

Journal

Swissmedic

1/2007
06. Jahrgang
06^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

| | Seite | | Seite |
|---|--------------|---|--------------|
| Im Brennpunkt | | Infosplitter | |
| Wichtige Mitteilung von Swissmedic - Verwechslungsgefahr | 4 | Importe von Lifestyle-Präparaten mit hohem Risiko | 18 |
| Ausführungen präzisieren den Einsatz von Arzneimitteln im off label use | 6 | Arzneimittel Statistik | |
| Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren verfügbar | 8 | Zum Vertrieb freigegebene Chargen | 20 |
| Arzneimittel Nachrichten | | Neuzulassungen | 22 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Angiox® 250mg, Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung (Bivalirudin trifluoracetat) | 10 | Revisionen und Änderungen der Zulassung | 37 |
| Zulassung eines neuen Impfstoffes: Gardasil | 12 | Zentralstelle für Änderung Firmen | 65 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Felimazole ad us. vet., Filmtabletten (Thiamazol) | 16 | Widerruf der Zulassung | 68 |
| | | Erlöschen der Zulassung | 71 |

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

| Page | Page |
|--|-------------|
| Actualités | |
| Communiqué important de Swissmedic - Danger de confusion | 5 |
| Off label use: nouvelles recommandations | 7 |
| Logiciel HOMANT disponible pour l'obtention d'une autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sous forme d'annonce | 9 |
| Médicaments | |
| Autorisation d'un médicament avec un nouveau principe actif: Angiox® 250mg, poudre pour la confection d'une solution à diluer en solution injectable ou perfusion (trifluoroacétate de bivalirudine) | 11 |
| Autorisation d'un nouveau vaccin: Gardasil | 14 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Felimazole ad us.vet., comprimés pelliculés (thiamazole) | 17 |
| En vrac | |
| Importations de produits de bien-être à haut risque | 19 |
| Miscellanées | |
| Lots de fabrication admis à la commercialisation | 20 |
| Nouvelles autorisations | 22 |
| Révisions et changements de l'autorisation | 37 |
| Registre Swissmedic des titulaires d'AMM | 65 |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché | 68 |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché | 71 |

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Wichtige Mitteilung von Swissmedic - Verwechslungsgefahr

Prava, Kapseln (Lomustin, Zytostatikum) und Pravastatin – Generika / Co-Marketing Arzneimittel (HMG – CoA Reduktasehemmer; Statine)

- Pravastatin Nycomed, Tabletten
- Pravalotin, Tabletten
- Pravastatin Sandoz, Tabletten
- Pravatin, Tabletten
- Pravasta eco, Tabletten
- Pravastatin Helvepharm, Tabletten
- Pravastatin Streuli, Tabletten
- Pravastatin-Teva, Tabletten
- Pravastax, Tabletten

Der Swissmedic wurden Fälle von Verwechslungen resp. Beinahe-Verwechslungen bei der Verschreibung von Pravastatin – Präparaten (HMG-CoA Reduktasehemmer zur Cholesterinsenkung) mit dem Zytostatikum Prava (Lomustin) gemeldet.

Die Zulassungsinhaberin des Zytostatikums, Bristol-Myers Squibb, hat deshalb zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit eine Namensänderung ihres Präparates vorgenommen. Der Name wurde von Prava auf Ceenu geändert.

Es sind aber zum aktuellen Zeitpunkt noch Packungen mit dem Namen Prava im Handel. Swissmedic bittet alle Ärztinnen und Ärzte, die Präparatenamen und die Dosierungsempfehlung der Pravastatin – Präparate vollständig und deutlich auf den Rezepten auszusprechen.

Gleichzeitig sind alle Apothekerinnen und Apotheker gebeten, alle Verschreibungen von Prava dahingehend zu überprüfen, ob wirklich das Zytostatikum gemeint ist.

Die üblichen Dosierungsempfehlungen des Zytostatikums Prava und der Pravastatin – Präparate unterscheiden sich erheblich (Prava: 100-130 mg/m² Körperoberfläche als Einzeldosis alle 6-8 Wochen; Pravastatin – Präparate: 10 – 40 mg 1 mal täglich).

Swissmedic macht darauf aufmerksam, dass oben erwähnte Vorsichtsmassnahmen (genaue Überprüfung von Indikation und Dosierung) grundsätzlich bei jeder Verschreibung eines Medikamentes beachtet werden müssen. Zusätzlich sollen die Patientinnen und Patienten immer zum Lesen der Packungsbeilage ermuntert werden.

Communiqué important de Swissmedic - Danger de confusion

Entre Prava, capsules (lomustine, cytostatique) et les génériques / médicaments en co-marketing à base de pravastatine (inhibiteurs de la HMG-CoA réductase; statines)

- Pravastatine Nycomed, comprimés
- Pravalotin, comprimés
- Pravastatine Sandoz, comprimés
- Pravatine, comprimés
- Pravasta eco, comprimés
- Pravastatine Helvepharm, comprimés
- Pravastatine Streuli, comprimés
- Pravastatin-Teva, comprimés
- Pravastax, comprimés

Swissmedic a été informé de confusions ou de risques de confusion lors de la prescription de préparations à base de pravastatine (inhibiteurs de la HMG-CoA réductase à effet hypocholestérolémiant) avec le cytostatique Prava (lomustine).

C'est pourquoi le titulaire de l'autorisation du cytostatique, Bristol-Myers Squibb, à modifié le nom de sa préparation pour garantir la sécurité des médicaments. Le nom Prava a été remplacé par Ceenu.

Toutefois, il reste des emballages portant le nom Prava dans le commerce.

Swissmedic demande à tous les médecins de formuler les noms de préparation et les recommandations posologiques des préparations à base de pravastatine en entier et avec clarté sur les ordonnances.

Dans le même temps, tous les pharmaciens se voient priés de vérifier chaque ordonnance de Prava et de s'assurer qu'il s'agit bien du cytostatique.

Les recommandations posologiques usuelles du cytostatique Prava et celles des préparations à base de pravastatine se distinguent considérablement (Prava: 100-130 mg/m² de surface corporelle en dose unique toutes les 6-8 semaines; préparations à base de pravastatine: 10 – 40 mg 1 fois par jour).

Swissmedic enjoint les médecins et les pharmaciens d'appliquer systématiquement les mesures de précaution susmentionnées (vérification minutieuse de l'indication et de la posologie) pour chaque prescription de médicament. En outre, les patients doivent toujours être encouragés à lire la notice d'emballage.

Ausführungen präzisieren den Einsatz von Arzneimitteln im off label use

Die von Swissmedic und dem Leitenden Ausschuss der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung eingesetzte Arbeitsgruppe legt ihren Schlussbericht zum Einsatz von Arzneimitteln im Sinne des off label use vor. Das Ziel war, die Rechtsunsicherheiten zu klären, welche sich im Zusammenhang mit dem Einsatz von Arzneimitteln ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation ergeben. Die offenbar unklare Rechtslage führte wiederholt zu Fragen von Seiten therapierender Ärztinnen und Ärzten, abgebender Pharmazeutinnen und Pharmazeuten sowie von Patientinnen und Patienten.

Die Arbeitsgruppe mit Vertreterinnen und Vertretern der Kantone, von Swissmedic und der Spitalapothekerschaft betrachtete den off label use nicht isoliert. So ergeben sich namentlich Abgrenzungsfragen zwischen dem off label use und dem Einsatz von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind (sog. „unlicensed use“), sowie von Arzneimitteln, die nach Artikel 9 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes keiner Zulassung durch Swissmedic bedürfen. Die Arbeitsgruppe ortete bei den betroffenen Kreisen (Behörden, Medizinalpersonen, PatientInnen) in erster Linie Erklärungsbedarf. Schwergewichtig wurden daher die Verantwortlichkeiten der beteiligten Medizinalpersonen und der für den Vollzug des Heilmittelgesetzes zuständigen Behörden der Kantone und des Bundes erörtert.

Die vollständigen Ausführungen der Arbeitsgruppe off label use unter dem Vorsitz von Viviane Fahr, Kantonsapothekerin Basel-Stadt, können auf der Website von Swissmedic abgerufen werden (www.swissmedic.ch/publikationen.asp, Rubrik „Weitere Publikationen“, Titel: „Ausführungen der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des off label use“). In den Ausführungen werden die Begriffe off label use und unlicensed use erklärt und die sich daraus ergebenden ärztlichen bzw. pharmazeutischen Sorgfaltspflichten bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln sowie die behördliche Ahndung von Sorgfaltspflichtverletzungen erläutert.

Off label use: nouvelles recommandations

Le groupe de travail mis en place par Swissmedic et par le Comité directeur de l'Association des pharmaciens cantonaux a présenté son rapport final sur l'utilisation des médicaments au sens de l'«off label use». La tâche qui incombait à ce groupe de travail consistait à remédier aux incertitudes juridiques qui planent sur l'utilisation des médicaments dans des indications thérapeutiques qui ne figurent pas dans l'information professionnelle sur le médicament approuvée par Swissmedic. En effet, les dispositions légales actuelles suscitent de nombreuses questions de la part des médecins qui prescrivent des médicaments, des pharmaciens qui les remettent, et des patients.

