe und Zellen beinhaltet das TxG spezifische Bestimmungen für die sogenannten Transplantatprodukte. Das TxG sieht vor, dass Transplantatprodukte ab 1. Juli 2007 Arzneimitteln gleichgestellt sind und unterwirft diese Produkte zusätzlich zum TxG zahlreichen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes. Auch in der EU sollen diese Produkte zukünftig als Arzneimittel gelten. Die Kontrolle dieser Produkte fällt neu in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic.

3. Was sind Transplantatprodukte?

Das Transplantationsgesetz definiert den neuen Begriff der Transplantatprodukte in Art. 3 Bst. d wie folgt:

„Transplantatprodukte: aus menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellte Produkte, die oder deren Herstellungsverfahren standardisierbar sind“.

Zur Interpretation dieser Beschreibung und in Anlehnung an Begriffsdefinitionen und Abgrenzungen, wie sie gegenwärtig ebenfalls in der EU zur Diskussion stehen, dient Swissmedic (in Absprache mit dem BAG) folgende Umschreibung:

„Als ein Transplantatprodukt (TxP) gilt ein Produkt das zur Übertragung auf dem Menschen bestimmt ist, und das aus in standardisierten Verfahren hergestellten autogenen, allogenen oder xenogenen vitalen Organen, Geweben oder Zellen besteht oder solche enthält.

Dabei sind diese Organe, Gewebe oder Zellen in der Regel substanziell so manipuliert, dass ihre ursprünglichen biologischen Merkmale, die physiologischen Funktionen oder die strukturellen Eigenschaften beeinflusst worden sind (gemäss Definition in Anhang I des Vorschlags vom 23.05.2007 für eine EU Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien).

Dabei kann es sich um Produkte der somatischen Zelltherapie oder der ex vivo Gentherapie (wie in Anhang I Teil IV der Richtlinie 2003/63/EG definiert) sowie um Gewebezüchtungen (Tissue Engineering) (wie im Vorschlag vom 23.05.2007 für eine EU Verordnung für neuartige Therapien definiert) handeln.“

4. Was gilt ab 1. Juli 2007 für Transplantatprodukte?

Betreffend den Umgang mit Transplantatprodukten erklärt das TxG in Art. 49 die Artikel 3, 5-33, 36-41, 53-67, sowie 84-90 des Heilmittelgesetzes (HMG) für „singemäss anwendbar“. Mit dem Inkrafttreten des TxG heisst dies u.a., dass ab 1. Juli 2007

a. sämtliche Transplantatprodukte zum Inverkehrbringen über eine Zulassung von Swissmedic verfügen müssen. Die Anforderungen hierzu sind im Wesentlichen im Heilmittelgesetz (SR 812.21), der Verordnung über die Arzneimittel (SR 812.212.21) und der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (SR 812.212.22) beschrieben.

b. Betriebe für die Herstellung bzw. Vermittlung von Transplantatprodukten über eine Betriebsbewilligung von Swissmedic verfügen müssen, und die Einhaltung der GMP/GDP-Bestimmungen durch regelmässige Inspektionen überprüft werden wird, wie dies im Wesentlichen im Heilmittelgesetz (SR 812.21) und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1) beschrieben ist.

c. klinische Versuche mit Transplantatprodukten nach Heilmittelgesetz und der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln der Swissmedic gemeldet und nach der ICH-Leitlinie der Guten Klinischen Praxis durchgeführt werden müssen.

d. unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse der Swissmedic gemeldet werden müssen (Vigilanz).

e. bei der Werbung die Bestimmungen der Verordnung über die Arzneimittelwerbung (SR 812.212.5) zu befolgen sind.

f. Swissmedic u.a. für Verfügungen und Dienstleistungen im Bereich Transplantatprodukte Gebühren erheben wird. Die Heilmittel-Gebührenverordnung (SR 812.214.5) wurde vom Institutsrat diesbezüglich per 1. Juli 2007 mit den spezifischen Gebühren für Transplantatprodukte ergänzt.

Die für Transplantatprodukte geltenden gesetzlichen Grundlagen sind auf der Homepage von Swissmedic zu finden (www.swissmedic.ch/transplants.asp).

5. Gesuche um Zulassung eines Transplantatproduktes

Wer Transplantatprodukte in Verkehr bringen will, muss Swissmedic ein Zulassungsgesuch mit den notwendigen Unterlagen einreichen. Swissmedic publiziert auf der Homepage eine Wegleitung, worin die Anforderungen an das Format und den Inhalt eines Zulassungsgesuches für Transplantatprodukte beschrieben sind. Die notwendigen Formulare finden sich auf der Homepage von Swissmedic.

6. Gesuche für eine Bewilligung für die Herstellung und/oder Vermittlung von Transplantatprodukten

Wer Transplantatprodukte in der Schweiz herstellen, oder Transplantatprodukte vermitteln will (Import, Export, Grosshandel, Handel im Ausland), muss Swissmedic ein Betriebsbewilligungsgesuch mit den notwendigen Unterlagen einreichen.

7. Meldung von klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten

Die Durchführung von klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten muss Swissmedic gemeldet werden. Die hierfür notwendigen Formulare finden sich auf der Homepage von Swissmedic.

8. Welche Übergangsbestimmungen sind für Transplantatprodukte zu beachten?

a. Betriebsbewilligungen für Herstellung und/oder Vermittlung von Transplantatprodukten:

Nach Art. 74 Abs. 3 TxG bleiben Bewilligungen des Bundesamtes für Gesundheit, welche gestützt auf Artikel 18 des Bundesbeschlusses vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Transplantaten ausgestellt wurden, bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer weiterhin gültig. Es ist allerdings dabei zu beachten, dass diese Bewilligungen nur für den grenzüberschreitenden Verkehr (d.h. Import und/oder Export) und/oder für das von der Schweiz aus erfolgende Inverkehrbringen im Ausland von Transplantatprodukten gelten. Im Übrigen kommt Art. 48a der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) zum Tragen, welcher festhält, dass wer eine nach dem Heilmittelgesetz für den Umgang mit Transplantatprodukten bewilligungspflichtige Tätigkeit (d.h. Herstellung, Import, oder Export von Transplantatprodukten, bzw. Grosshandel oder Handel von der Schweiz aus im Ausland mit Transplantatprodukten) bereits vor dem 1. Juli 2007 aufgenommen hat und nach diesem Datum weiterbetreibt, Swissmedic das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung bis zum 31. Dezember 2007 einreichen muss. Bis zur Eröffnung des Entscheids von Swissmedic darf der Gesuchsteller die Tätigkeit weiter ausüben.

b. Inverkehrbringen (Zulassung) von Transplantatprodukten:

Wer vor dem 1. Juli 2007 Transplantatprodukte in Verkehr brachte und nach diesem Datum weiter in Verkehr bringt, muss Swissmedic das Zulassungsgesuch bis zum 31. Dezember 2007 einreichen (Art. 44d der Verordnung über die Arzneimittel [VAM;SR 812.212.21]). Bis zur Eröffnung des Entscheids von Swissmedic darf das Produkt weiter in Verkehr gebracht werden.

9. Informationen, Formulare, etc.

Weitere Informationen zum Thema (Aktuelles, Kontakte, Rechtstexte, Links, etc.) bzw. die für die Einreichung von Gesuchen, Meldungen, etc. notwendigen Formulare sind auf der Homepage von Swissmedic verfügbar (www.swissmedic.ch/transplants.asp).

Weitere Auskünfte:

Christian Schärer, Leiter Inspektorate, Bereich Bewilligungen, Tel. 031 324 25 11
E-Mail: christian.schaerer@swissmedic.ch

Aide-mémoire: Nouvelle réglementation s'appliquant aux transplants standardisés

Etat: juillet 2007

1. La loi sur la transplantation

Le 16 mars 2007, le Conseil fédéral a fixé l'entrée en vigueur de la loi du 8 octobre 2004 (RS 810.21) sur la transplantation et de quatre ordonnances d'exécution au 1^{er} juillet 2007. La Suisse se dote ainsi pour la première fois d'une réglementation fédérale qui couvre de manière exhaustive le domaine de la médecine de la transplantation. Les aspects essentiels de cette loi et des ordonnances d'exécution qui s'y rapportent sont l'utilisation des organes, tissus et cellules, l'attribution des organes d'origine humaine, la xénotransplantation ainsi que les émoluments liés à l'exécution de ladite loi. Quant à la responsabilité de la mise en œuvre de ces dispositions, elle incombe à l'Office fédéral de la santé publique. Pour de plus amples informations, vous pouvez consulter le site web de l'OFSP à cette adresse:

<http://www.transplantation.admin.ch>.

2. Applicabilité du droit sur les produits thérapeutiques aux transplants standardisés

La loi sur la transplantation contient, outre les nombreuses dispositions qui s'appliquent aux organes, tissus et cellules, des dispositions spécifiques pour les «transplants standardisés». En effet, cette loi prévoit que les transplants standardisés seront régis à compter du 1^{er} juillet 2007 comme s'ils étaient des médicaments. Aussi ces produits se trouvent-ils soumis non seulement à la loi sur la transplantation, mais également à celle sur les produits thérapeutiques (LPTH). Ajoutons que ces produits seront également considérés comme des médicaments dans l'UE. Enfin, la loi sur la transplantation fait entrer le contrôle de ces produits dans le champ de compétences de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques.

3. Que sont les transplants standardisés ?

Le concept nouveau des transplants standardisés est défini à l'article 3, lettre d de la loi sur la transplantation comme suit:

«Transplants standardisés: produits fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, qui peuvent être standardisés ou dont le processus de fabrication peut être standardisé»

Pour interpréter cette définition et s'appuyant sur les définitions et délimitations telles que discutées actuellement par l'UE, Swissmedic (d'entente avec l'OFSP) se fonde sur le texte suivant:

«Est considéré comme un transplant standardisé tout produit destiné à être utilisé chez l'être humain et qui est fabriqué à partir d'organes, de tissus ou de cellules vitales xénogènes, allogènes ou autogènes obtenus grâce à des processus standardisés ou qui en contient.

Ces organes, tissus ou cellules sont généralement soumis à une importante manipulation, de sorte que leurs caractéristiques biologiques, leurs fonctions physiologiques ou leurs propriétés structurelles originales sont modifiées (selon la définition donnée à l'Annexe I de la Proposition du 23.05.2007 de Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante).

Il peut s'agir en l'occurrence de produits issus de la thérapie cellulaire somatique ou de la thérapie génique ex vivo (comme défini à l'Annexe 1, 4^{ème} partie de la Directive 2003/63/CE) ou encore de l'ingénierie tissulaire (tissue engineering) (comme indiqué dans la Proposition du 23.05.2007 de Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante)».

4. Quelles dispositions s'appliqueront à compter du 1er juillet 2007 aux transplants standardisés ?

L'article 49 de la loi sur la transplantation indique que les articles 3, 5 à 33, 36 à 41, 53 à 67 et 84 à 90 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) «s'appliquent par analogie» aux transplants standardisés. L'entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007 de la loi sur la transplantation signifie donc notamment que

a. Tous les transplants standardisés doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché. Les exigences pour ce faire sont énoncées pour l'essentiel dans la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21), dans l'ordonnance sur les médicaments (RS 812.212.21) et dans l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (RS 812.212.22);

b. Les entreprises qui fabriquent ou distribuent des transplants standardisés doivent être titulaires d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic et le respect des dispositions de BPF/BPD fait régulièrement l'objet d'inspections, comme cela est énoncé dans la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21) et dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1);

c. Les essais cliniques de transplants standardisés doivent être annoncés à Swissmedic, comme le prévoient la loi sur les produits thérapeutiques et l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques. Ils doivent en outre être réalisés conformément à la Directive de l'ICH sur les Bonnes pratiques cliniques;

d. Tout effet indésirable ou incident doit être annoncé à Swissmedic (vigilance);

e. Toute publicité doit être conforme aux dispositions de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (RS 812.212.5);

f. Swissmedic perçoit des émoluments notamment pour les décisions rendues et les prestations fournies dans le domaine des transplants standardisés. L'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (RS 812.214.5) a été d'ailleurs complétée dans cette perspective, si bien qu'elle prévoit désormais des émoluments spécifiques pour les transplants standardisés qui s'appliqueront à compter du 1^{er} juillet 2007.