Plutôt que d'envisager la problématique de l'off label use isolément, le groupe de travail, qui regroupait des représentants des cantons, de Swissmedic et des pharmacies d'hôpitaux, s'est attaché à définir les critères qui différencient cette approche de l'utilisation de médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse («unlicensed use»), ou qui sont dispensés de l'autorisation par Swissmedic au sens de l'article 9, alinéa 2 de la loi sur les produits thérapeutiques. Le groupe de travail s'est rendu compte qu'il y avait un grand besoin d'éclaircissement dans les milieux intéressés (autorités, professionnels de la santé et patients). Par conséquent, ces recommandations ont été rédigées en mettant particulièrement l'accent sur les responsabilités des médecins et pharmaciens concernés ainsi que sur celles des autorités cantonales et fédérales responsables de la mise en œuvre de la loi sur les produits thérapeutiques.

La version complète du rapport établi par le groupe de travail off label use sous la présidence de Viviane Fahr, pharmacienne cantonale de Bâle-Ville, est disponible sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch/publications.asp, rubrique „Autres publications”, sous le titre suivant: „Recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux et de Swissmedic au sujet de l'utilisation des médicaments au sens de l'«off-label use»). Vous y trouverez les définitions des concepts d'«off label use» et d'«unlicensed use», des précisions quant au devoir de diligence qui incombe aux médecins qui prescrivent des médicaments et aux pharmaciens qui les remettent, et la description des sanctions infligées par les autorités en cas de violation de ce devoir.

Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren verfügbar

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) sieht für einen Grossteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation eine Zulassung basierend auf einem Meldeverfahren vor. Gemäss Art. 23 KPAV sind die Einzelmeldungen in der vom Institut vorgegebenen Form einzureichen. Swissmedic sieht hierfür die elektronische Form vor und hat zu diesem Zweck das Software-Programm HOMANT entwickelt.

Die erste Version von HOMANT steht nun den Firmen, welche Zulassungen im Rahmen des Meldeverfahrens beantragen wollen, kostenlos zum Download zur Verfügung.

Link zum Download und weiteren Informationen unter

www.swissmedic.ch/kpa.asp

Logiciel HOMANT disponible pour l'obtention d'une autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sous forme d'annonce

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) prévoit, pour une grande part des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication, une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce. Conformément à l'art. 23 OAMédcophy, les annonces individuelles doivent être déposées dans la forme exigée par l'institut. Swissmedic a prévu ici un envoi sous forme électronique et a d'ailleurs développé à cette fin un logiciel baptisé HOMANT.

La première version du HOMANT (en allemand) peut être téléchargée gratuitement par les entreprises qui veulent soumettre des demandes d'autorisation sous forme d'annonce. Les versions françaises du logiciel HOMANT et du manuel devraient être disponibles à partir de fin février 2007.

Lien pour télécharger et informations supplémentaires sous:

www.swissmedic.ch/mcp.asp

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Angiox® 250mg, Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung (Bivalirudin trifluoracetat)

Das Präparat Angiox® mit dem Wirkstoff Bivalirudin trifluoracetat wurde am 9. Januar 2007 für folgende Indikation zugelassen:

„Antikoagulans für Patienten, die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI) unterziehen.“
Die empfohlene Dosierung von Angiox® besteht aus einer initialen intravenösen Bolusgabe von 0.75mg/kg Körpergewicht und einer sich hieran und mittelbar anschliessenden intravenösen Infusion von 1.75mg/kg Körpergewicht/Stunde mindestens für die Dauer des Eingriffs.

Angiox® enthält Bivalirudin, einen direkten und spezifischen Thrombininhibitor, der an Thrombin bindet, ob Thrombin in der flüssigen Phase oder an Gerinnsel gebunden vorliegt. Diese Bindung ist reversibel. Bivalirudin zeigt eine dosis- und konzentrationsabhängige antikoagulatorische Wirkung, die durch die Verlängerung von ACT, aPTT, PT, INR und TT belegt wird.

In einer klinischen Studie bei über 6000 Patienten mit PCI konnte gezeigt werden, dass eine Behandlung mit Bivalirudin sowohl bezüglich des Triple-Endpunktes Tod/Myokardinfarkt/dringende Revaskularization wie auch bezüglich des Quadruple-Endpunktes inkl. schwere Blutung „non-inferior“ (statistisch nicht unterlegen) zu einer Kombination von Heparin und GPIIb/IIIa-Inhibitor war.

Angiox® ist kontraindiziert bei Patienten mit aktiven Blutungen oder erhöhtem Blutungsrisiko aufgrund einer Störung des Hämostasesystems und/oder irreversibler Gerinnungsstörungen; mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bivalirudin oder Hirudine; mit schwerer unkontrollierter Hypertonie und subakuter bakterieller Endokartitis; mit schwerer Nierenschädigung und bei dialysepflichtigen Patienten.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

Autorisation d'un médicament avec un nouveau principe actif: Angiox® 250mg, poudre pour la confection d'une solution à diluer en solution injectable ou perfusion (trifluoroacétate de bivalirudine)

La préparation Angiox® contenant le principe actif trifluoroacétate de bivalirudine a été autorisée le 9 janvier 2007 dans l'indication suivante:

«Anticoagulant chez les patients subissant une intervention coronaire percutanée (ICP)»

La posologie recommandée de Angiox® consiste en une injection intraveineuse initiale en bolus de 0,75mg/kg de poids corporel, suivie immédiatement d'une perfusion intraveineuse de 1,75mg/kg de poids corporel/heure, au moins pendant la durée de l'intervention.

Angiox® contient de la bivalirudine, un inhibiteur direct et spécifique de la thrombine qui se lie à celle-ci, que la thrombine soit en phase liquide ou dans un caillot de sang. Cette liaison est réversible. La bivalirudine a un effet anticoagulant dépendant de la dose et de la concentration, attesté par la prolongation de l'ACT, l'aPTT, le PT, l'INR et le TT.

Une étude clinique menée sur plus de 6000 patients subissant une ICP a permis d'établir qu'un traitement à la bivalirudine n'était pas statistiquement inférieur à une association d'héparine et d'inhibiteur du récepteur GPIIb/IIIa tant sur la base du triple critère d'évaluation décès/infarctus du myocarde/revascularisation en urgence, que sur celui du quadruple critère incluant un saignement majeur.

Angiox® est contre-indiqué chez les patients présentant: un saignement actif ou un risque hémorragique accru en raison de troubles de l'hémostase et/ou de troubles irréversibles de la coagulation; une hypersensibilité connue à la bivalirudine ou à l'hirudine; une hypertension incontrôlée grave et une endocardite bactérienne subaiguë; des lésions rénales graves et chez les patients nécessitant une dialyse.

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

Zulassung eines neuen Impfstoffes: Gardasil

Indikation und Impfschema

Gardasil (Zulassungsinhaberin Sanofi Pasteur MSD AG, Baar) ist ein Impfstoff zur Prävention von hochgradigen Dysplasien der Zervix (CIN 2/3), Zervixkarzinomen, hochgradigen dysplastischen Läsionen der Vulva (VIN 2/3) sowie von äusseren Genitalwarzen (Condylomata acuminata), die durch die Typen 6, 11, 16 und 18 des humanen Papillomavirus (HPV) verursacht werden. Gardasil wird in 3 einzelnen Dosen nach 0, 2 und 6 Monaten intramuskulär vorzugsweise in den Oberarm appliziert. Für einen wirksamen Impfschutz ist die Verabreichung aller 3 Dosen notwendig. Die genaue Dauer der Immunität nach vollständiger Immunisierung ist derzeit noch nicht bekannt. Der Wirksamkeitsnachweis bezüglich präkanzeröser Läsionen der Zervix (CIN 2/3) und Vulva (VIN 2/3) sowie von äusseren Genitalwarzen wurde bei 16-26 jährigen Frauen in 4 Studien (N = 20541) erbracht. Manifeste Karzinome der Zervix und der Vulva wurden im Studienprogramm von Gardasil weder unter Gardasil noch unter Placebo beobachtet. Immunologische Daten über die Induktion von anti-HPV Antikörpern (Typ 6, 11, 16, 18) durch Gardasil liegen von Kindern und Jugendlichen im Alter von 9-15 Jahren (N = ca. 1500) vor.