Les bases légales qui régissent les transplants standardisés sont regroupées sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch/transplants.asp).

5. Demandes d'autorisation d'un transplant standardisé

Quiconque entend distribuer des transplants standardisés doit déposer auprès de Swissmedic une demande d'autorisation accompagnée des documents requis. Swissmedic a mis en ligne sur son site web un guide à ce sujet, où sont détaillées les exigences quant à la forme et au fond de la demande d'autorisation pour des transplants standardisés, ainsi que les formulaires à remplir et à joindre à ladite demande.

6. Demandes d'autorisation de fabriquer et/ou de distribuer des transplants standardisés

Quiconque fabrique des transplants standardisés en Suisse ou entend en distribuer (importation, exportation, commerce de gros, commerce à l'étranger) doit déposer auprès de Swissmedic une demande d'autorisation d'exploitation accompagnée des documents requis.

7. Annonce d'essais cliniques de transplants standardisés

La réalisation d'essais cliniques portant sur des transplants standardisés doit être annoncée à Swissmedic. Les formulaires nécessaires pour ce faire sont disponibles sur le site web de Swissmedic.

8. Quelles dispositions transitoires doivent être prises en compte pour les transplants standardisés ?

a. Autorisations d'exploitation pour la fabrication et/ou la distribution de transplants standardisés:

En vertu de l'article 74, alinéa 3 de la loi sur la transplantation, les autorisations au sens des articles 18 de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants sont valables jusqu'à leur date d'expiration. Il convient cependant de souligner que ces autorisations ne valent que pour le commerce transfrontalier (c.-à-d. importation et/ou exportation) et/ou pour le commerce à l'étranger à partir de la Suisse. Du reste, les dispositions de l'article 48a de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1) s'appliquent : quiconque exerçait déjà au 1^{er} juillet 2007 une activité en rapport avec des transplants standardisés soumise à autorisation en application de la loi sur les produits thérapeutiques (c.-à-d. fabrication, importation et exportation de transplants standardisés, commerce de gros ou commerce à l'étranger à partir de la Suisse de transplants standardisés), doit remettre à Swissmedic la demande d'autorisation d'exploitation d'ici au 31 décembre 2007, sachant que le requérant peut poursuivre son activité jusqu'à ce que Swissmedic rende sa décision.

b. Mise sur le marché (autorisation) de transplants standardisés:

Quiconque mettait déjà sur le marché des transplants standardisés le 1er juillet 2007 doit déposer auprès de Swissmedic la demande d'autorisation de mise sur le marché d'ici au 31 décembre 2007 (article 44d de l'ordonnance sur les médicaments (RS 812.212.21)), sachant que le produit peut continuer à être commercialisé jusqu'à ce que Swissmedic rende sa décision.

9. Informations, formulaires, etc.

Vous trouverez de plus amples informations sur le thème des transplants standardisés (informations récentes, contacts, textes juridiques, liens, etc.) ainsi que les formulaires nécessaires au dépôt de demandes et d'annonces sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch/transplants.asp).

Pour de plus amples renseignements:

Christian Schärer, chef des Services d'inspection,
Secteur Autorisations, tél.: 031 324 25 11
E-mail: christian.schaerer@swissmedic.ch

Medienmitteilung vom 26. Juli 2007 Marktrückzug von Arzneimitteln wegen ungenügender Qualität – Zahlen erstes Halbjahr 2007

Im ersten Halbjahr 2007 erhielt Swissmedic 129 Meldungen über Qualitätsmängel von Arzneimitteln. In 8 Fällen erfolgten die sicherheitsrelevanten Massnahmen rasch, da ein Risiko für Fehlbehandlungen oder Gesundheitsgefährdung bestand. In 2 Fällen war ein Rückruf bis zu den Patienten und Patientinnen erforderlich: Die beiden HIV-Arzneimittel enthielten eine Verunreinigung, welche die Erbsubstanz schädigen kann.

Im ersten Halbjahr 2007 erhielt Swissmedic 129 Meldungen über Qualitätsmängel von Arzneimitteln (total 2006: 217). Die Mehrheit dieser Meldungen stammt aus der Schweiz. 62 Berichte nahm Swissmedic von ausländischen Partnerbehörden entgegen (total 2006: 90). In 8 Fällen mussten eine oder mehrere Produktionseinheiten (Chargen) eines Arzneimittels aus dem Markt zurückgerufen werden (total 2006: 21).

Die zeitliche Durchführung eines Chargenrückrufs richtet sich nach dem Risikopotential eines festgestellten Qualitätsmangels. Die Qualitätsmängel werden in drei Gefährdungsklassen eingeteilt. Im ersten halben Jahr 2007 war die Gesundheitsgefährdung in 2 Fällen hoch (Klasse I). Eine Meldung betraf einen Mangel mit mässiger Gesundheitsgefährdung (Klasse II). Bei Fällen der Klasse I und II können schwerwiegende Beschwerden oder eine falsche Behandlung ausgelöst werden, weshalb Swissmedic rasch eingreifen muss. In den 5 Fällen der Klasse III bestand kein oder ein sehr geringes Gesundheitsrisiko.

Internationaler Arzneimittel-Rückzug

Die beiden Fälle mit hoher Gesundheitsgefährdung betrafen ein HIV-Arzneimittel (siehe Mitteilungen der Swissmedic vom 6./7./29. Juni 2007). Es handelte sich dabei um einen internationalen Rückruf der Klasse I aller ausgelieferten Chargen der Filmtabletten und des Oralpulvers bis auf Patientenstufe. Die USA, Kanada und Japan waren von diesem Rückruf nicht betroffen. Der Grund für diesen weitreichenden Produkterückruf war die Verunreinigung mit einer Substanz, welche das Erbgut schädigen kann. Als Konsequenz mussten sich alle mit diesen Arzneimitteln behandelten Patienten und Patientinnen sofort bei ihrem Arzt, ihrer Ärztin melden, um eine andere geeignete Behandlung zu erhalten. Dieser Rückruf erfolgte mittels

Rundschreiben an die Vertriebs- und Abgabestellen sowie an die HIV-Patientengruppen und die Aids-Hilfe Schweiz.

Beim Chargenrückruf der Klasse II war ein Präparat zur Behandlung von Venenthrombosen betroffen. An einigen Fertigspritzen wurden Risse an der Innenseite des Glaszylinders festgestellt, so dass die Stabilität des Arzneimittels bis zum Verfalldatum nicht garantiert war. Die Ursache für die fehlerhafte Qualität dieser Spritzen stand in Zusammenhang mit einem ungenügend kontrollierten Abkühlungsvorgang bei einem der Glasspritzenhersteller. Obwohl für die Patienten und Patientinnen kein unmittelbares Risiko bestand, wurden die fehlerhaften Packungen mittels Rundschreiben an die Vertriebs- und Abgabestellen zurückgerufen.

Qualität der Arzneimittel bleibt hoch

Im Vergleich zum Vorjahr sind die Meldungen im ersten Halbjahr 2007 leicht angestiegen, trotzdem mussten weniger Chargen aus dem Markt zurückgezogen werden. Die Qualität der Arzneimittel in den legalen Vertriebskanälen ist in der Schweiz unverändert hoch.

Was ist ein Qualitätsmangel?

Die Qualität eines Arzneimittels ist mangelhaft, wenn gewisse Eigenschaften nicht mit den von Swissmedic zugelassenen Eigenschaften bezüglich Qualität übereinstimmen. Bei der Bewertung einer solchen Meldung legt Swissmedic ein besonderes Augenmerk darauf, ob der Qualitätsmangel allenfalls auf ein gefälschtes Arzneimittel zurückzuführen ist.

Damit Patienten und Patientinnen einwandfreie Arzneimittel erhalten, müssen sämtliche Qualitätsmängel gemeldet werden. Swissmedic erfasst und prüft die Meldungen, welche den festgelegten Gebrauch, die Wirksamkeit oder die Sicherheit eines Arzneimittels in Frage stellen und ergreift wo nötig korrigierende Massnahmen. Die Erfüllung der gesetzlichen Meldepflicht wird seit diesem Jahr im Rahmen von Firmen-Inspektionen verstärkt geprüft. Dieser Meldepflicht unterstehen die Zulassungsinhaberinnen eines Arzneimittels, Hersteller, Grossisten und Abgabestellen wie Arztpraxen, Apotheken oder Drogerien.

Swissmedic orientiert regelmässig über Qualitätsmängel mit Chargenrückruf: www.swissmedic.ch; Bereich für Fachpersonen; Rubrik „Marktüberwachung, Humanarzneimittel, Chargenrückrufe“. Die Anleitung zur Meldung von Qualitätsmängeln ist in einem Merkblatt abrufbar: Rubrik „Marktüberwachung, Humanarzneimittel, Meldung von Qualitätsmängeln“.

Weitere Auskünfte:
Karoline Mathys, Leiterin Marktkontrolle Arzneimittel, Tel. 031 322 02 93.

Communiqué de presse du 26 juillet 2007

Retrait du marché de médicaments pour cause de qualité insuffisante – les chiffres du premier semestre 2007

Swissmedic a reçu, pendant le premier semestre 2007, 129 annonces de défauts de qualité de médicaments. 8 cas présentant un risque d'erreur de traitement ou de pathologies, des mesures ont été prises rapidement afin de garantir la sécurité. Un retrait jusque chez les patients a été nécessaire dans 2 cas suite à la découverte d'une contamination de deux médicaments contre le VIH, susceptible d'endommager le matériel génétique des patients.

Pendant le premier semestre 2007, Swissmedic a reçu 129 annonces de défauts de qualité de médicaments (total 2006 : 217). La majorité de ces annonces provenait de Suisse. L'institut a également reçu 62 rapports d'autorités partenaires étrangères (contre 90 en 2006). 8 cas ont donné lieu au retrait du marché d'une ou de plusieurs unités de production (lots) de médicaments (total 2006 : 21).

L'urgence d'un retrait de lots dépend du risque potentiel découlant du défaut de qualité constaté. Les défauts de qualité sont répartis en trois classes selon leur gravité. Deux cas graves (de classe I) pour la santé ont été recensés pendant le premier semestre 2007. Une annonce concernait un défaut de risque modéré (classe II). Les cas de classes I et II pouvant entraîner des dommages graves ou des erreurs de traitement, ils exigent une intervention rapide de Swissmedic. Dans les 5 cas de classe III recensés, le risque pour la santé était très minime, voire inexistant.

Retrait international de médicaments

Les deux cas présentant un risque grave pour la santé concernaient un médicament contre le VIH (cf. communiqués de Swissmedic des 6, 7 et 29 juin 2007). Il s'agissait en l'occurrence d'un rappel international de classe I jusqu'au niveau des patients de tous les lots livrés de comprimés pelliculés et de poudre pour administration orale. Les Etats-Unis, le Canada et le Japon n'étaient pas concernés par ce rappel de grande ampleur, dû à une contamination par une substance susceptible d'endommager le matériel génétique des patients. Toutes les personnes traitées par ces médicaments ont dû s'adresser immédiatement à leur médecin, afin de recevoir un traitement substitutif adapté. Ce rappel a eu lieu par circulaire envoyée aux distributeurs et aux centres de remise, mais aussi aux groupes de

patients atteints du VIH et à Aide suisse contre le sida.

Le cas de retrait de lots de classe II concernait une préparation destinée au traitement des thromboses veineuses. Des fissures avaient en effet été constatées sur la face interne du cylindre en verre de quelques-unes de seringues prêtes à l'emploi, de sorte que la stabilité du médicament n'était plus garantie jusqu'à la date de péremption. Ce défaut de qualité était lié à un procédé de refroidissement insuffisamment contrôlé chez l'un des fabricants des seringues en verre. Bien que les patients n'aient été exposés à aucun risque immédiat, les emballages défectueux ont été retirés du marché après envoi d'une circulaire aux distributeurs et centres de remise.

La qualité des médicaments reste élevée

Tandis que le nombre d'annonces transmises pendant le premier semestre 2007 est en légère hausse par rapport à l'année précédente, celui des retraits de lots a régressé. La qualité des médicaments distribués par le biais des canaux de distribution légaux reste élevée en Suisse.

Qu'est-ce qu'un défaut de qualité ?

La qualité d'un médicament est réputée défectueuse lorsque certaines de ses propriétés ne correspondent pas à celles qui ont été autorisées par Swissmedic en termes de qualité. Lors de l'évaluation des annonces, Swissmedic se penche tout particulièrement sur la question de savoir si le défaut de qualité pourrait être dû à une contrefaçon.

Pour que les patients puissent se voir remettre des médicaments irréprochables, il est indispensable que tous les défauts de qualité soient signalés. Swissmedic répertorie et vérifie ainsi toutes les annonces qui remettent en question l'usage fixé, l'efficacité ou la sécurité d'un médicament et prend au besoin les mesures correctives requises. Le bon respect de l'obligation légale d'annoncer fait dès cette année l'objet de contrôles renforcés lors des inspections réalisées dans les entreprises. Cette obligation incombe aux titulaires d'autorisations de médicaments, fabricants, grossistes mais aussi aux centres de remise tels que cabinets médicaux, pharmacies et drogueries.

Swissmedic informe régulièrement des défauts de qualité annoncés. Ceux-ci peuvent être consultés sous: www.swissmedic.ch; aux spécialistes; rubriques Surveillance du marché, Médicaments à usage humain, Retraits de lots. Les instructions relatives à l'annonce des défauts de qualité sont regroupées dans un Aide-mémoire disponible sous : Surveillance du marché, Médicaments à usage humain, Annonce des défauts de qualité.

Pour de plus amples informations contacter:
Karoline Mathys, Cheffe Contrôle du marché des médicaments, tél, 031 322 02 93.

Chargenrückrufe

Präparat: Mestinon retard 180mg, Tabletten

Wirkstoff: Pyridostigminbromid

Zulassungsnummer: nicht zugelassen (Art. 95, Abs. 3, HMG-Präparat)

Vertriebsfirma: Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 4127 Birsfelden

Rückzug der Chargen: Z136A und Z163A

Die Chargen Z136A und Z163A des Präparates Mestinon retard 180mg werden durch die Firma Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH vom Markt zurückgerufen, da es bei einzelnen wenigen Flaschen dieser Chargen aufgrund einer unzureichenden Passgenauigkeit der Flaschenverschlüsse zum Eindringen von Feuchtigkeit kommen kann. Dadurch können sich die Tabletten bräunlich verfärben und teilweise aneinander kleben.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die belieferten Kunden sowie an die Selbsthilfegruppen der Myasthenia Gravis Patientinnen und Patienten und wird zusätzlich in der Schweizerischen Apothekerzeitung (pharmaJournal), der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert. Bestände dieser beiden Chargen können auf dem Vertriebsweg retourniert werden.

Präparat: Retin-A 0.025%, Crème

Wirkstoff: Tretinoin

Zulassungsnummer: 37'961

Zulassungsinhaberin: Janssen-Cilag AG, 6341 Baar

Rückzug der Chargen: 7BS3K00, 6LS0V00, 6JS1F00, 6FS3B00, 6DS3P00

Die Firma Janssen-Cilag AG hat die oben aufgeführten Chargen von Retin-A Crème 0.025% aus dem Handel zurückgerufen. Es handelt sich dabei um die seit April 2006 hergestellten Chargen von Retin-A Crème 0.025%. Die anderen Formulierungen (Retin-A Crème 0.05% und Retin-A Gel 0.025%) und die vor April 2006 hergestellten Chargen von Retin-A Crème 0.025% sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Grund für den Rückruf: Routinestabilitätsprüfungen haben ergeben, dass der Wirkstoffgehalt der Retin-A Crème 0.025% vor Erreichen des Verfalldatums unter die Spezifikationsgrenze fallen kann. Die Firma untersucht zur Zeit die Ursache für die Stabilitätsprobleme. Ein Sicherheitsrisiko für die Patienten besteht nicht.

Retin-A Crème 0.025% wird von Janssen-Cilag AG bis zur genauen Klärung der Qualitätsprobleme nicht weiter ausgeliefert. Retin-A Crème 0.05% und Retin-A Gel 0.025% stehen weiterhin zur Verfügung.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben auf Stufe Grossisten und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung (pharmaJournal), der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Präparat: Viracept, Filmtabletten
Wirkstoff: Nelfinavir Mesylat
Zulassungsnummer: 54'298
Zulassungsinhaberin: Roche Pharma (Schweiz) AG, 4153 Reinach BL
Rückruf der Charge/n: alle ausgelieferten Packungen

Alle ausgelieferten Packungen des oben genannten Präparats werden zurückgerufen, da die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG bei Kontrollen festgestellt hat, dass das Präparat mit Ethylmesylat (Methan-Sulfonsäure-Ethylester) verunreinigt ist. Diese Verunreinigung kann die Erbsubstanz schädigen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, Ärztelieferanten, Spitalapotheken, Apotheken, selbstdispensierenden Ärzte, HIV-Patientengruppen und Aids-Hilfe Schweiz und wird im pharmaJournal, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Betroffene Packungen sollen auf dem Lieferweg retourniert werden.

Präparat: Viracept, Oralspulver
Wirkstoff: Nelfinavir Mesylat
Zulassungsnummer: 54'299
Zulassungsinhaberin: Roche Pharma (Schweiz) AG, 4153 Reinach BL
Rückruf der Charge/n: alle ausgelieferten Packungen

Alle ausgelieferten Packungen des oben genannten Präparats werden zurückgerufen, da die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG bei Kontrollen festgestellt hat, dass das Präparat mit Ethylmesylat (Methan-Sulfonsäure-Ethylester) verunreinigt ist. Diese Verunreinigung kann die Erbsubstanz schädigen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, Ärztelieferanten, Spitalapotheken, Apotheken, selbstdispensierenden Ärzte, HIV-Patientengruppen und Aids-Hilfe Schweiz und wird im pharmaJournal, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Betroffene Packungen sollen auf dem Lieferweg retourniert werden.

Retraits de lots

Préparation: Mestinon retard 180mg, comprimés

Principe actif: bromure de pyridostigmine

No d'autorisation: non autorisé (préparation régie par l'art. 95, al. 3 LPT)

Distributeur: Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 4127 Birsfelden

Retrait des lots: Z136A et Z163A

Dans quelques rares emballages des lots Z136A et Z163A de la préparation Mestinon retard 180mg, le bouchon s'est révélé n'être pas parfaitement adapté au flacon et peut donc ne pas être étanche à l'humidité. Les comprimés peuvent alors brunir, voir s'agglutiner pour certains. C'est pourquoi la société Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH retire du marché les lots précités.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux clients livrés ainsi qu'aux groupes d'entraide de patients atteints de myasthénie grave et est encore publié dans le pharmaJournal, le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic. Les emballages de ces deux lots peuvent être renvoyés par la même voie que la distribution.

Préparation: Retin-A 0,025%, crème

Principe actif: trétinoïne

No d'autorisation: 37'961

Titulaire de l'autorisation: Janssen-Cilag SA, 6341 Baar

Retrait des lots: 7BS3K00, 6LS0V00, 6JS1F00, 6FS3B00, 6DS3P00

La société Janssen-Cilag SA a retiré du marché les lots susmentionnés de Retin-A crème 0,025%, lots de la préparation fabriqués depuis avril 2006. Les lots de Retin-A crème 0,025% produits avant avril 2006 ainsi que les autres formulations (Retin-A crème 0,05% et Retin-A gel 0,025%) ne sont pas touchés par ce retrait.

Il est ressorti d'analyses routinières de la stabilité que la teneur en principe actif de Retin-A crème 0,025% risquait de tomber en dessous de la limite de la spécification avant la date de péremption. Le fabricant recherche actuellement la cause de ces problèmes de stabilité, qui ne présentent toutefois aucun risque de sécurité pour les patients.

Retin-A crème 0,025% ne sera plus livré par Janssen-Cilag SA jusqu'à la résolution des problèmes de qualité. Retin-A crème 0,05% und Retin-A gel 0,025% restent quant à eux sur le marché.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes et est publié dans le pharmaJournal, le Bulletin des médecins suisses, le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Préparation: Viracept, comprimés filmés

Principe actif: mésylate de nelfinavir

No d'autorisation: 54'298

Titulaire de l'autorisation: Roche Pharma (Suisse) SA, 4153 Reinach BL

Retrait du/des lot/s: tous les emballages distribués

Lors de contrôles, la société Roche Pharma (Suisse) SA a constaté que la préparation précitée était contaminée par du méthanesulfonate d'éthyle, une substance présentant des propriétés mutagènes. C'est pourquoi elle retire du marché tous les emballages de la préparation.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, aux fournisseurs des médecins, aux pharmacies d'hôpitaux, aux pharmacies, aux médecins dispensateurs, aux associations de patients séropositifs, à l'Aide suisse contre le sida et sera publié dans le pharmaJournal, le Bulletin des médecins suisses, le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Les emballages concernés doivent être retournés par la même voie que la livraison originale.

Préparation: Viracept, poudre pour administration orale

Principe actif: mésylate de nelfinavir

No d'autorisation: 54'299

Titulaire de l'autorisation: Roche Pharma (Suisse) SA, 4153 Reinach BL

Retrait du/des lot/s: tous les emballages distribués

Lors de contrôles, la société Roche Pharma (Suisse) SA a constaté que la préparation précitée était contaminée par du méthanesulfonate d'éthyle, une substance présentant des propriétés mutagènes. C'est pourquoi elle retire du marché tous les emballages de la préparation.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, aux fournisseurs des médecins, aux pharmacies d'hôpitaux, aux pharmacies, aux médecins dispensateurs, aux associations de patients séropositifs, à l'Aide suisse contre le sida et sera publié dans le pharmaJournal, le Bulletin des médecins suisses, le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Les emballages concernés doivent être retournés par la même voie que la livraison originale.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.07-31.07.2007) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.07.-31.07.2007)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	04130-00064	10630	24.07.2007	05.2010
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	04131-00023	10607	06.07.2007	04.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	04917-00002	10581	06.07.2007	04.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05222-00004	10555	04.07.2007	03.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05283-00010	10588	09.07.2007	04.2010
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05284-00021	10580	09.07.2007	04.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	20351-00001	10631	24.07.2007	05.2010
52476	Albumin CSL 20% für Rhophylac als Stabili- sator 50 ml	CSL Behring AG	05222-00004	10556	04.07.2007	03.2012
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	03817-00007	10606	09.07.2007	03.2010
55536	Albumin Human Oc- tapharma 20% 100 ml	Octapharma AG	A708A6334	10621	04.07.2007	01.2010
52412	ATG-Fresenius 5 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	T12 N-2	10667	24.07.2007	12.2008
54809	Berinin P 1200	CSL Behring (Schweiz) AG	42263211A	10687	27.07.2007	09.2009
00328	Broncho-Poumons / Broncho-Lungen	Sérolab SA	075014	10632	09.07.2007	06.2010
47726	Faktor X P Behring 600 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	25463011	10590	13.07.2007	04.2009
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153186	10629	10.07.2007	08.2008
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	VNA3G007	10652	19.07.2007	12.2009
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	VNA3F091	10653	19.07.2007	08.2009
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3G031	10654	19.07.2007	03.2009
52474	Immune STIM Plus 600 IE	Baxter AG	VNC1F032	10641	13.07.2007	11.2008
52474	Immune STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	VNC1G007	10642	13.07.2007	01.2009
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281197	10668	23.07.2007	03.2009
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281257	10669	23.07.2007	04.2009
57676	Intratect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281317	10670	23.07.2007	05.2009
57469	Kiovig 10g	Baxter AG	LE12G050AD	10611	03.07.2007	02.2009
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12GA65AE	10645	13.07.2007	03.2009
00314	Neuro-Vasculaire / Neurovaskulär	Sérolab SA	075013	10659	20.07.2007	07.2010
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	C713A8431	10620	17.07.2007	02.2009
41330	Prothromplex Total S- TIM 4 600 IE	Baxter AG	VNP3G008	10643	13.07.2007	02.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05276-00017	10619	17.07.2007	01.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00090	10592	23.07.2007	04.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	CSL Behring AG	04036-00143	10618	17.07.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04925-00046	10608	17.07.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	CSL Behring AG	05309-00011	10594	17.07.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20284-00001	10593	17.07.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20284-00002	10616	17.07.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	CSL Behring AG	20284-00003	10617	17.07.2007	04.2010
53588	Thymoglobuline 5 ml	Genzyme GmbH	TH160	10624	05.07.2007	04.2009
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G026	10522	12.07.2007	01.2009