Epidemiologie der humanen Papillomaviren (HPV)

Zahlreiche HPV Typen verursachen genitale Infektionen beim Menschen und sind insgesamt sehr verbreitet. Aufgrund epidemiologischer Daten wird angenommen, dass sich ca. 80% der Frauen aller Altersklassen in der Bevölkerung im Laufe ihres Lebens mit mindestens einem genitalen humanen Papillomavirus Typ infizieren. In der Schweiz werden jährlich ca. 400 Erkrankungen an Zervixkarzinomen diagnostiziert, als deren Ursache genitale Infektionen mit humanen Papillomaviren angenommen werden. Humane Papillomaviren können in einem kleineren Teil der Fälle zu präkanzerösen Läsionen der Zervix, der Vulva und der Vagina (CIN, VIN, VaIN) führen. Der Schweregrad dieser präkanzerösen Läsionen wird histologisch in 3 Stadien eingeteilt (z.B. für die Zervix CIN 1, CIN 2, CIN 3). Für die höhergradigen Läsionen CIN 3 besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit später in ein manifestes Zervixkarzinom überzugehen, während die niedriggradigen Läsionen CIN 1 meistens spontan reversibel sind. Ca. 35 – 50% der niedriggradigen Zervixläsionen CIN 1 werden durch die HPV Typen 6, 11, 16 und 18 verursacht. 50 – 70% der mittel- bis höhergradigen

Zervixläsionen CIN 2/3 werden durch die HPV Typen 16 und 18 verursacht. Bei den manifesten Zervixkarzinomen steigt der Anteil von HPV 16 und 18 auf ca. 70%. Präkanzeröse Dysplasien der Vulva und der Vagina (VIN und VaIN) werden im Vergleich zu präkanzerösen Läsionen der Zervix (CIN) seltener beobachtet, wobei HPV 16 und 18 zusammen für die Mehrzahl der Fälle verantwortlich sind. Eine weitere HPV bedingte, histologisch überwiegend gutartige Erkrankung beim Menschen stellen Condylomata acuminata (Genitalwarzen) des äusseren Genitale dar, die sowohl Frauen als auch Männer betreffen können. Die Inzidenz von Condylomata acuminata beträgt etwa 0,1% in der Bevölkerung. Condylomata acuminata werden zu über 90% durch die HPV Typen 6 und 11 verursacht.

Eigenschaften und Wirkungen

Gardasil ist ein quadrivalenter Totimpfstoff, der aus den L1 Hüllproteinen der vier HPV Typen 6, 11, 16 und 18 besteht. Die L1 Hüllproteine bilden Virus ähnliche Partikel, ohne virale DNA oder andere Virusproteine zu enthalten. Die Virus ähnlichen Partikel bewirken im Tierversuch und beim Menschen eine Induktion von Antikörpern, die sich gegen das äussere Hüllprotein L1 der HPV Typen 6, 11, 16 und 18 richten. Die nach Impfung mit Gardasil beobachteten Antikörper gegen das äussere Hüllprotein L1 der Typen 6, 11, 16 und 18 erreichen erheblich höhere Konzentrationen im Serum, als die nach natürlichen HPV Infektionen mit den Typen 6, 11, 16 und 18 beobachteten Antikörper gegen das äussere Hüllprotein L1.

Der Wirksamkeitsnachweis von Gardasil bei 16-26 jährigen Frauen basiert auf 2 grossen Phase III Studien (Studie 013 Future I mit 5442 Frauen und 015 Future II mit 12157 Frauen) und 2 kleineren Phase II Studien (Studie 005 monovalenter Impfstoff gegen HPV 16 mit 2391 Frauen und 007 mit 551 Frauen). Die mittlere Beobachtungsdauer nach vollständiger Verabreichung aller 3 erforderlichen Impfdosen im Abstand 0, 2 und 6 Monaten betrug in den beiden pivotalen Phase III Studien Future I 1,7 Jahre und in Future II 1,4 Jahre. Als Surrogatparameter für die mögliche spätere Entwicklung eines Zervixkarzinoms wurde das Auftreten der mittel- und hochgradigen Zervixläsionen CIN 2/3 und das Carcinoma in situ der Zervix (AIS) erfasst. Analog wurden auch die seltenen mittel- und hochgradigen präkanzerösen Läsionen der Vulva (VIN) und Vagina (VaIN) untersucht. Externe Genitalwarzen wur-

den als weiterer klinischer Endpunkt vor allem wegen der HPV 6 und 11 Infektionen gewählt.

Die primäre Wirksamkeitsanalyse wurde in der Per Protokoll Gruppe durchgeführt. Dabei wurden nur die Probandinnen analysiert (beginnd 1 Monat nach der 3. Injektion, d.h. ab Monat 7), die nicht vor oder während der 3-teiligen Impfung über 7 Monate mit den 4 HPV Typen infiziert waren oder infiziert wurden und bei denen keine schwerwiegenden Protokollverstöße aufgetreten waren. 73% der Probandinnen in den Studien hatten insgesamt keine nachgewiesene HPV-Infektion (seronegativ und PCR-negativ) durch die 4 HPV Typen 6, 11, 16 und 18. Bezüglich des Endpunktes CIN 2/3 und AIS (Carcinoma in situ) durch HPV 16 und 18 wurden 16947 von den insgesamt 20541 Probandinnen (82,5%) Per Protokoll analysiert. Die kombinierte Schutzwirkung in den 2 Phase III und 2 Phase II Studien (Studie 005 nur bezüglich HPV 16) betrug Per Protokoll 100% vor den HPV 16 und 18 assoziierten präkanzerösen Zervixläsionen (CIN 2/3 und AIS).

Bezüglich des Endpunktes genitale Warzen durch HPV 6, 11, 16 und 18 wurden 15796 von den insgesamt 18150 Probandinnen (87,0%) aus den 3 quadrivalenten Studien 007, 013 und 015 Per Protokoll analysiert. Die kombinierte Schutzwirkung betrug Per Protokoll vor den HPV 6, 11, 16 und 18 assoziierten genitalen Warzen 98,9%. An ca. 1500 Kindern und Jugendlichen im Alter von 9-15 Jahren wurde gezeigt, dass Gardasil Antikörper induzieren kann, die mindestens so hoch sind wie die Antikörper, die bei Frauen im Alter von 16-26 Jahren nach Impfung mit Gardasil beobachtet werden. Die protektive Wirksamkeit von Gardasil bei Männern wurde nicht untersucht.

Es wurden keine spezifischen Studien zur Verabreichung des Impfstoffs an schwangere Frauen durchgeführt. Lag während des Studienprogramms eine Schwangerschaft mit Schwangerschaftsbeginn nach der ersten oder zweiten Impfdosis vor, wurden bis nach Abschluss der Schwangerschaft keine weiteren Impfdosen verabreicht.

Unerwünschte Wirkungen

Gardasil verursachte in den klinischen Studien sehr häufig Schmerzen an der Injektionsstelle (81,3%), lokale Schwellungen (24,2%), lokale Erytheme (23,6%) und Fieber (10,3%). Gelegentlich wurde auch Fieber ≥ 40 °C beobachtet. Für die selten und sehr selten auftretenden unerwünschten Wirkungen sei auf die von Swissmedic genehmigte Fachinformation verwiesen.

Autorisation d'un nouveau vaccin: Gardasil

Indications et schéma de vaccination

Gardasil (titulaire de l'autorisation: Sanofi Pasteur MSD SA, Baar) est un vaccin indiqué pour la prévention des dysplasies cervicales de haut grade (CIN 2/3), des cancers du col de l'utérus, des lésions dysplasiques vulvaires de haut grade (VIN 2/3), ainsi que des lésions génitales externes (condylomes acuminés) liées aux papillomavirus humains (VPH) de type 6, 11, 16 ou 18. Gardasil est administré en trois doses par voie intramusculaire, de préférence dans la partie supérieure du bras, la deuxième injection ayant lieu deux mois après la première, et la troisième, quatre mois après la deuxième. La protection vaccinale n'est efficace que si les trois doses sont inoculées, mais la durée précise de l'immunité à la suite de l'administration de toutes les doses n'a pas encore été établie. Quatre études effectuées auprès de femmes âgées de 16 à 26 ans (N = 20 541) ont apporté la preuve de l'efficacité de Gardasil dans la prévention des lésions cervicales (CIN 2/3) et vulvaires (VIN 2/3) précancéreuses ainsi que des lésions génitales externes. Aucun carcinome cervical ou vulvaire manifeste n'a été observé dans le cadre du programme d'étude de Gardasil, ni sous Gardasil, ni sous placebo, mais l'on dispose de données immunologiques sur le déclenchement de la production d'anticorps anti-VPH (type 6, 11, 16 et 18) par Gardasil chez les enfants et les adolescentes âgés de 9 à 15 ans (N = env. 1500).

Epidémiologie des papillomavirus humains (VPH)

Les types de VPH à la source d'infections génitales chez l'être humain sont nombreux et globalement très répandus. Les données épidémiologiques disponibles indiquent en effet qu'environ 80 % des femmes, toutes classes d'âge confondues, sont atteintes au moins une fois dans leur vie d'une infection génitale occasionnée par un type de papillomavirus humain. En Suisse, quelque 400 cas de cancers du col de l'utérus dus à des infections génitales par un papillomavirus humain sont diagnostiqués chaque année. En effet, les papillomavirus humains peuvent entraîner dans une minorité de cas des lésions cervicales, vulvaires et vaginales précancéreuses (CIN, VIN et VaIN). D'un point de vue histologique, ces lésions précancéreuses sont réparties en trois stades en fonction de leur degré de gravité (par exemple CIN 1, CIN 2 et CIN 3 pour les lésions cervicales). Les lésions de haut grade (CIN 3) se distinguent par une forte probabilité de se transformer ultérieurement en

un cancer manifeste du col de l'utérus, tandis que la plupart des lésions de faible grade (CIN 1) régresseront spontanément. Quelque 35 à 50 % des lésions cervicales de faible grade (CIN 1) sont dues aux types 6, 11, 16 ou 18 du VPH. Quant aux lésions cervicales de grade modéré (CIN 2/3), 50 à 70 % sont liées aux types 16 et 18 du VPH. Au niveau des cancers cervicaux manifestes, 70 % environ sont liés aux VPH 16 et 18. Les dysplasies vulvaires et vaginales précancéreuses (VIN et VaIN) sont moins fréquentes que les lésions cervicales précancéreuses (CIN), mais, pris ensemble, les types 16 et 18 du VPH sont responsables de la majorité de ces cas. Les condylomes acuminés des organes génitaux externes (verrues génitales) constituent une autre maladie majoritairement bénigne due histologiquement à un VPH, mais peuvent toucher les hommes aussi bien que les femmes. Les condylomes acuminés concernent environ 0,1 % de la population et sont liés à plus de 90 % aux types 6 et 11 du VPH.

Propriétés et effets

Gardasil est un vaccin inactivé tétravalent préparé à partir de protéines L1 de la capsid des quatre types de VPH (6, 11, 16 et 18), protéines qui fabriquent des pseudoparticules virales ne contenant ni ADN viral ni autres protéines virales. Lors des essais chez les animaux comme chez l'être humain, l'on a observé que ces pseudoparticules virales entraînent une production d'anticorps dirigés contre la protéine L1 de la capsid externe des VPH de type 6, 11, 16 et 18. Les anticorps dirigés contre la protéine L1 de la capsid externe des types 6, 11, 16 et 18, qui ont été examinés après vaccination avec Gardasil atteignent des concentrations nettement plus élevées dans le sérum que les mêmes anticorps observés après une infection naturelle à VPH des mêmes types.

L'efficacité de Gardasil chez les femmes de 16 à 26 ans est étayée par deux grandes études de phase III (étude 013 Future I portant sur 5442 femmes et étude 015 Future II portant sur 12 157 femmes) ainsi que par deux études plus petites de phase II (étude 005 portant sur 2391 femmes et relative au vaccin monovalent contre le VPH de type 16, et étude 007 portant sur 551 femmes). La durée médiane de suivi après administration des trois doses requises de vaccin aux mois 0, 2 et 6 était, pour les deux principales études de phase III, de 1,7 an pour Future I, et de 1,4 an pour Future II. L'apparition de lésions

cervicales de grade modéré ou de haut grade (CIN 2/3) et les adénocarcinomes in situ du col de l'utérus (AIS) ont été sélectionnés comme autres paramètres pour suivre l'évolution potentielle d'un carcinome cervical. De la même manière, les lésions précancéreuses vulvaires (VIN) et vaginales (VaIN) rares de grade modéré et de haut grade ont également été étudiées. Quant aux verrues génitales externes, elles ont été sélectionnées comme autre critère d'efficacité clinique, essentiellement en raison des infections à VPH de type 6 et 11.

L'analyse principale de l'efficacité a été effectuée auprès du groupe évaluable selon le protocole («per protocol»). Cette analyse (qui a débuté un mois après la troisième injection, à savoir au mois 7) portait uniquement sur les sujets qui, avant ou pendant le programme de vaccination, n'avaient été infectés par aucun des quatre types de VPH pendant sept mois, et qui n'avaient pas dérogé de façon majeure au protocole d'étude. Au total, 73 % des sujets qui participaient aux études n'avaient jamais été infectés par l'un des quatre types de VPH 6, 11, 16 et 18 (séronégatifs et PCR-négatifs). Sur les 20 541 sujets, 16 947 (82,5 %) ont été analysés «per protocol» afin d'identifier d'éventuels CIN 2/3 ou AIS (carcinomes in situ) liés au VPH 16 et 18 (critères d'efficacité). Dans les deux études de phase III ainsi que dans les deux études de phase II (l'étude 005 portant uniquement sur le VPH 16), la protection vaccinale combinée contre les lésions cervicales précancéreuses associées aux VPH 16 et 18 (CIN 2/3 et AIS) s'élevait à 100 % de la population évaluable selon le protocole.

En ce qui concerne l'autre critère d'efficacité, à savoir les verrues génitales dues aux VPH 6, 11, 16 ou 18, 15 796 des 18 150 sujets (87,0 %) qui ont participé aux trois études tétravalentes (007, 013 et 015) ont été analysés «per protocol». Au sein de la population évaluable selon le protocole, la protection vaccinale combinée contre les verrues génitales associées aux types 6, 11, 16 et 18 du VPH atteignait 98,9 %. En outre, il a été démontré sur quelque 1500 enfants et adolescentes âgés de 9 à 15 ans que Gardasil peut déclencher la production d'anticorps dont les titres sont au moins aussi élevés que ceux observés chez les femmes de 16 à 26 ans qui ont été vaccinées avec Gardasil. L'efficacité protectrice de Gardasil chez l'homme n'a pas été étudiée.

Aucune étude spécifique n'a porté sur l'administration du vaccin aux femmes enceintes. Lorsqu'il a été constaté pendant le programme de l'étude qu'une femme était devenue enceinte après avoir reçu la première ou la deuxième dose, l'administration des doses restantes a été reportée après la fin de la grossesse.

Effets indésirables

Lors des études cliniques, Gardasil a occasionné très fréquemment des douleurs au niveau du site d'injection (81,3 %), des oedèmes locaux (24,2 %), des érythèmes locaux (23,6 %) et de la fièvre (10,3 %). Certains sujets ont par ailleurs été atteints de poussées de fièvre ≥ 40 °C. Les effets indésirables rares ou très rares sont répertoriés dans l'information professionnelle approuvée par Swissmedic.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Felimazole ad us. vet., Filmtabletten (Thiamazol)

Das Präparat Felimazole ad us.vet. wurde am 25. Januar 2007 als Tierarzneimittel für Katzen zugelassen. Felimazole ad us.vet. enthält Thiamazol, das die Biosynthese der Schilddrüsenhormone unterbindet indem die Bindung von Jod an das Enzym Thyroidperoxidase gehemmt wird. Diese Hemmung reduziert die Jodierung von Thyroglobulin und damit die Synthese der Schilddrüsenhormone T3 und T4.

Das Präparat ist indiziert zur Langzeit-Therapie der felines Hyperthyreose und zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor chirurgischer Thyreoidektomie bzw. Radiojodtherapie. Die Dosierung beträgt initial 1 Filmtablette à 2.5 mg 2mal täglich. Eine individuelle Anpassung der Dosis ist nötig und möglich indem zusätzlich eine Tablette mit 5 mg Wirkstoff zur Verfügung steht.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Felimazole ad us.vet., comprimés pelliculés (thiamazole)

La préparation Felimazole ad us. vet. a été autorisée le 25 janvier 2007 en tant que médicament vétérinaire pour les chats. Felimazole ad us.vet. contient du thiamazole, une substance qui bloque la biosynthèse des hormones thyroïdiennes en empêchant la fixation de l'iode sur l'enzyme thyroïde peroxydase. Cette inhibition réduit l'iodation de la thyroglobuline et donc la synthèse des hormones thyroïdiennes T3 et T4.

La préparation est indiquée pour le traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie féline et pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie des chats avant thyroïdectomie chirurgicale ou traitement par l'iode radioactif. La posologie initiale est de 1 comprimé pelliculé à 2.5 mg 2 fois par jour. La posologie devra être adaptée au cas par cas et pourra être augmentée d'un comprimé supplémentaire de 5 mg de principe actif.

Medienmitteilung vom 30. Januar 2007: Importe von Lifestyle-Präparaten mit hohem Risiko

Im Jahr 2006 meldeten die Zollbehörden der Swissmedic 287 Fälle von potentiell illegalen Arzneimittelimporten. Es handelt sich vorwiegend um Lifestyle-Präparate wie Muskelaufbau- und Dopingpräparate, Schlankheitsmittel, Erektionsförderer und Sexualstimulantien sowie Hautaufheller. Stark vertreten waren auch Beruhigungs- und Schlafmittel sowie pflanzliche Präparate aus Asien. Die Einnahme nicht zugelassener Arzneimittel ist gefährlich. Mit der Verbreitung des Internets steigen die Importe durch Privatpersonen.

Die Zollämter kontrollieren die Importe von Heilmitteln nach den Vorgaben der Swissmedic. Im letzten Jahr erhielt Swissmedic 287 Meldungen über verdächtige Arzneimittelsendungen. Besonders nachgefragt sind die folgenden Präparategruppen:

- Muskelaufbau- und Dopingpräparate (20% der Fälle)
- Schlankheitsmittel (18%)
- Erektionsförderer und Sexualstimulantien (16%)
- Hautaufheller für Menschen mit dunkler Haut (6%)
- Beruhigungs- und Schlafmittel (8%)
- pflanzliche Präparate aus Asien (8%)

Hohes Gesundheitsrisiko

Im letzten Jahr wurden grosse Mengen an Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, importiert. Diese gefährden die Gesundheit zum Teil massiv. Riskant sind vor allem betäubungsmittelhaltige Arzneimittel, die zu Abhängigkeit führen oder Muskelaufbaupräparate, die bei Frauen Barthaare und bei Männern Brüste wachsen lassen.