52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1G034	10528	18.07.2007	01.2009
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G036	10523	16.07.2007	02.2009
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1G038	10525	16.07.2007	03.2009
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1G040	10562	10.07.2007	03.2009
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1G049	10628	31.07.2007	03.2009
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G050	10627	31.07.2007	03.2009
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G051	10605	16.07.2007	03.2009
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1G055	10644	31.07.2007	03.2009
57739	Vivaglobin 10 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	01840631G	10688	27.07.2007	01.2010

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.07.-31.07.2007)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.07.-31.07.2007)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Impfstoffe / Vaccins						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B025B/ AC37B025BK	10635	12.07.2007	05.2009
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B015A/ AC39B015AD	10660	25.07.2007	07.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014O/ AC12B014OB	10683	27.07.2007	09.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B015K/ AC12B015KB	10636	12.07.2007	11.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B016C/ AC12B016CA	10661	25.07.2007	07.2009
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B016C/ AC12B016CB	10662	25.07.2007	07.2009
00627	Encepur N	Novartis Pharma Schweiz AG	078011A-Z/ 078011A	10633	10.07.2007	03.2009
00627	Encepur N	Novartis Pharma Schweiz AG	078021A-Z/ 078021A	10634	10.07.2007	03.2009
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB391C/ AHBVB391CK	10663	23.07.2007	12.2009
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001210	10549	02.07.2007	03.2009
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001211	10550	02.07.2007	03.2009
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001217	10600	31.07.2007	04.2009
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G04B	10625	05.07.2007	08.2009
00638	Infanrix DTPa- IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B085C/ AC20B085CC	10664	25.07.2007	09.2009
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VNS1F07C	10609	03.07.2007	05.2010
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB017C/ AIPVB017CA	10638	10.07.2007	08.2009
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	B26513H/27494	10622	05.07.2007	10.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB413B/ A69CA978A	10666	23.07.2007	09.2008
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB457A/ A69CB031A	10665	23.07.2007	09.2008
00466	SolcoTrichovac Lyophilisat	Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH	704104	10626	06.07.2007	03.2010
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB088B/ AHABB088BD	10637	12.07.2007	09.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB099A/ AHABB099AI	10682	27.07.2007	11.2009
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB085A/ A70CA574A	10639	10.07.2007	02.2009

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 Alges-X, Filmtabletten

03 Alges-X forte, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58313	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	09.07.2007
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 400 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) D
		004	20 Tablette(n) D
	03	042	10 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		08.07.2012	

01 Amavita Nieren- und Balsendragées

Iromedica AG, Hagenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 58185	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	04.07.2007
Zusammensetzung	01	uvae ursi extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, betulae extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis serotinae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001	20 Dragée(s) D
Bemerkung			
Gültig bis		03.07.2012	

01 Amoxicillin-Teva 5%, Granulat zur Herstellung einer Suspension

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58353	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	11.07.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: vanillinum et alia, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	80 ml A
		004	100 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		10.07.2012	

01 Amoxicillin-Teva 375 mg, Tabletten
02 Amoxicillin-Teva 500 mg, Tabletten
03 Amoxicillin-Teva 750 mg, Tabletten
04 Amoxicillin-Teva 1000 mg, Tabletten
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58352	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	11.07.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	04	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 16 Tablette(n)	A
	02	003 16 Tablette(n)	A
	03	005 4 Tablette(n)	A
		007 20 Tablette(n)	A
	04	009 10 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		10.07.2012	

03 Avaglim 4mg/4mg, Filmtabletten
05 Avaglim 8mg/4mg, Filmtabletten
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57818	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	13.07.2007
Zusammensetzung	03	rosiglitazonum 4 mg ut rosiglitazoni maleas, glimepiridum 4 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	rosiglitazonum 8 mg ut rosiglitazoni maleas, glimepiridum 4 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	03	005 28 Tablette(n)	B
		007 112 Tablette(n)	B
	05	013 28 Tablette(n)	B
		015 112 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		12.07.2012	

01 Azithromycin-Mepha 200, Pulver zur Zubereitung einer Suspension
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58081	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	25.07.2007
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartamum, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 15 ml	A
		004 30 ml	A
Bemerkung			
Gültig bis		24.07.2012	

01 Ciprofloxacin-Teva i.v. mit Glukose 5 % 200 mg, Infusionslösung**02 Ciprofloxacin-Teva i.v. mit Glukose 5 % 400 mg, Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58023	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	09.07.2007
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 200 mg, acidum lacticum, glucosum monohydricum 5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	ciprofloxacinum 400 mg, acidum lacticum, glucosum monohydricum 10 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 5 x 100 ml Minibag	A
		004 10 x 100 ml Minibag	A
	02	006 5 x 200 ml Minibag	A
		008 10 x 200 ml Minibag	A
Bemerkung			
Gültig bis		08.07.2012	

01 Colosan travel, granulé

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

N° d'AMM: 58125	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.13	06.07.2007
Composition	01	sterculiae gummi 850 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro 1 g.	
Indication		Pour la régulation des selles, en cas de constipation	
Conditionnements	01	001 20 x 5 g	D
Remarque			
Valable jusqu'au		05.07.2012	

01 Desoren 20, Filmtabletten

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 57559	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	27.07.2007
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
		003 6 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		26.07.2012	

01 Desoren 30, Filmtabletten

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 58268	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	27.07.2007
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	004 1 x 21 Tablette(n)	B
		005 3 x 21 Tablette(n)	B
		006 6 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		26.07.2012	

01 Diclofenac-Cimex 50 rapid, Filmdoubletten

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 58164	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	12.07.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		003	20 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		11.07.2012	

01 Epirubicin-Mepha 10 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation**02 Epirubicin-Mepha 20 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation****03 Epirubicin-Mepha 50 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation****04 Epirubicin-Mepha 100 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation****05 Epirubicin-Mepha 200 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57932	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.07.2007
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	05	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 x 5 mL Durchstechflasche(n) A
		002	1 x 10 mL Durchstechflasche(n) A
		003	1 x 25 mL Durchstechflasche(n) A
		004	1 x 50 mL Durchstechflasche(n) A
		005	1 x 100 mL Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		05.07.2012	

01 Fluocim, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58233	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	31.07.2007
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		30.07.2012	

01 Fluocim, Tabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58232	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	31.07.2007
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		30.07.2012	

01 Fluoxetin Helvepharm, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57925	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	06.07.2007
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		05.07.2012	

01 Gyselle 20, Dragees

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57963	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	27.07.2007
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung			
Gültig bis		26.07.2012	

01 Gyselle 30, Dragees

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57962	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	27.07.2007
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung			
Gültig bis		26.07.2012	

01 Hista-X, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58415	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	24.07.2007
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		23.07.2012	

01 Lantus SoloStar (Stylo prérempli), solution injectable

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

Zul.-Nr.: 58044	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	06.07.2007
Zusammensetzung	01	insulinum glarginum 3.64 mg corresp. insulinum glarginum 100 U.I., zincum, glycerolum (85 per centum), natrii chloridum, Conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		05.07.2012	

01 Microferrum, Hartgelatine kapseln

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 58008	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	09.07.2007
Zusammensetzung	01	ferrum(II) 100 mg ut ferrosi fumaras, dibutylis phthalas, Color.: E 104, E 132, E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		08.07.2012	

01 Omida Hustensirup für Kinder

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57759	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	05.07.2007
Zusammensetzung	01	stibii sulfidum aurantiacum D6 0.05 g, bryonia cretica D3 0.05 g, drosera D3 0.05 g, eucalyptus globulus D3 0.05 g, cephaelis ipecacuanha D4 0.05 g, euspongia officinalis D4 0.05 g, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Reizhusten	
Packung/en	01	001	50 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		04.07.2012	

01 Rhin-X, Kapseln

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58539	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.6.	25.07.2007
Zusammensetzung	01	phenylephrini hydrochloridum 20 mg, dimenhydrinatum 10 mg, coffeinum 25 mg, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	002	10 Kapsel(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		24.07.2012	

01 Sabrinin Nieren- und Blasendragées

Iromedica AG, Hagenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 58140	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	04.07.2007
Zusammensetzung	01	uvae ursi extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, betulae extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis serotinae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001	20 Dragée(s) D
Bemerkung			
Gültig bis		03.07.2012	

01 Similasan Arnica Globuli, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 58269	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	25.07.2007
Zusammensetzung	01	arnica montana D12, arnica montana D15, arnica montana D30 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Verletzungen	
Packung/en	01	001	15 g D
Bemerkung			
Gültig bis		24.07.2012	

01 Solmucol 600, compressa effervescente

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

N° d'AMM: 58066	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	31.07.2007
Composizione	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	009	10 compressa/compresse D
Osservazione			
Valevole fino al		30.07.2012	

01 Solmucol 600 Erkältungshusten, compressa effervescente

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

N° d'AMM: 58027	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	31.07.2007
Composizione	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	010	7 compressa/compresse
Osservazione			D
Valevole fino al		30.07.2012	

01 Tasigna, Kapseln

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 58007	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.07.2007
Zusammensetzung	01	nilotinibum 200 mg ut nilotinibi hydrochloridum monohydricum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n)
		002	112 Kapsel(n)
Bemerkung		nilotinibum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	A
Gültig bis		23.07.2012	A

01 Tossa-X, Lutschtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58419	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	31.07.2007
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, Arom.: natrii cyclamas, aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	006	16 Tablette(n)
Bemerkung			C
Gültig bis		30.07.2012	

01 Umckaloabo, Lösung

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57602	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	10.07.2006
Zusammensetzung	01	pelargonii sidoides radicis extractum ethanolicum liquidum 800 mg, DER: 1:8-10, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Akute Bronchitis	
Packung/en	01	001	50 ml
		002	100 ml
		003	20 ml
Bemerkung		Pelargonii sidoides radicis extractum ethanolicum liquidum (1:8-10); Schweiz: neuer pflanzlicher Wirkstoff	D
Gültig bis		09.07.2012	D

01 Valproat Sandoz 300 mg, Retardtabletten**02 Valproat Sandoz 500 mg, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57384	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.2.	18.07.2007
Zusammensetzung	01	acidum valproicum 87 mg et natrii valproas 200 mg corresp. natrii valproas 300 mg, saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	acidum valproicum 145 mg et natrii valproas 333 mg corresp. natrii valproas 500 mg, saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 100 Tablette(n)	B
	02	003 60 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		17.07.2012	

01 Zoloft, Filmtabletten

Orifarm AG, Emil-Staub-Strasse 5, 8708 Männedorf

Zul.-Nr.: 57836	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.06.2007
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz von 52'251 Zoloft, Filmtabletten Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		11.06.2012	

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 Acetalgin 125 mg, Suppositorien

02 Acetalgin 250 mg, Suppositorien

03 Acetalgin 500 mg, Suppositorien

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49493	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	24.07.2007
Zusammensetzung	01	paracetamolium 125 mg, excipients pro supposito.	
	02	paracetamolium 250 mg, excipients pro supposito.	
	03	paracetamolium 500 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	010 10 Suppositorien	D
	02	053 10 Suppositorien	D
	03	118 10 Suppositorien	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.07.2012	

01 Acetalgin, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 34186	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	24.07.2007
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	014 100 Tablette(n)	B
		030 500 Tablette(n)	B
		057 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.07.2012	