Meistens handelte es sich um Importe für den Eigengebrauch. Zum Teil bestand jedoch der Verdacht auf illegalen Handel oder illegale Abgabe. In vier Fällen leitete die Swissmedic ein Strafverfahren ein.

Im vergangenen Jahr wurden 308 Fälle aus den Jahren 2004 bis 2006 abgeschlossen. 195 (69%) der Sendungen wurden vernichtet, 58 (20%) an den Absender zurück geschickt und 30 (11%) zum Import freigegeben. Bei den übrigen Meldungen lag die Bearbeitung meist nicht in der Kompetenz der Swissmedic; sie wurden daher an die zuständigen kantonalen Behörden überwiesen.

Kontrollen und Information

Den Importen von Arzneimitteln durch Privatpersonen geht oft eine Bestellung über das Internet voraus. Arzneimittel aus unkontrollierten Quellen stellen ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar. Die Grenzkontrolle minimiert dieses Risiko. Hier arbeitet Swissmedic mit der Oberzolldirektion und den regionalen Zollstellen eng zusammen. Neben den risikoorientierten Basiskontrollen werden gezielt Schwerpunktaktionen durchgeführt, während denen die Zollämter den Import spezifischer Sendungen intensiver kontrollieren. Im Jahr 2006 wurden in drei solchen Aktionen Sendungen aus Brasilien, solche mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln und Kleinsendungen überwacht. Swissmedic aktualisiert die Risikoeinschätzung laufend.

Da eine lückenlose Grenzkontrolle nicht möglich ist, setzt Swissmedic gleichzeitig auf die Information und Sensibilisierung der Bevölkerung.

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

Communiqué de presse du 30 janvier 2007: Importations de produits de bien-être à haut risque

En 2006, les autorités douanières ont signalé à Swissmedic 287 cas de suspicions d'importation illégale de médicaments. Il s'agissait essentiellement de préparations de confort telles que des anabolisants, des produits de dopage, des préparations amincissantes, des inducteurs de l'érection et des aphrodisiaques ainsi que des produits éclaircissants de la peau. A cela s'ajoutaient des calmants et somnifères de même que des préparations phytothérapeutiques asiatiques. Et bien que la prise de médicaments non autorisés soit dangereuse, les particuliers sont de plus en plus nombreux à commander par Internet et à importer ces produits.

Les autorités douanières contrôlent les importations de produits thérapeutiques conformément aux instructions de Swissmedic. L'an dernier, Swissmedic a reçu 287 annonces d'envois de médicaments suspects qui contenaient le plus souvent les classes de médicaments suivantes:

- Préparations anabolisantes et dopantes (20 % des cas)
- Préparations amincissantes (18 %)
- Inducteurs de l'érection et aphrodisiaques (16 %)
- Produits éclaircissants de la peau (6 %)
- Calmants et somnifères (8 %)
- Préparations phytothérapeutiques asiatiques (8 %)

Un risque élevé pour la santé

L'an dernier, d'importantes quantités de médicaments non autorisés en Suisse ont été importées, dont certains peuvent mettre gravement en danger la santé de leurs consommateurs. Les plus dangereux sont les médicaments à base de stupéfiants, qui peuvent entraîner une dépendance ainsi que les anabolisants qui peuvent faire pousser des poils de barbe chez les femmes et des seins chez les hommes.

La plupart du temps, il s'agissait d'importations destinées à un usage personnel. Mais dans certains cas, un commerce illégal ou une remise illégale étaient suspectés. D'ailleurs, Swissmedic a engagé quatre procédures pénales.

En 2006, 308 dossiers ouverts entre 2004 et 2006 ont été bouclés. 195 (69 %) envois ont été détruits, 58 (20 %) renvoyés à leur expéditeur et 30 (11 %) admis à l'importation. Les autres annonces n'étaient pour la plupart pas du ressort de Swissmedic, si bien qu'elles ont été transmises aux autorités cantonales compétentes.

Contrôles et information

Les importations de médicaments par des particuliers font souvent suite à une commande passée sur Internet. Or, il est important de souligner que les médicaments qui proviennent d'une source non contrôlée peuvent mettre gravement en danger la santé de leurs consommateurs, risque que les contrôles à la frontière visent à minimiser. C'est pourquoi Swissmedic travaille en étroite collaboration avec la Direction générale des douanes et les services des douanes régionaux. Outre les contrôles de routine orientés sur le risque, des actions ciblées sont également menées, lors desquelles les offices de douanes contrôlent plus particulièrement l'importation de marchandises bien précises. Ainsi, en 2006, trois actions de ce type ont eu lieu, qui visaient des envois en provenance du Brésil, des colis contenant des médicaments à base de stupéfiants et de petits envois. Ajoutons que Swissmedic réévalue en permanence les risques.

Enfin, parce qu'il sera toujours des importations illégales de médicaments qui passeront au travers des mailles des filets tendus par les autorités douanières, Swissmedic estime qu'il est important d'informer et de sensibiliser la population aux risques auxquels elle s'expose.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

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

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.-31.1.2007) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.-31.1.2007)

| Zulassungs- nummer N de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungsnummer N° de contrôle | Freigabe- datum Date de libération | Verfall- datum Date de péremtion |
|---|---|--|---------------|----------------------------------|---|---|
| Blutprodukte / Produits sanguins | | | | | | |
| 52476 | Albumin ZLB 20% 50 ml | ZLB Behring AG | 05283-00004 | 10133 | 17.01.2007 | 10.2009 |
| 52476 | Albumin ZLB 5% 500 ml | ZLB Behring AG | 04129-00013 | 10132 | 17.01.2007 | 10.2009 |
| 52476 | Albumin ZLB 5% 500 ml | ZLB Behring AG | 05282-00001 | 10196 | 26.01.2007 | 11.2009 |
| 00332 | Articulaire / Gelenk | Sérolab SA | 065020 | 10205 | 19.01.2007 | 11.2009 |
| 00665 | Beriplex P/N 500 500 IE | CSL Behring (Schweiz) AG | 70760111B | 10178 | 15.01.2007 | 08.2009 |
| 00464 | Endobulin S/D 10000 mg | Baxter AG | VNE2F062 | 10217 | 23.01.2007 | 09.2008 |
| 00464 | Endobulin S/D 5000 mg | Baxter AG | VNE2F064B | 10216 | 23.01.2007 | 10.2008 |
| 47726 | Faktor IX HS Behring 600 IU | CSL Behring (Schweiz) AG | 25363011 | 10165 | 16.01.2007 | 11.2008 |
| 00671 | Fibrogammin HS 1250 IE | CSL Behring (Schweiz) AG | 22664211A | 10219 | 24.01.2007 | 06.2009 |
| 45780 | Haemate HS 1000 IE | CSL Behring (Schweiz) AG | 09266911A | 10176 | 15.01.2007 | 08.2009 |
| 45780 | Haemate HS 250 IE | CSL Behring (Schweiz) AG | 09766911A | 10177 | 18.01.2007 | 11.2009 |
| 50203 | Haemocompletan HS 2 g | CSL Behring (Schweiz) AG | 83566011A | 10175 | 15.01.2007 | 01.2011 |
| 00488 | Hepatect CP 10 ml | Biotest (Schweiz) AG | A153106 | 10168 | 10.01.2007 | 05.2008 |
| 00674 | Hepatitis-B- Immunglobulin Behring 1.0 ml | CSL Behring (Schweiz) AG | 05146831F | 10180 | 15.01.2007 | 02.2008 |
| 52716 | Human Albumin 20% Immuno 100 ml | Baxter AG | 0107205F | 10215 | 23.01.2007 | 05.2008 |
| 52716 | Human Albumin 20% Immuno 100 ml | Baxter AG | VNA3F081 | 10214 | 23.01.2007 | 07.2009 |
| 52715 | Immunate S/D 1000 IE | Baxter AG | VNC3F044 | 10218 | 25.01.2007 | 10.2008 |
| 52474 | Immunine STIM Plus 600 IE | Baxter AG | VNC1F026 | 10170 | 10.01.2007 | 10.2008 |
| 52474 | Immunine STIM Plus 1200 IE | Baxter AG | VNC1F027 | 10169 | 10.01.2007 | 10.2008 |
| 00392 | Intraglobin F 100 ml | Biotest (Schweiz) AG | A141146 | 10174 | 15.01.2007 | 10.2008 |
| 00584 | Octagam 20 ml | Octapharma AG | A634A8438 | 10204 | 19.01.2007 | 07.2008 |
| 00584 | Octagam 100 ml | Octapharma AG | C642A8434 | 10232 | 31.01.2007 | 09.2008 |
| 00584 | Octagam 200 ml | Octapharma AG | C645A8431 | 10202 | 22.01.2007 | 10.2008 |
| 57918 | Octaplex 500 IE | Octapharma AG | A642A2611 | 10181 | 15.01.2007 | 09.2008 |
| 41330 | Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE | Baxter AG | VNP3F004 | 10198 | 16.01.2007 | 08.2009 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 50 ml | ZLB Behring AG | 04732-00008 | 10158 | 24.01.2007 | 05.2008 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | ZLB Behring AG | 04733-00008 | 10157 | 24.01.2007 | 05.2008 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | ZLB Behring AG | 04733-00034 | 10195 | 26.01.2007 | 07.2009 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | ZLB Behring AG | 05276-00013 | 10193 | 26.01.2007 | 07.2009 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 3 g | ZLB Behring AG | 04035-00009 | 10191 | 26.01.2007 | 11.2009 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 6 g | ZLB Behring AG | 04036-00142 | 10192 | 26.01.2007 | 11.2009 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 10 g | ZLB Behring AG | 04037-00019 | 10160 | 24.01.2007 | 10.2009 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 6 g | ZLB Behring AG | 04047-00062 | 10161 | 24.01.2007 | 11.2009 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 6 g | ZLB Behring AG | 05308-00011 | 10201 | 26.01.2007 | 12.2009 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 10 g | ZLB Behring AG | 20068-00006 | 10159 | 24.01.2007 | 11.2009 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1F107 | 10126 | 09.01.2007 | 09.2008 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 0.5 ml | Baxter AG | VND1F112 | 10156 | 26.01.2007 | 08.2008 |