01 Aknedoron, Lotion, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 49501	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	31.07.2007
Zusammensetzung	01	hamamelidis aqua 50 mg, extracta ethanolica corresp., calendulae herba recens 25 mg et matricariae herba recens 25 mg et echinaceae angustifoliae planta tota recens 16.7 mg, sulfur 10 mg, aetherolea ut excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von Akne	
Packung/en	01	013 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.07.2012	

01 Alca-C, Brausetabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 33124	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	24.07.2007
Zusammensetzung	01	carbasalatum calcicum 528 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 415 mg, acidum ascorbicum 250 mg, Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas et alia, Color.: E 120, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	015	10 Tablette(n) D
		023	2 x 10 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.07.2012	

02 Alcacyl 500, Instant-Pulver

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 48447	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	12.07.2007
Zusammensetzung	02	dl-lysini acetylsalicylas 900 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 500 mg, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	02	023	20 Sachtet(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		11.07.2012	

01 Alka-Seltzer, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 8671	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	05.07.2007
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 324 mg, Arom. 3.9 mg: saccharinum natrium et alia, Conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	036	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.07.2012	

01 Allergo-COMOD, Nasen-Dosierspray

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55898	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.8.	16.07.2007
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 2.8 mg pro dosi, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Allergische Rhinitis	
Bemerkung		Nur für Export!	
* Gültig bis		15.07.2012	

01 Amoxicillin Sandoz 500, dispergierbare Filmtabletten
02 Amoxicillin Sandoz 750, dispergierbare Filmtabletten
03 Amoxicillin Sandoz 1000, dispergierbare Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56203	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	13.07.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	008 4 Tablette(n)	A
		010 16 Tablette(n)	A
		012 20 Tablette(n)	A
	02	016 4 Tablette(n)	A
		018 20 Tablette(n)	A
	03	004 20 Tablette(n)	A
		022 3 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2006 (Neue Packungsgrösse/n, neu: 3 Tabletten statt 4 Tabletten)	
Gültig bis		28.11.2011	

01 Apo-Enterit, homöopathisch-spagyrische Tropfen
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51980	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	19.07.2007
Zusammensetzung	01	artemisia abrotanum spag. Peka D4 175 mg, gratiola officinalis D4 165 mg, peumus boldus spag. Peka D3 165 mg, podophyllum peltatum D4 175 mg, potentilla anserina spag. Peka TM 200 mg, veratrum album D6 120 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Bei Durchfallerkrankungen	
Packung/en	01	018 50 ml	C
		026 100 ml	C
Bemerkung			
Gültig bis		18.07.2012	

01 Apo-Infekt, homöopathisch-spagyrische Globuli

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 56031	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	19.07.2007
Zusammensetzung	01	ailanthus altissima D4 12.5 %, argenti nitras D4 12.5 %, cinchona pubescens spag. Peka D4 12.5 %, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka D5 14.5 %, lachesis mutus D12 8 %, marrubium vulgare D4 14.5 %, nasturtium officinale D6 13 %, vincetoxicum hirundinaria D4 12.5 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei entzündlichen Schleimhauterkrankungen der Atemwege	
Packung/en	01	022	10 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		18.07.2012	

01 ASS plus C Medox, Brausetabletten

Medox AG, Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG

Zul.-Nr.: 55797	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	25.07.2007
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, acidum ascorbicum 240 mg, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		24.07.2012	

02 Avandamet 2 mg/500 mg, Filmtabletten
03 Avandamet 4 mg/500 mg, Filmtabletten
04 Avandamet 2 mg/1000 mg, Filmtabletten
05 Avandamet 4 mg/1000 mg, Filmtabletten
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56737	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	03.07.2007
Zusammensetzung	02	rosiglitazonum 2 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	rosiglitazonum 4 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	rosiglitazonum 2 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	rosiglitazonum 4 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
* Packung/en	02	004 28 Tablette(n)	B
		006 112 Tablette(n)	B
		008 2 X 112 Tablette(n) Klinikpackung	B
		010 4 X 112 Tablette(n) Klinikpackung	B
	03	012 28 Tablette(n)	B
		014 112 Tablette(n)	B
	04	016 28 Tablette(n)	B
		018 56 Tablette(n)	B
		020 4 X 56 Tablette(n) Klinikpackung	B
		022 8 X 56 Tablette(n) Klinikpackung	B
		031 2 X 56 Tablette(n)	B
	05	024 28 Tablette(n)	B
		026 56 Tablette(n)	B
		028 4 X 56 Tablette(n) Klinikpackung	B
		030 8 X 56 Tablette(n) Klinikpackung	B
		032 2 X 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.01.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 112 Filmtabletten für die Dosierungen 2mg/1000mg und 4mg/1000mg)	
Gültig bis		03.08.2010	

01 Belara, Filmtabletten
 Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 55887	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	31.07.2007
Zusammensetzung	01	chlormadinoni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	002 1x21 Tablette(n)	B
		004 3x21 Tablette(n)	B
		006 6x21 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.07.2012	

01 Berodual N, Dosier-Aerosol

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

Zul.-Nr.: 55501	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	13.07.2007
Zusammensetzung	01	fenoteroli hydrobromidum 50 µg pro dosi, ipratropii bromidum 20 µg pro dosi, excipiens et propellentia ad aerosolum. doses pro vase 200.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	002 200 Dose(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.07.2012	

01 Bonherba Kräutertee instant, Granulat

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

Zul.-Nr.: 33691	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	09.07.2007
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 0.8 mg, acidum ascorbicum 4.3 mg, aromatica, excipiens ad granulatatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	025 300 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.9.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.07.2012	

01 Cal-C-Vita, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 30984	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	02.07.2007
Zusammensetzung	01	calcium 250 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 300 U.I., pyridoxini hydrochloridum 15 mg, acidum ascorbicum 1 g, Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur Unterstützung der Abwehrkräfte bei Infektionen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2005 (Umwandlung Zulassungsart; neu nur für Export)	
Gültig bis		10.11.2010	

01 Cebesin 0.4 %, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55082	Abgabekategorie: B	Index: 11.03.0.	20.07.2007
Zusammensetzung	01	oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokales Anästhetikum	
Packung/en	01	001 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Dezember 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.07.2012	

01 Celestone, Tabletten

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 28222	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.25	12.07.2007
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	017	30 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.07.2012	

02 Choleodoron Tropfen, neue Formel, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 15980	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	12.07.2007
Zusammensetzung	02	extractum ethanolicum ex chelidonii radix recens 22.5 mg et curcuma xanthorrhizae rhizoma 25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Zur Anregung der Gallenfunktion	
Packung/en	02	038	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.07.2012	

01 Citalopram Adico 20 mg, Filmtabletten**02 Citalopram Adico 40 mg, Filmtabletten**

Adico Pharma AG, Binnigerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 56713	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	18.07.2007
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer	
Packung/en	01	034	14 Tablette(n) B
		036	28 Tablette(n) B
		038	98 Tablette(n) B
	02	040	14 Tablette(n) B
		042	28 Tablette(n) B
		044	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2007 (Änderung Präparatename, früher: Cilopral-Mepha).	
Gültig bis		13.05.2009	

01 Demotherm, pommade contre le rhumatisme

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

Zul.-Nr.: 21213	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	12.06.2007
Zusammensetzung	01	benzylis nicotinas 15 mg, hydroxyethylis salicylas 50 mg, laurilsulfas, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistique percutané	
Bemerkung		Changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation	
Gültig bis		11.06.2012	

01 Desogestrel 20EE Organon, Tabletten

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: 57705	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	30.07.2007
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		08.06.2011	

01 Desogestrel 30EE Organon, Tabletten

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: 57704	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	30.07.2007
Zusammensetzung	01	desogestrelum 150 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		08.06.2011	

01 Desomedin, Nasenspray

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 53748	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.52	16.07.2007
Zusammensetzung	01	hexamidini diisetionas 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokale Behandlung von Entzündungen der Nasenschleimhaut	
Packung/en	01	015	10 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		15.07.2012	

01 Dexamecortine 0,5 mg, comprimés**02 Dexamecortine 1 mg, comprimés**

Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 31795	Catégorie de remise: B	Index: 07.07.26	20.07.2007
Composition	01	dexamethasonum 0.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	dexamethasonum 1 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Thérapie glucocorticostéroïdienne	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		19.07.2012	

02 Dexamethason Helvepharm 26 mg, Injektionslösung**03 Dexamethason Helvepharm 5 mg, Injektionslösung**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 41074	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.26	25.07.2007
Zusammensetzung	02	dexamethasoni natrii phosphas 26.31 mg, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, glycerolum, Antiox.: E 223 1 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 10.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	dexamethasoni natrii phosphas 5 mg, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, glycerolum, Antiox.: E 223 1 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 10.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	02	043	1 Ampulle(n) B
		051	3 Ampulle(n) B
		078	25 Ampulle(n) B
	03	035	1 Ampulle(n) B
		086	3 Ampulle(n) B
		094	25 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05. Februar 2003 (Sequenz 02 - Dexamethason Helvepharm 26 mg/ml, Injektionslösung - wird per 31. Dezember 2007 widerrufen)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Dospir, Inhalationslösung (Einzeldosen)

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

Zul.-Nr.: 53844	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	13.07.2007
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 0.5 mg, salbutamolum 2.5 mg ut salbutamoli sulfas, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	014	20 Einzeldose(n) B
		022	60 Einzeldose(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.07.2012	

03 Dulcolax Bisacodyl, Dragées

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

Zul.-Nr.: 23390	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.11	18.07.2007
Zusammensetzung	03	bisacodylum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	03	035	30 Dragée(s) D
		043	200 Dragée(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.07.2012	

01 Dulcolax Bisacodyl, Suppositorien

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

Zul.-Nr.: 23391	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.2.	18.07.2007
Zusammensetzung	01	bisacodylum 10 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	058	10 Suppositorien D
Bemerkung			
* Gültig bis		17.07.2012	

02 Dulcolax Picosulfat, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 57507	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	25.07.2007
* Zusammensetzung	02	natrii picosulfas monohydricum 7.5 mg, Conserv.: natrii benzoas, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 15 gutta.	
Anwendung		Laxativum	
Packung/en	02	004	15 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2006 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: Conserv.: natrii benzoas)	
Gültig bis		22.01.2011	

01 Duphalac, Sirup

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 32894	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.12	25.07.2007
Zusammensetzung	01	lactulosum 10.05 g, galactosum 1.65 g, lactosum monohydricum 900 mg, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	011	200 ml D
		038	500 ml D
		089	1 l D
		119	12x500 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		24.07.2012	

01 Echinaforce Sirup ohne Alkohol

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56002	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	09.07.2007
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis succus siccatus 0.5 ml corresp. echinaceae purpureae herbae recentis succus 2.5 ml, Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zur Unterstützung bei Erkältung und Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	013	150 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.7.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.07.2012	

01 Elotrans, Pulver

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 44644	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.7.	19.07.2007
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 4 g, natrii chloridum 700 mg, kalii chloridum 300 mg, natrii citras dihydricus 590 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Color.: E 150, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Elektrolyte zur oralen Rehydratation	
Packung/en	01	045 1 x 20 Beutel	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2002 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		18.07.2012	

01 Enalapril Sandoz mite 10 mg, Tabletten**02 Enalapril Sandoz 20 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56111	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	24.07.2007
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 10 mg, excipiens pro compresso.	
	02	enalaprili maleas 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		23.07.2012	

01 Evit 800, Kapseln

Vita Health Care AG, 3177 Laupen BE

Zul.-Nr.: 55557	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	20.07.2007
Zusammensetzung	01	(+)-alfa-tocopherolum 537 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin-E Präparat	
Packung/en	01	012 50 Kapsel(n)	D
		014 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2003 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		19.07.2012	

01 Fluoxetin Streuli, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56755	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	23.07.2007
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	022	14 Tablette(n) B
		024	28 Tablette(n) B
		026	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Änderung Präparatename, früher: Fluesco).	
Gültig bis		26.10.2009	