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.-31.1.2007)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.-31.1.2007)

| Zulassungsnummer N de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungsnummer N° de contrôle | Freigabedatum Date de libération | Verfalldatum Date de péremtion |
|---|-------------------------|--|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Impfstoffe / Vaccins | | | | | | |
| 00696 | BCG Vaccine SSI | Pro Vaccine AG | 106026C | 10224 | 26.01.2007 | 08.2008 |
| 00681 | Boostrix Polio | GlaxoSmithKline AG | AC39B013A/ AC39B013AH | 10227 | 30.01.2007 | 03.2008 |
| 00627 | Encepur N | Novartis Pharma Schweiz AG | 067021/067021A | 10183 | 12.01.2007 | 09.2008 |
| 00627 | Encepur N | Novartis Pharma Schweiz AG | 067031/067031A | 10154 | 09.01.2007 | 09.2008 |
| 00628 | Encepur N Kinder | Novartis Pharma Schweiz AG | 064031/064031A | 10153 | 09.01.2007 | 08.2008 |
| 00534 | Engerix-B 20 | GlaxoSmithKline AG | AHBVB246D/ AHBVB246DC | 10152 | 03.01.2007 | 02.2009 |
| 00572 | Epaxal | Berna Biotech AG | 3001152 | 10166 | 26.01.2007 | 09.2008 |
| 00572 | Epaxal | Berna Biotech AG | 3001154 | 10167 | 26.01.2007 | 10.2008 |
| 57735 | Gardasil | Sanofi Pasteur MSD AG | 0195F/NE64090 | 10173 | 12.01.2007 | 09.2008 |
| 57735 | Gardasil | Sanofi Pasteur MSD AG | 0572F/NE64120 | 10182 | 16.01.2007 | 04.2009 |
| 57735 | Gardasil | Sanofi Pasteur MSD AG | 0575F/NE64100 | 10172 | 12.01.2007 | 04.2009 |
| 57735 | Gardasil | Sanofi Pasteur MSD AG | 1019F/NE64110 | 10155 | 09.01.2007 | 05.2009 |
| 00663 | HBVAXPRO 10 | Sanofi Pasteur MSD AG | 1091R/NE46090 | 10225 | 29.01.2007 | 11.2008 |
| 00268 | M-M-R-II | Sanofi Pasteur MSD AG | 0840F/NE54240 | 10171 | 12.01.2007 | 11.2008 |
| 00654 | Meningitec | Wyeth Pharmaceutical AG | 3000677.A01/ 24244 | 10200 | 17.01.2007 | 01.2008 |
| 00613 | Pentavac | Sanofi Pasteur MSD AG | A2152/A2152-1 | 10179 | 11.01.2007 | . |
| 00613 | Pentavac | Sanofi Pasteur MSD AG | A2152/A2152-2 | 10164 | 09.01.2007 | 01.2009 |
| 00643 | Prevenar | Wyeth Pharmaceutical AG | B08696E/24185 | 10199 | 17.01.2007 | 05.2009 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB352A/ A69CA691A | 10189 | 15.01.2007 | 12.2007 |
| 00520 | Stamaril | Sanofi Pasteur MSD AG | A5329/A5329-2 | 10231 | 30.01.2007 | 03.2009 |
| 00592 | Twinrix 720/20 | GlaxoSmithKline AG | AHABB084A/ AHABB084AD | 10197 | 16.01.2007 | 07.2009 |
| 00585 | Varilrix | GlaxoSmithKline AG | AVARB078A/ A70CA488A | 10190 | 15.01.2007 | 06.2008 |
| 00467 | Vivotif | Berna Biotech AG | 3001161 | 10184 | 25.01.2007 | 11.2007 |
| 00467 | Vivotif | Berna Biotech AG | 3001166 | 10185 | 25.01.2007 | 12.2007 |
| 00467 | Vivotif | Berna Biotech AG | 3001167 | 10186 | 25.01.2007 | 12.2007 |
| 00467 | Vivotif | Berna Biotech AG | 3001168 | 10187 | 25.01.2007 | 12.2007 |

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Amosip 200/28,5 mg, Granulat für orale Suspension

02 Amosip 300/42,75 mg, Granulat für orale Suspension

03 Amosip 400/57 mg, Granulat für orale Suspension

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

| Zul.-Nr.: 57702 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.93 | 08.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 28.5 mg ut kalii clavulanas, excipients ad granulatum. | |
| | 02 | amoxicillinum anhydricum 300 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 42.75 mg ut kalii clavulanas, excipients ad granulatum. | |
| | 03 | amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, excipients ad granulatum. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Trinkhalme |
| | | 003 | 14 Trinkhalme |
| | 02 | 007 | 10 Trinkhalme |
| | | 009 | 14 Trinkhalme |
| | 03 | 013 | 10 Trinkhalme |
| | | 015 | 14 Trinkhalme |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | | 07.01.2012 |

01 Angiox 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

| Zul.-Nr.: 57523 | Abgabekategorie: B | Index: 06.03.0. | 09.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: bivalirudinum 250 mg ut bivalirudini trifluoroacetat, mannitolium, pro vitro. | |
| Anwendung | | Antikoagulans | |
| Packungen | 01 | 002 | 10 Durchsteckflaschen |
| Bemerkung | | bivalirudinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff); bivalirudini trifluoroacetat, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs | |
| Gültig bis | | | 08.01.2012 |

01 Azithromycin-Mepha 250, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 57572 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.6. | 17.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | azithromycinum 250 mg ut azithromycinum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 4 Tablette(n) A |
| | | 003 | 6 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | azithromycinum monohydricum, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs | |
| Gültig bis | | 16.01.2012 | |

01 Bisoprolol Merck 2.5 mg, Lacktabletten**02 Bisoprolol Merck 5 mg, Lacktabletten****03 Bisoprolol Merck 10 mg, Lacktabletten**

Merck Generics GmbH, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

| Zul.-Nr.: 57793 | Abgabekategorie: B | Index: 02.03.0. | 22.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Betarezeptorenblocker | |
| Packung/en | 01 | 004 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 006 | 30 Tablette(n) B |
| | | 008 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 010 | 30 Tablette(n) B |
| | | 012 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 21.01.2012 | |

01 Bisoprolol/HCT Merck 5/12.5 mg, Filmtabletten**02 Bisoprolol/HCT Merck 10/25 mg, Filmtabletten**

Merck Generics GmbH, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

| Zul.-Nr.: 57792 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 22.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 005 | 30 Tablette(n) B |
| | | 007 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 21.01.2012 | |

01 Carboplat, Infusionslösung

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 57491 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 26.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | carboplatinum 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 002 1 x 50mg/5 mL Durchstechflasche(n) | A |
| | | 004 1 x 150mg/15 mL Durchstechflasche(n) | A |
| | | 006 1 x 450mg/45 mL Durchstechflasche(n) | A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 25.01.2012 | |

01 Carvedilol 6.25 mg Helvepharm, Tabletten**02 Carvedilol 12.5 mg Helvepharm, Tabletten****03 Carvedilol 25 mg Helvepharm, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 57821 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 26.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | carvedilolum 6.25 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | carvedilolum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | carvedilolum 25 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker | |
| Packung/en | 01 | 002 14 Tablette(n) | B |
| | 02 | 004 30 Tablette(n) | B |
| | | 006 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 008 30 Tablette(n) | B |
| | | 010 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 25.01.2012 | |

01 Carvedilol Sandoz 6.25, Tabletten**02 Carvedilol Sandoz 12.5, Tabletten****03 Carvedilol Sandoz 25, Tabletten****04 Carvedilol Sandoz 50, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 57606 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 19.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | carvedilolum 6.25 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | carvedilolum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | carvedilolum 25 mg, excipients pro compresso. | |
| | 04 | carvedilolum 50 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker | |
| Packung/en | 01 | 001 14 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 30 Tablette(n) | B |
| | | 005 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 007 30 Tablette(n) | B |
| | | 009 100 Tablette(n) | B |
| | 04 | 011 30 Tablette(n) | B |
| | | 013 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 18.01.2012 | |

01 Ciprofloxacin Merck 250 mg, Tabletten
02 Ciprofloxacin Merck 500 mg, Tabletten
03 Ciprofloxacin Merck 750 mg, Tabletten
 Merck Generics GmbH, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

| Zul.-Nr.: 57564 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.8. | 08.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 003 | 10 Tablette(n) A |
| | | 005 | 20 Tablette(n) A |
| | 02 | 007 | 10 Tablette(n) A |
| | | 009 | 20 Tablette(n) A |
| | 03 | 011 | 20 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 07.01.2012 | |

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

| Zul.-Nr.: 58018 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.8. | 11.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 6 Tablette(n) A |
| | | 003 | 10 Tablette(n) A |
| | | 005 | 20 Tablette(n) A |
| | 02 | 007 | 10 Tablette(n) A |
| | | 009 | 20 Tablette(n) A |
| | | 011 | 10 x 20 Tablette(n) Klinikpackung A |
| | 03 | 013 | 20 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 10.01.2012 | |

01 Clarosip 125 mg, Granulat für orale Suspension
02 Clarosip 187,5 mg, Granulat für orale Suspension
03 Clarosip 250 mg, Granulat für orale Suspension
 Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

| Zul.-Nr.: 57677 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.6. | 08.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | clarithromycinum 125 mg, excipiens ad granulatum. | |
| | 02 | clarithromycinum 187.5 mg, excipiens ad granulatum. | |
| | 03 | clarithromycinum 250 mg, excipiens ad granulatum. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 10 Trinkhalme | A |
| | | 004 14 Trinkhalme | A |
| | 02 | 008 10 Trinkhalme | A |
| | | 010 14 Trinkhalme | A |
| | 03 | 014 10 Trinkhalme | A |
| | | 016 14 Trinkhalme | A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 07.01.2012 | |

01 Coop Beruhigungstee, Beutel
 Coop, Thiersteinerallee 12, 4053 Basel

| Zul.-Nr.: 57922 | Abgabekategorie: E | Index: 01.04.2. | 12.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | matricariae flos 40 %, lavandulae flos 20 %, melissae folium 15 %, menthae piperitae folium 15 %, aurantii amari flavedo 10 %, pro charta 1.3 g. | |
| Anwendung | | Beruhigend | |
| Packung/en | 01 | 001 20 x 1,3 g Beutel | E |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 Coop Birkenblätter, Beutel
 Coop, Thiersteinerallee 12, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 57926 | Abgabekategorie: E | Index: 05.02.0. | 12.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | betulae folium 1.4 g pro charta. | |
| Anwendung | | Harntreibend | |
| Packung/en | 01 | 001 20 x 1,4 g Beutel | E |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 Coop Fenchelfrucht, Beutel
 Coop, Thiersteinerallee 12, 4053 Basel

| Zul.-Nr.: 57923 | Abgabekategorie: E | Index: 04.04.0. | 12.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | foeniculi dulcis fructus 1.5 g pro charta. | |
| Anwendung | | Blähungstreibend | |
| Packung/en | 01 | 001 20 x 1,5 g Beutel | E |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 Coop Salbei (dreilappig), Beutel

Coop, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------|
| Zul.-Nr.: 57921 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.2. | 12.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | salviae trilobae folium 1.2 g pro charta. | |
| Anwendung | | Als Gurgelmittel | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 x 1,2 g Beutel E |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 Cosopt-S Monodosi, Augentropfen

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zul.-Nr.: 57707 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 15.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Glaukom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 x 0.2 ml B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 14.01.2012 | |

01 Fentanyl Sandoz MAT 12 ug/h, transdermales Pflaster**02 Fentanyl Sandoz MAT 25 ug/h, transdermales Pflaster****03 Fentanyl Sandoz MAT 50 ug/h, transdermales Pflaster****04 Fentanyl Sandoz MAT 75 ug/h, transdermales Pflaster****05 Fentanyl Sandoz MAT 100 ug/h, transdermales Pflaster**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| Zul.-Nr.: 57997 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 26.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | fentanylum 2.1 mg, excipients ad praeparationem pro 5.25 cm ² cum liberatione 12.5 µg/h. | |
| | 02 | fentanylum 4.2 mg, excipients ad praeparationem pro 10.5 cm ² cum liberatione 25 µg/h. | |
| | 03 | fentanylum 8.4 mg, excipients ad praeparationem pro 21 cm ² cum liberatione 50 µg/h. | |
| | 04 | fentanylum 12.6 mg, excipients ad praeparationem pro 31.5 cm ² cum liberatione 75 µg/h. | |
| | 05 | fentanylum 16.8 mg, excipients ad praeparationem pro 42 cm ² cum liberatione 100 µg/h. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 Pflaster A |
| | 02 | 006 | 5 Pflaster A |
| | 03 | 010 | 5 Pflaster A |
| | 04 | 014 | 5 Pflaster A |
| | 05 | 018 | 5 Pflaster A |
| Bemerkung | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 25.01.2012 | |

01 Ganfort, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 57630 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 26.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | bimatoprostum 0.3 mg, timololum 5 mg ut timololi maleas. Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3 ml B |
| | | 003 | 3 x 3 ml B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 25.01.2012 | |

01 Insulin NovoNordisk NovoMix 50 FlexPen 3, Injektionssuspension

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------|
| Zul.-Nr.: 57343 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.1. | 12.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | insulinum aspartum 100 U.I. ut, insulinum solutum 50 % et insulinum isophanum 50 %, protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii chloridum, natrii phosphates. Conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Diabetes mellitus | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 x 3 ml Injektor B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 Insulin NovoNordisk NovoMix 50 Penfill 3, Injektionssuspension

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zul.-Nr.: 57342 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.1. | 12.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | insulinum aspartum 100 U.I. ut, insulinum solutum 50 % et insulinum isophanum 50 %, protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii chloridum, natrii phosphates. Conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Diabetes mellitus | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 x 3 ml Patrone B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 Insulin NovoNordisk NovoMix 70 FlexPen 3, Injektionssuspension

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------|
| Zul.-Nr.: 57345 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.1. | 12.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | insulinum aspartum 100 U.I. ut, insulinum solutum 70 % et insulinum isophanum 30 %, protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii chloridum, natrii phosphates. Conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Diabetes mellitus | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 x 3 ml Injektor B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 Insulin NovoNordisk NovoMix 70 Penfill 3, Injektionssuspension

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zul.-Nr.: 57344 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.1. | 12.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | insulinum aspartum 100 U.I. ut, insulinum solutum 70 % et insulinum isophanum 30 %, protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii chloridum, natrii phosphates. Conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Diabetes mellitus | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 x 3 ml Patrone B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 Metolazon Galepharm, Tabletten

Galepharm, Arbeitsgemeinschaft Schweizer Apotheker, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 56468 | Abgabekategorie: B | Index: 05.01.0. | 16.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | metolazonum 5 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Diureticum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 Tablette(n) B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 15.01.2012 | |

01 Minocyclin-CIMEX 50, Kapseln

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 58135 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.5. | 29.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | minocyclinum 50 mg ut minocyclini hydrochloridum. Color.: E 127, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Acne vulgaris | |
| Packung/en | 01 | 002 | 60 Kapsel(n) A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 28.01.2012 | |

01 Pamidronat-Mepha 15 mg, Infusionskonzentrat
02 Pamidronat-Mepha 30 mg, Infusionskonzentrat
03 Pamidronat-Mepha 60 mg, Infusionskonzentrat
04 Pamidronat-Mepha 90 mg, Infusionskonzentrat
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 57411 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 04.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | dinatrii pamidronas anhydricus 15 mg ut acidum pamidronicum et, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 02 | dinatrii pamidronas anhydricus 30 mg ut acidum pamidronicum et, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| | 03 | dinatrii pamidronas anhydricus 60 mg ut acidum pamidronicum et, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml. | |
| | 04 | dinatrii pamidronas anhydricus 90 mg ut acidum pamidronicum et, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml. | |
| Anwendung | | Tumorinduzierte Hyperkalzämie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Ampulle(n) B |
| | 02 | 002 | 1 Ampulle(n) B |
| | 03 | 003 | 1 Ampulle(n) B |
| | 04 | 004 | 1 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | acidum pamidronicum, DCI = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs | |
| Gültig bis | | 03.01.2012 | |

01 Pectorex Mucolyticum, Sirup
Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| Zul.-Nr.: 57837 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 05.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | carbocisteinum 250 mg. Arom.: natrii cyclamas et alia. Color.: E 150. Conserv.: E 200, E 202, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | | |
| Packung/en | 01 | 006 | 200 ml D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 04.01.2012 | |

01 Sibelium 5 mg, Tabletten
Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 57754 | Abgabekategorie: B | Index: 02.04.4. | 31.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | flunarizinum 5 mg ut flunarizini hydrochloridum, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 30.01.2012 | |