01 Flutamid-IIP, Tabletten

Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen

Zul.-Nr.: 54293	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	31.07.2007
Zusammensetzung	01	flutamidum 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		30.07.2012	

01 Fructines, comprimés

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

N° d'AMM: 48486	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.11	25.07.2007
Composition	01	natrii picosulfas monohydricum 5 mg, aromatica, color.: E 110, excipients pro compresso.	
Indication		Laxatif	
Conditionnements	01	010	30 comprimé(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		24.07.2012	

01 Fucithalmic Monodosen, Augen-Tropfgel

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

Zul.-Nr.: 52240	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	11.07.2007
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 10 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Augeninfektionen	
Packung/en	01	018	1 x 12 Einzeldose(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Mai 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.07.2012	

01 Fucithalmic, steriles Tropfgel

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 48165	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	11.07.2007
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Augeninfektionen	
Packung/en	01	028 5 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Mai 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.07.2012	

03 Granocyte 34, poudre et solvant pour solution injectable**04 Granocyte 13, poudre et solvant pour solution injectable**

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

Zul.-Nr.: 52170	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	18.07.2007
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: lenograstimum ADNr 263 µg corresp. 33.6 Mio U.I., mannitolium, polysorbatum 20, natrii chloridum, argininum, phenylalaninum, methioninum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: lenograstimum ADNr 105 µg corresp. 13.4 Mio U.I., mannitolium, polysorbatum 20, natrii chloridum, argininum, phenylalaninum, methioninum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Neutropénie	
* Packung/en	03	206 5 + 5 Flasche(n)	A
	04	184 5 + 5 Flasche(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		17.07.2012	

02 Grether's Pastilles Blackcurrant Mini Pastilles, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57162	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	27.07.2007
Zusammensetzung	02	ribis nigri fructus succus 2.5 mg, glycerolum 6.25 mg, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	02	002 30 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Änderung Präparatename, früher: Grether's Blackcurrant Minipastillen, Pastillen)	
Gültig bis		12.12.2009	

02 Grether's Pastilles Blackcurrant, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 39052	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	27.07.2007
Zusammensetzung	02	ribis nigri fructus succus 5 mg, glycerolum 12.5 mg, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	02	068	20 g E
		069	60 g E
		070	110 g E
		071	440 g E
		072	100 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.2.2005 (Änderung Präparatename, früher: Grether's Blackcurrant, Pastillen)	
Gültig bis		22.02.2010	

02 Grether's Pastilles Blackcurrant zuckerfrei Mini Pastilles, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57163	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	27.07.2007
Zusammensetzung	02	ribis nigri fructus succus 3.5 mg, glycerolum 18.75 mg, acesulfamum kalicum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	02	003	30 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Änderung Präparatename, früher: Grether's Blackcurrant Minipastillen zuckerfrei, Pastillen)	
Gültig bis		12.12.2009	

04 Grether's Pastilles Blackcurrant zuckerfrei, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 49841	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	27.07.2007
Zusammensetzung	04	ribis nigri fructus succus 7 mg, glycerolum 37.5 mg, acesulfamum kalicum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	04	095	20 g E
		096	60 g E
		097	110 g E
		098	440 g E
		099	100 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.2.2005 (Änderung Präparatename, früher: Grether's Blackcurrant zuckerfrei mit Lycasin, Pastillen)	
Gültig bis		22.02.2010	

03 Grether's Pastilles Redcurrant zuckerfrei und Vitamin C, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52770	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	27.07.2007
Zusammensetzung	03	ribis rubri fructus succus 20.6 mg, passiflorae fructus extractum 7.5 mg, acidum ascorbicum 50 mg, glycerolum 37.5 mg, acesulfamum kalicum, aromatica, Color.: E 120, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	03	069	20 g E
		070	60 g E
		071	110 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.8.2003 (Änderung Präparatename, früher: Grether's Redcurrant Pastillen zuckerfrei mit Lycasin und Vitamin C)	
Gültig bis		04.08.2008	

02 Grether's Pastilles Swiss Alp Fruits zuckerfrei und Vitamin C, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 55975	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	27.07.2007
Zusammensetzung	02	acidum ascorbicum 50 mg, glycerolum 37.5 mg, fructuum concentratum, aromatica, acesulfamum kalicum, Color.: E 120, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Heiserkeit, Halsweh	
Packung/en	02	007	20 g E
		008	60 g E
		009	110 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.8.2003 (Änderung Präparatename, früher: Grether's Swiss Alp Fruits zuckerfrei mit Vitamin C, Pastillen)	
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.8.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)fructuum concentratum, NAS (neuer Wirkstoff)	
* Gültig bis		26.07.2012	

01 Hepeel, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 41443	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	25.07.2007
Zusammensetzung	01	chelidonium majus D3 1 µl, cinchona pubescens D2 1 µl, colocynthis D5 3 µl, lycopodium clavatum D2 1 µl, myristica fragrans D3 1 µl, phosphorus D5 0.5 µl, silybum marianum D1 0.5 µl, veratrum album D5 2 µl, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Verdauungsstörungen	
Packung/en	01	022	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.07.2012	

02 Imodium complex, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 54880	Abgabekategorie: C	Index: 04.09.0.	19.07.2007
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, simethiconum 125 mg, Arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	02	049	8 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2004 (Änderung der Arzneiform und des Präparatenamens: früher Imodium plus, Kautabletten)	
Gültig bis		05.08.2009	

01 Isoket, Infusionskonzentrat 0,1 %

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 41390	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	06.07.2007
Zusammensetzung	01	isosorbidi dinitras 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
* Packung/en	01	018	10 x 10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.4.04 (Widerruf der Packungsgrösse 1 x 100 ml)	
Gültig bis		30.03.2009	

01 Kernosan Massageöl

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: 55832	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	27.07.2007
Zusammensetzung	01	camphora racemica 25 mg, eucalypti aetheroleum 50 mg, menthae piperitae aetheroleum 55 mg, gaultheriae aetheroleum 13 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	001	150 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Oktober 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.07.2012	

01 Kloostergarten Brusttee instant, Granulat

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

Zul.-Nr.: 39744	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	09.07.2007
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 6.67 mg, liquiritiae succus 8.5 mg, lichen islandici extractum 0.7 mg, anisi aetheroleum 0.47 mg, menthae piperitae aetheroleum 0.15 mg, aromatica, excipiens ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit, Rachenkatarrh	
Packung/en	01	023	200 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.9.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.07.2012	

02 Laxoberon, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 37871	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.11	25.07.2007
* Zusammensetzung	02	natrii picosulfas monohydricum 7.5 mg, Conserv.: natrii benzoas, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 15 gutta.	
Anwendung		Laxativum	
Packung/en	02	052	15 ml D
		060	30 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2007 (Neuer deklara-tionspflichtiger Hilfsstoff: Conserv.: natrii benzoas)	
Gültig bis		29.03.2012	

01 Lyman 200'000 forte, Emgel

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 52855	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	04.07.2007
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 2000 U.I., dexpanthenolum 4 mg, allantoinum 3 mg, aromatica, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Beschwerden bei venösen Beinleiden mit entzündlichen Begleiter-scheinungen, stumpfe Unfallverletzungen	
Packung/en	01	012	60 g D
		020	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		03.07.2012	

01 Mebucaliquid, Lösung

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46859	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	31.07.2007
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 0.5 mg, lidocaini hydrochloridum 0.5 mg, aro-matica, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 12.4 % V/V.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	022	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Änderung Präparatename, früher: Orofar mit Lidocain, Lösung)	
Gültig bis		16.12.2009	

01 Mebucaspray, Mundspray

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46861	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	31.07.2007
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 2 mg, lidocaini hydrochloridum 1.5 mg, aroma-tica, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 12.4 % V/V.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	027	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Änderung Präparatename, früher: Orofar mit Lidocain, Mundspray)	
Gültig bis		16.12.2009	

01 Micardis Plus 40/12,5 mg, Tabletten**02 Micardis Plus 80/12,5 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 55970	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	24.07.2007
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	02	005	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Sequenz 1 nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		23.07.2012	

01 Mucabrox, Inhalationslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49772	Abgabekategorie: B	Index: 03.02.0.	10.07.2007
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 7.5 mg, Conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	017	100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.07.2012	

01 Mucabrox, Saft

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49773	Abgabekategorie: B	Index: 03.02.0.	10.07.2007
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 30 mg, sorbitolum, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, Conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	013	100 ml B
		021	200 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.07.2012	

01 Mucabrox, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49774	* Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	10.07.2007
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	028	20 Tablette(n) D
		036	50 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Änderung Abgabekategorie von B zu D und Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.07.2012	

01 Mycinopred Liquifilm, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 34058	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	11.07.2007
Zusammensetzung	01	prednisoloni acetat 5 mg, polymyxini B sulfas 5000 U.I., neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, propylenglycolum, Conserv.: thiomersalum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	024	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.07.2012	

01 Naropin 0,2 %, Injektionslösung**02 Naropin 0,75 %, Injektionslösung****03 Naropin 1%, Injektionslösung****04 Naropin 0,5 %, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 54015	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	06.07.2007
Zusammensetzung	01	ropivacaini hydrochloridum monohydricum corresp. ropivacaini hydrochloridum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ropivacaini hydrochloridum monohydricum corresp. ropivacaini hydrochloridum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	ropivacaini hydrochloridum monohydricum corresp. ropivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	04	ropivacaini hydrochloridum monohydricum corresp. ropivacaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum	
Packung/en	01	011	5 x 10 ml Duofit Twist-off Ampullen B
		038	5 x 20 ml Duofit Twist-off Ampullen B
		046	1 x 100 ml Polybag B
		054	1 x 200 ml Polybag B
		100	1 x 5 x 100 ml Polybag B
		119	1 x 5 x 200 ml Polybag B
	02	062	5 x 10 ml Duofit Twist-off Ampullen B
		070	5 x 20 ml Duofit Twist-off Ampullen B
	03	089	5 x 10 ml Duofit Twist-off Ampullen B
		097	5 x 20 ml Duofit Twist-off Ampullen B
	04	194	5 x 10 ml Duofit Twist-off Ampullen B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.07.2012	

01 Neotigason 10 mg, Kapseln**02 Neotigason 25 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 49227	Abgabekategorie: A	Index: 10.03.0.	20.07.2007
Zusammensetzung	01	acitretinum 10 mg, excipients pro capsula.	
	02	acitretinum 25 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Perorale Behandlung schwerer Formen von Psoriasis und therapieresistenter Verhornungsstörungen	
Packung/en	01	019 30 Kapsel(n)	A
		027 100 Kapsel(n)	A
	02	035 30 Kapsel(n)	A
		043 100 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Januar 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.07.2012	

02 Neurophyt, Tropfen

Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 19492	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	10.07.2007
Zusammensetzung	02	extractum ethanolicum liquidum 0.92 g, ratio: 1:9.7 ex valerianae radix 71.9 mg et passiflorae herba 21.6 mg ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 55 % V/V, corresp. 35 guttae.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten	
Packung/en	02	044 100 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.07.2012	

01 Nopil für Kinder, Sirup

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 41013	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	18.07.2007
Zusammensetzung	01	sulfamethoxazolum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, sorbitolum, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, Color.: E 150, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	028 100 ml	A
Bemerkung			
* Gültig bis		17.07.2012	

02 Nopil, Infusionskonzentrat

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 46369	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	18.07.2007
Zusammensetzung	02	sulfamethoxazolum 400 mg, trimethoprimum 80 mg, ethanolum, natrii hydroxidum, propylenglycolum, Antiox.: dinatrii edetas 0.5 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	041	5 Ampulle(n) A
		068	50 Ampulle(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		17.07.2012	

01 Nopil, Tabletten**02 Nopil forte, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 40204	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	18.07.2007
Zusammensetzung	01	sulfamethoxazolum 400 mg, trimethoprimum 80 mg, excipients pro compresso.	
	02	sulfamethoxazolum 800 mg, trimethoprimum 160 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	016	20 Tablette(n) A
		024	100 Tablette(n) A
	02	032	10 Tablette(n) A
		040	50 Tablette(n) A
		059	3 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		17.07.2012	

01 Oestrogel, gel

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

N° d'AMM: 46638	Catégorie de remise: B	Index: 07.08.2.	30.07.2007
Composition	01	estradiolum 0.6 mg ut estradiolum hemihydricum, ethanolum 96 per centum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Substitution oestrogénique dans les troubles de la ménopause	
Conditionnements	01	018	80 g tube avec réglette applicatrice B
		026	80 g dispenser B
		034	3 x 80 g dispenser B
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.07.2012	

01 Omida Bronchialhusten, homöopathische Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 56096	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.07.2007
Zusammensetzung	01	kalii chloridum D6, kalii stibyli tartras D6, sanguinaria canadensis D4 ana partes, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	001	12,5 g D
Bemerkung			
Gültig bis		18.07.2012	

01 Omida Reizhusten, homöopathische Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 56099	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.07.2007
Zusammensetzung	01	bryonia cretica D6, cephaelis ipecacuanha D6, euspongia officinalis D6, lobaria pulmonaria D6, rumex crispus D6 ana partes, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	002	12,5 g D
Bemerkung			
Gültig bis		18.07.2012	

01 Ophtagram, Augensalbe

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 45349	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	20.07.2007
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infektionen der Augen	
Packung/en	01	012	5 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Februar 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.07.2012	

01 Ophtagram, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 45348	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	20.07.2007
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infektionen der Augen	
Packung/en	01	016	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Februar 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.07.2012	

03 Oralpäden, Pulver

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 53205	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.7.	19.07.2007
Zusammensetzung	03	natrii chloridum 0.47 g, kalii chloridum 0.3 g, dinatrii hydrogenocitras sesquihydricus 0.53 g, glucosum monohydricum 3.56 g, excipiens ad pulverem, pro charta corresp., solutio reconstituta 200 ml corresp., natrium, kalium, chloridum, citras, glucosum.	
Anwendung		Elektrolyte zur oralen Rehydratation	
Packung/en	03	038	10 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2004 Anpassung des Präparatenames, früher: Oralpäden Neutral, Pulver	
Gültig bis		07.04.2009	

01 Parsenn Herpes Crème

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: 55369	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	18.07.2007
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, propylenglycolum, adeps lanae, natrii laurilsulfas, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	005	5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. April 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.07.2012	

01 Piroxicam Helvepharm, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56252	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	05.07.2007
Zusammensetzung	01	piroxicamum 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.07.2012	

02 Polibar ACB, polvere

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 43804	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.01.0.	09.07.2007
Composizione	02	barii sulfas 94 g, excipiens ad pulverem pro 100 g.	
Indicazione		Mezzi di contrasto per la radiologia	
Confezione/i	02	065	10 x 570 g sets B
		081	1 x 570 g B
Osservazione			
* Valevolefino al		08.07.2012	

02 Pravalotin-Mepha 20, Tabletten**03 Pravalotin-Mepha 40, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57243	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	06.07.2007
Zusammensetzung	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	014 30 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
	03	018 30 Tablette(n)	B
		020 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.1.2006 (Änderung Präparatename, früher: Pravalotin, Tabletten)	
Gültig bis		28.04.2010	

01 Pred Forte 1%, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 34057	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	11.07.2007
Zusammensetzung	01	prednisoloni acetat 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		nicht-infektiöse Augenentzündungen	
Packung/en	01	028 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.07.2012	

01 Proaller, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51253	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	19.07.2007
Zusammensetzung	01	acidum formicicum D3 100 mg, calcii fluoridum D8 160 mg, euphrasia officinalis spag. Peka D4 120 mg, nerium oleander D4 160 mg, pulsatilla pratensis spag. Peka D4 120 mg, schoenocaulon officinale D12 180 mg, scrophularia nodosa TM 160 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 32 % V/V.	
Anwendung		Bei Allergien	
Packung/en	01	019 50 ml	C
		027 100 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		18.07.2012	

01 Procoralan 5 mg, comprimé pelliculé**02 Procoralan 7.5 mg, comprimé pelliculé**

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 57371	Catégorie de remise: B	Index: 02.99.0.	06.07.2007
Composition	01	ivabradinum 5 mg ut ivabradinum hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ivabradinum 7.5 mg ut ivabradinum hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Traitement symptomatique de l'angor stable chronique	
Conditionnements	01	002	56 comprimé(s) B
		004	112 comprimé(s) B
	02	006	112 comprimé(s) B
		008	56 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 19.3.2007 (changement du numéro IT)	
Valable jusqu'au		18.03.2012	

01 Prostaflor, Kapseln

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 49043	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	24.07.2007
Zusammensetzung	01	pollinis extractum hydrosolubile 180 mg, pollinis extractum liposolubile 9 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnenden Prostataschmerzen	
Packung/en	01	015	30 Kapsel(n) D
		023	90 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Mai 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.07.2012	

01 Remicade, Lyophilisat

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 55184	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	25.07.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: infliximabum 100 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, pro vitro.	
* Anwendung		Rheumatoide Arthritis; Psoriatische Arthritis; Morbus Crohn; Morbus Bechterew; aktive ulcerative Colitis; Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2006 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Rheumatoide Arthritis, Psoriatische Arthritis, Morbus Crohn, Morbus Bechterew, aktive ulcerative Colitis)	
Gültig bis		05.10.2010	

02 Ricola Eucalyptus, Kräuterbonbons ohne Zucker**03 Ricola Eucalyptus, Kräuterbonbons ohne Zucker**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 49497	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	26.07.2007
Zusammensetzung	02	extractum 5 mg ex eucalypti folium et species pectorales, eucalypti aetheroleum 4.2 mg, menthae piperitae aetheroleum 5.6 mg, levomentholum 1.6 mg, isomalt, acesulfamum kalicum, aspartamum, excipiens pro pastillo.	
	03	extractum 7.2 mg ex eucalypti folium et species pectorales, eucalypti aetheroleum 5.8 mg, menthae piperitae aetheroleum 7.8 mg, levomentholum 2.3 mg, isomalt, acesulfamum kalicum, aspartamum, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	024 50 g	E
	03	025 75 g	E
		026 125 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.05.2005 (Zulassung der neuen Dosierung 3.6 g)	
* Gültig bis		25.07.2012	

02 Ricola Eucalyptus, Kräuterbonbons ohne Zucker**03 Ricola Eucalyptus, Kräuterbonbons ohne Zucker**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 49497	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	26.07.2007
* Zusammensetzung	02	extractum 5 mg ex eucalypti folium et species pectorales, eucalypti aetheroleum 4.2 mg, menthae piperitae aetheroleum 5.6 mg, levomentholum 1.6 mg, isomalt, acesulfamum kalicum, aspartamum, excipiens pro pastillo.	
	03	extractum 7.2 mg ex eucalypti folium et species pectorales, eucalypti aetheroleum 5.8 mg, menthae piperitae aetheroleum 7.8 mg, levomentholum 2.3 mg, isomalt, acesulfamum kalicum, aspartamum, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	024 50 g	E
	03	025 75 g	E
		026 125 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.05.2005 (Zulassung der neuen Dosierung 3.6g)	
Gültig bis		25.07.2012	

01 Rinosedin 0,05 %, Nasentropfen**02 Rinosedin 0,1 %, Nasentropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53349	Abgabekategorie: C/D	Index: 12.02.1.	11.07.2007
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	013	10 ml
	02	021	10 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		10.07.2012	

01 Rinosedin 0,1 %, Nasenspray

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53348	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	11.07.2007
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	017	10 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		10.07.2012	

01 Rovamycine 1,5 MIO U.I., comprimés**02 Rovamycine 3 MIO U.I., comprimés**

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

N° d'AMM: 22278	Catégorie de remise: B	Index: 08.01.6.	13.07.2007
Composition	01	spiramycinum 1.5 Mio U.I., excipiens pro compresso obducto.	
	02	spiramycinum 3 Mio U.I., excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	037	16 comprimé(s)
	02	053	10 comprimé(s)
Remarque			
* Valable jusqu'au		12.07.2012	

01 Similasan, homöopathische Heuschnupfentabletten Nr. 3

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 49302	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	13.07.2007
Zusammensetzung	01	graminis pollen D15, graminis pollen D20, schoenocaulon officinale D12 ana partes 66.6 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	010	75 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. November 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.07.2012	

01 Similasan, homöopathische Salbe bei Verletzungen

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51674	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	27.07.2007
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, calendula officinalis D4, hypericum perforatum D4, symphytum officinale D6 ana partes 25 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, Conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Verletzungen	
Packung/en	01	014	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.07.2012	

01 Similasan, homöopathischer Spray bei Insektenstichen

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 49329	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	13.07.2007
Zusammensetzung	01	apis mellifica D12, lachesis mutus D12, ledum palustre D6, urtica urens D8 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Insektenstichen	
Packung/en	01	016	15 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04. September 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.07.2012	

02 Simvastatin Helvepharm 20 mg, Filmtabletten**03 Simvastatin Helvepharm 40 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56527	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	04.07.2007
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
* Packung/en	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
		014	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
	03	010	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
		018	30 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.6.04 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Seq. 2 und 3 30 und 100 Tabletten; Widerruf der Sequenz 1)	
Gültig bis		03.06.2009	

02 Spasmosol, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 19030	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.4.	11.07.2007
Zusammensetzung	02	morphini hydrochloridum trihydricum 13.2 mg corresp. morphinum 10 mg, codeini hydrochloridum 0.5 mg, papaverini hydrochloridum 30 mg, noscapini hydrochloridum 4.9 mg corresp. noscapinum 4.3 mg, atropini sulfas 0.5 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum, Spasmolytikum	
Packung/en	02	024	10 Ampulle(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		10.07.2012	

01 Sulfadiazin Streuli, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 36764	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.1.	13.07.2007
Zusammensetzung	01	sulfadiazinum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	015	100 Tablette(n) A
		074	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		12.07.2012	

02 Tarivid 200, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 47386	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.8.	13.07.2007
Composition	02	ofloxacinum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	02	055	10 comprimé(s) A
		063	20 comprimé(s) A
Remarque			
* Valable jusqu'au		12.07.2012	

02 Tarivid i.v. 200, solution pour perfusion

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

N° d'AMM: 50014	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.8.	13.07.2007
Composition	02	ofloxacinum 200 mg ut ofloxacini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	02	037	5 x 100 ml ampoule(s) A
Remarque			
* Valable jusqu'au		12.07.2012	

01 Tilavist, collyre

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

N° d'AMM: 52102	Catégorie de remise: B	Index: 11.06.2.	20.07.2007
Composition	01	nedocromilum dinatricum 20 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Conjonctivite allergique	
Conditionnements	01	014	5 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28 avril 2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.07.2012	

01 Tolflex, confetti**02 Tolflex mite, confetti**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

Zul.-Nr.: 55872	Abgabekategorie: B	Index: 01.12.0.	24.07.2007
Zusammensetzung	01	tolperisoni hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tolperisoni hydrochloridum 50 mg, Color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Miotonolitico	
Packung/en	01	009	30 Dragée(s) B
		011	250 Dragée(s) B
		013	100 Dragée(s) B
	02	007	30 Dragée(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.07.2012	

01 Tretinac 10 mg, Kapseln**02 Tretinac 20 mg, Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55873	Abgabekategorie: A	Index: 10.02.0.	20.07.2007
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.	
Anwendung		Schwere therapieresistente Formen von Akne	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) A
		004	100 Kapsel(n) A
	02	006	30 Kapsel(n) A
		008	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. November 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.07.2012	

01 Ultracortenol, Augensalbe

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 23477	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	11.07.2007
Zusammensetzung	01	prednisoloni pivalas 5 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Augenentzündungen	
Packung/en	01	017	5 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.07.2012	

01 Ultracortenol, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 23478	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	11.07.2007
Zusammensetzung	01	prednisoloni acetat 5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augenentzündungen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.07.2012	

01 Zeller Augenwasser

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 9437	Abgabekategorie: D	Index: 11.06.3.	05.07.2007
Zusammensetzung	01	zinci sulfas heptahydricum 1 mg, croci stigma 0.2 mg, foeniculi aetheroleum 0.6 mg, Conserv.: phenylhydrargyri boras, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Reizungen und leichte Entzündungen der Augen	
Packung/en	01	045	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.07.2012	

01 Zeller Herz- und Nerventropfen Konzentrat, flüssig

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 48881	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	20.07.2007
Zusammensetzung	01	extractum liquidum 207 mg, ratio: 1:5 ex crataegi folium cum flore 260 mg, crataegi fructus 40 mg, passiflorae herba 140 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26. November 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26. November 2001 (neu: Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
* Gültig bis		19.07.2012	

01 Zeller Magen Kautabletten, Kautabletten

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 18370	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	20.07.2007
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 320 mg, magnesii trisilicas 180 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 320, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	034	36 Tablette(n) D
		042	72 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Juli 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.07.2012	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Atussin ad us.vet., Sirup

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 38532	Abgabekategorie: C	Index:	19.07.2007
Zusammensetzung	01	chlorphenamini maleas 0.71 mg, dextromethorphanii hydrobromidum 5 mg, ephedrini hydrochloridum 5 mg, guaifenesinum 9 mg, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Husten-Sirup für Pferde, Fohlen, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	057	500 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verzicht Zieltierart Rind und Kalb)	
Gültig bis		01.12.2008	

01 Bayvarol ad us.vet., Strip

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 51604	Abgabekategorie: D	Index:	12.07.2007
Zusammensetzung	01	flumethrinum 3.6 mg, excipients pro praeparatione.	
* Anwendung		Zur Bekämpfung von Varroa-Milben bei Honigbienen	
Packung/en	01	016	5 x 4 Strips D
Bemerkung			
* Gültig bis		11.07.2012	

01 Bogaskin ad us.vet., Crème

Bogar AG, Industriestrasse 50a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 55587	Abgabekategorie: C	Index:	24.07.2007
* Zusammensetzung	01	melaleucaae aetheroleum 100 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
* Anwendung		Dermatologische Crème mit pflanzlichem Wirkstoff für Hunde	
Packung/en	01	002	30 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		23.07.2012	

01 Eutha 77 ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 43035	Abgabekategorie: B	Index:	24.07.2007
Zusammensetzung	01	pentobarbitalum natricum 400 mg, alcohol isopropylicus, macrogolum 200, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Euthanasie von Pferden, Rindern, Kaninchen, Geflügel, Hunden, Katzen und Nagern	
Packung/en	01	029	100 ml B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Januar 2005 (neue Zieltierart Rind)	
Gültig bis		21.10.2009	

01 Predni-Butadion ad us.vet., Dragées

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 48067	Abgabekategorie: B	Index:	27.07.2007
Zusammensetzung	01	prednisolonum 1.25 mg, phenylbutazonum 50 mg, Color.: E 104, E 127, E 132, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung		Antirheumatikum, Analgetikum, Antiphlogistikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	018	30 Dragée(s) B
		026	100 Dragée(s) B
		034	500 Dragée(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.07.2012	

01 Sedalin Gel ad us.vet., Oraldoser

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 42760	Abgabekategorie: B	Index:	26.07.2007
Zusammensetzung	01	acepromazinum 350 mg ut acepromazini hydrogenomaleas, Arom.: cyclamas, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro vase 10 ml.	
* Anwendung		Orales Sedativum für Pferde und Hunde	
Packung/en	01	013	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verzicht Zieltierarten Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen)	
Gültig bis		25.10.2009	

01 Surolan ad us.vet., suspension

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

N° d'AMM: 53293	Catégorie de remise: B	Index:	27.07.2007
Composition	01	miconazoli nitras 23 mg, prednisoloni acetat 5 mg, polymyxini B sulfas 0.5293 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Suspension contre les infections des oreilles et de la peau chez les chiens et les chats	
* Conditionnements	01	018	15 ml B
		026	30 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 7 mars 2007 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 30 ml)	
Valable jusqu'au		08.08.2011	

02 Thelisan N ad us.vet., Zitzenstifte

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

Zul.-Nr.: 53610	Abgabekategorie: B	Index:	05.07.2007
Zusammensetzung	02	iodum 1.7 mg ut povidonum iodinum, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Prophylaxe von Zitzenkanalstenosen bei Kühen	
Packung/en	02	021	5 x 10 Stück B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.07.2012	

01 ufamed Colistin 250 ad us.vet., Arzneimittelvormischung

02 ufamed Colistin 500 ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 45547	Abgabekategorie: A	Index:	05.07.2007
* Zusammensetzung	01	colistinum 250 Mio U.I. ut colistini sulfas, aromatica, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	02	colistinum 500 Mio U.I. ut colistini sulfas, aromatica, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
* Anwendung		Therapie und Prophylaxe von Darmerkrankungen verursacht durch Infektionen mit gramnegativen Bakterien der Schweine; insbesondere E.coli. Colienterotoxämie der Ferkel	
Packung/en	01	019 1 kg Dose mit Messlöffel	A
		027 25 kg Sack	A
		035 5 kg Sack	A
	02	043 1 kg Dose mit Messlöffel	A
		051 5 kg Sack	A
		078 25 kg Sack	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. September 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.07.2012	

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 2. Juli 2007 übernimmt die Firma **Provet AG, Lyssach** die folgenden Präparate der Firma **Selectchemie AG, Zürich:**

A compter du 2 juillet 2007, l'entreprise **Provet AG, Lyssach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Selectchemie AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
33047	Tylan 200 ad us.vet., Injektionslösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 3. Juli 2007 übernimmt die Firma **Nycomed Pharma AG, Dübendorf** die folgenden Präparate der Firma **ALTANA Pharma AG, Kreuzlingen:**

A compter du 3 juillet 2007 l'entreprise **Nycomed Pharma AG, Dübendorf** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **ALTANA Pharma AG, Kreuzlingen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57303	Alvesco, Dosieraerosol
44486	Ebrantil, Injektionslösung
52899	Eicosapen forte, Kapseln
48642	Eicosapen, Kapseln
50426	Epacaps, Kapseln
18056	Euphyllin N, Injektionslösung 200 mg i.v.(neue Zusammensetzung)
39694	Euphyllin retard, Filmtabletten
41983	Faktu, Salbe
41984	Faktu, Suppositorien
55551	Pantozol i.v., Lyophilisat
52710	Pantozol, Tabletten
34755	Phlebostasin, Kapseln
46515	Riopan Gel, Gel
46516	Riopan 800, Tabletten
38036	Tauredon, Injektionslösung i.m.
54238	Venostasin, Kapseln
23637	Venostasin, Salbe
35113	Vita Buerlecithin, Dragées
37077	Vita Buerlecithin, flüssig

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 3. Juli 2007 ändert die Firma **Nycomed AG, Wädenswil** ihren Firmennamen auf **Nycomed Pharma AG**.

A compter du 3 juillet 2007, l'entreprise **Nycomed AG, Wädenswil** aura pour nouvelle raison sociale **Nycomed Pharma AG**.

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

Per 3. Juli 2007 ändert die Firma **Nycomed Pharma AG** ihr Firmendomizil von Wädenswil nach **Dübendorf**.

A compter du 3 juillet 2007, l'entreprise **Nycomed Pharma AG** actuellement sise Wädenswil, aura pour nouveau domicile **Dübendorf**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57523	Angiox 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Konzentrates..
53929	Calcimagon-D3, Kautabletten
51075	Calciumfolinat Ebewe, Injektionslösung
51076	Calciumfolinat Ebewe, Kapseln
54829	Carboplatin Ebewe, Infusionslösung
51077	Cisplatin Ebewe, Infusionskonzentrat
48931	Condyline, Liniment
51886	Curosurf, Suspension zur Instillation
54828	Doxorubicin Ebewe, Injektionslösung
56243	Epirubicin "Ebewe", Konzentrat zur Injektion/Instillation
55165	Etoposid "Ebewe", Stechampullen
44976	Gutron, Tabletten
44977	Gutron, Tropfen
44438	Gynipral, Injektionslösung
44439	Gynipral, Tabletten
19663	Lysthenon, Injektionslösung
55348	Magnegon 120 mg, Kautabletten
51079	Methotrexat Ebewe, Konzentrat zur Infusionsbereitung
56756	Mitoxantron "Ebewe", Konzentrat zur Injektion / Infusion
57199	Ondanestron Nycomed, Infusionskonzentrat
57202	Ondanestron Nycomed, Filmtabletten
56990	Paclitaxel "Ebewe", Infusionskonzentrat
57445	Pravastatin Nycomed, Tabletten
37745	Ubretid, Injektionslösung (i.m.)
37746	Ubretid, Tabletten
57719	Vinorelbin Ebewe, Infusionskonzentrat
53163	Xefo, Filmtabletten
55830	Zurcal i.v., Lyophilisat
54240	Zurcal, magensaftresistente Tabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 13. Juli 2007 übernimmt die Firma **Robapharm AG, Allschwil** die folgenden Präparate der Firma **Intersyn AG, Balzers**:

A compter du 13 juillet 2007, l'entreprise **Robapharm AG, Allschwil** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Intersyn AG, Balzers**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53770	Selenase peroral, Trinklösung
53771	Selenase pro injectione, Injektionslösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 18. Juli 2007 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch BL** die folgenden Präparate der Firma **Glaropharm AG, Mitlödi GL**:

A compter du 18 juillet 2007, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch BL** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Glaropharm AG, Mitlödi GL**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57774	Tramadol Glaropharm retard, Retardtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 19. Juli 2007 übernimmt die Firma **ProReo Pharma AG, Liestal** die folgenden Präparate der Firma **MIC Medical Instrument Corporation, Solothurn**:

A compter du 19 juillet 2007, l'entreprise **ProReo Pharma AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **MIC Medical Instrument Corporation, Solothurn**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54192	Pylori 13

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

Zeichenerklärung

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

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

2 **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

3	01	Herren's Dashilft-Kräuterbonbons Vreni Mäder-Meyer, Juraweg, 3216 Ried b. Kerzers	9191	E	12.03.9.	04.12.2007
2	01	Husten- und Bronchialsirup S, ohne Zucker Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	45843	C	03.03.1.	22.05.2007
1	01	Lysedil, sirop Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	31768	C	01.04.2.	30.05.2007
1	03	Nesacain MPF 2 %, Injektionslösung AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	44160	B	01.02.2.	31.05.2007
1	04	Nesacain MPF 3 %, Injektionslösung AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	44160	B	01.02.2.	31.05.2007
1	01	Tegretol, Kautabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	47728	B	01.07.1.	21.06.2007
1	01	Vita buer-G-plus, flüssig Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen	41082	D	07.98.0.	30.09.2007
1	01	Vita buer-G-plus, Kapseln Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen	43520	D	07.98.0.	30.09.2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Api Life Var ad us.vet., Evaporationsplättchen APISANA Claudio Merlo, Via Principale, 7748 Campascio	56179 D	07.06.2007
---	----	---	----------------	------------

Sistierung der Zulassung Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Die folgenden Präparate dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après ne peuvent pas être distribuées ou remises en Suisse tant que court la suspension.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Viracept 250 mg, Filmtabletten	54298	A	08.03.0.	28.06.2007
01	Viracept, Oralspulver	54299	A	08.03.0.	28.06.2007

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Artex, comprimés enrobés Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny	48936	B	02.03.0.	03.11.2007
01	Phytolaxin, Dragées Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	54946	B/D	04.08.14	21.06.2007
01	Prednisolon Galepharm 5 mg, Tabletten Galepharm, Arbeitsgemeinschaft Schweizer Apotheker, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH	50820	B	07.07.22	31.12.2007
02	Prednisolon Galepharm 20 mg, Tabletten Galepharm, Arbeitsgemeinschaft Schweizer Apotheker, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH	50820	B	07.07.22	31.12.2007
03	Prednisolon Galepharm 50 mg, Tabletten Galepharm, Arbeitsgemeinschaft Schweizer Apotheker, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH	50820	B	07.07.22	31.12.2007
01	Trobicin, Injektionspräparat i.m. Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	37562	A	08.01.7.	31.12.2007