01 Tussol Mucolyticum, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 57906 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 05.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | carbocisteinum 250 mg. Arom.: natrii cyclamas et alia. Color.: E 150. Conserv.: E 200, E 202, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 200 ml |
| Bemerkung | | | D |
| Gültig bis | | 04.01.2012 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Clavubactin 50 mg/12.5 mg ad us.vet., Tabletten

02 Clavubactin 250mg/62.5 mg ad us.vet., Tabletten

03 Clavubactin 500mg/125 mg ad us.vet., Tabletten

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

| Zul.-Nr.: 57521 | Abgabekategorie: A | Index: | 18.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 50 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 12.50 mg ut kalii clavulanas. Arom.: vanillinum, saccharinum. Color.: E 104, excipients pro compresso. | |
| | 02 | amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.50 mg ut kalii clavulanas. Arom.: vanillinum, saccharinum. Color.: E 104, excipients pro compresso. | |
| | 03 | amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125.0 mg ut kalii clavulanas. Arom.: vanillinum, saccharinum. Color.: E 104, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Orales Antibiotikum für Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 002 5 x 2 Tablette(n) | A |
| | | 006 25 x 4 Tablette(n) | A |
| | 02 | 014 5 x 2 Tablette(n) | A |
| | | 018 25 x 4 Tablette(n) | A |
| | 03 | 026 5 x 2 Tablette(n) | A |
| | | 030 25 x 4 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 17.01.2012 | |

01 Felimazole 2.5 mg ad us.vet., Filmtabletten

02 Felimazole 5 mg ad us.vet., Filmtabletten

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 57589 | Abgabekategorie: B | Index: | 25.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | thiamazolum 2.5 mg. Color.: E 127, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | thiamazolum 5 mg. Color.: E 110, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Zur Langzeit-Therapie bei feliner Hyperthyreose und zur präoperativen Stabilisierung bei feliner Hyperthyreose vor einer Thyreoidektomie bei Katzen | |
| Packung/en | 01 | 002 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 004 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | thiamazolum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff) | |
| Gültig bis | | 24.01.2012 | |

01 Sera med Professional Protazol ad us.vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 58148 | Abgabekategorie: D | Index: | 10.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | Bis(4-dimethylaminophenyl)phenylmethylium hydroxidum 100 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml. | |
| Anwendung | | Zur Behandlung gegen einzellige Hautparasiten: Ichthyophthirius und Chilodonella-Arten im Süßwasser | |
| Packung/en | 01 | 001 | 25 ml D |
| Bemerkung | | Bis(4-dimethylaminophenyl)phenylmethylium hydroxidum, NAS (neuer Wirkstoff) | |
| Gültig bis | | 09.01.2012 | |

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

Gardasil, Suspension zur i.m. Injektion

Sanofi Pasteur MSD AG, Lättichstrasse 6, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 57735 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08.0.00 | 22.11.2006 |
|------------------------|---|-------------------|------------|
| Zusammensetzung | 1 Dosis Suspension zu 0,5 ml enthält: | | |
| Wirkstoffe | HPV Typ 6 L1 Protein | | 20 µg |
| | HPV Typ 11 L1 Protein | | 40 µg |
| | HPV Typ 16 L1 Protein | | 40 µg |
| | HPV Typ 18 L1 Protein | | 20 µg |
| Hilfsstoffe | Aluminium als amorphes | | |
| | Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat | | |
| | Natriumchlorid | | |
| | L-Histidin | | |
| | Polysorbat 80 | | |
| | Natriumborat | | |
| | Wasser für Injektionszwecke | | |
| Anwendung | Prävention von hochgradigen Dysplasien der Zervix, Zervixkarzinomen, hochgradigen dysplastischen Läsionen der Vulva sowie von äusseren Genitalwarzen verursacht durch humane Papillomaviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 und 18. | | |
| Packungen | 001 1 Fertigspritze für eine Impfdosis mit 0.5 ml Suspension zur i.m. Injektion | | B |
| | 002 10 Fertigspritzen für 10 Impfdosen mit je 0.5 ml Suspension zur i.m. Injektion | | B |
| Gültig bis | 21.11.2011 | | |

01 Immunoflor 1

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---|-------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 58087 | Abgabekategorie: C | Index: 03.05.0.00 | 04.12.2006 |
| Zusammensetzung | 1 ml Suspension enthält: | | |
| Wirkstoffe | Lebende Zellen und Autolysat von: | | |
| | Enterococcus faecalis | 1.5-4.5 x 10 | E7 |
| Hilfsstoffe | Lactose | 0.962 mg | |
| | Cystin | 0.116 mg | |
| | Natriumcarbonat-Decahydrat | 0.962 mg | |
| | Natriumchlorid | 3.800 mg | |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 0.779 mg | |
| | Kaliumchlorid | 0.133 mg | |
| | Calciumchlorid | 0.076 mg | |
| | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 0.608 mg | |
| | Wasser, gereinigt | 0.989 ml | |
| | Standard-I-Nährbouillon | 0.200 ml | |
| Anwendung | Zur Verminderung der Rezidivrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege. | | |
| Packungen | 50 ml Suspension, Tropfflasche | | C |
| Gültig bis | 03.12.2011 | | |

Intratect, Injektionslösung zur intravenösen Anwendung

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

| Zul.-Nr.: 57676 | Abgabekategorie: B | Index: 06.01.1.00 | 15.01.2007 |
|------------------------|--|-------------------|------------|
| Zusammensetzung | | | |
| Wirkstoffe | Immunglobulin vom Menschen 50 mg | | |
| Hilfsstoffe | Glycin 300 mmol | | |
| | Wasser für Injektionszwecke ad 1 ml | | |
| Anwendung | Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten | | |
| | Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen | | |
| | Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen | | |
| | Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP) | | |
| | Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS) | | |
| | Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom | | |
| | Allogene Knochenmarktransplantation | | |
| Packungen | 001 1 Infusionsflasche zu 20 ml / 1 g | | B |
| | 002 1 Infusionsflasche zu 50 ml / 2,5 g | | B |
| | 003 1 Infusionsflasche zu 100 ml / 5 g | | B |
| | 004 1 Infusionsflasche zu 200 ml / 10 g | | B |
| Gültig bis | 14.01.2012 | | |

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 Airol, Crème

Pierre Fabre (Suisse) S.A., Gewerbestrasse 25, 4123 Allschwil

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 38009 | Abgabekategorie: B | Index: 10.02.0. | 31.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | tretinoinum 0.5 mg. Antiox.: E 320. Conserv.: E 210, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Akne vulgaris | |
| Packung/en | 01 | 028 | 20 g B |
| Bemerkung | | Änderung Präparatename, früher: Airol, Vanishing Crème, neu: Airol, Crème | |
| * Gültig bis | | 30.01.2012 | |

01 Airol, Lotion

Pierre Fabre (Suisse) S.A., Gewerbestrasse 25, 4123 Allschwil

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 38008 | Abgabekategorie: B | Index: 10.02.0. | 31.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | tretinoinum 0.5 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Akne vulgaris | |
| Packung/en | 01 | 013 | 50 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.01.2012 | |

01 Albalon Liquifilm, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 37371 | Abgabekategorie: C | Index: 11.04.0. | 11.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | naphazolini hydrochloridum 1 mg. Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Augenreizungen | |
| Packung/en | 01 | 025 | 10 ml C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 10.01.2012 | |

02 Albicansan D3, homöopathische Salbe

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

| Zul.-Nr.: 51860 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 05.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | candida albicans D3 aquos dilutio 100 mg, alcoholes adipis lanae et vaselinum album et alcohol cetylicus et stearylicus, triglycerida saturata media, glyceroli monostearas 40-55, acidum lacticum, magnesii sulfas heptahydricus, propylenglycolum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei Ekzemen | |
| Packung/en | 02 | 020 | 30 g C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | |

01 Albicansan D3, homöopathische Suppositorien

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

| Zul.-Nr.: 51861 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 05.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | candida albicans D3 aquos dilutio 200 mg, excipients pro supposito.rio. | |
| Anwendung | | Bei Ekzemen | |
| Packung/en | 01 | 019 | 10 Suppositorien C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | |

01 Albicansan D4, homöopathische Kapseln

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

| Zul.-Nr.: 51859 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 05.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | candida albicans D4 trituratio 330 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Bei Ekzemen | |
| Packung/en | 01 | 014 | 20 Kapsel(n) C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | |

01 Albicansan D5, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

| Zul.-Nr.: 51255 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 05.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | candida albicans D5 aquos dilutio. | |
| Anwendung | | Bei Ekzemen | |
| Packung/en | 01 | 011 | 10 ml C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | |

01 Algifor forte, comprimés pelliculés

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

| N° d'AMM: 54623 | * Catégorie de remise: D | Index: 07.10.1. | 05.01.2007 |
|------------------------|---------------------------------|--|------------------|
| Composition | 01 | ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| * Indication | | Analgésique | |
| Conditionnements | 01 | 070 | 10 comprimé(s) D |
| Remarque | | remplace le certificat d'autorisation du 21.10.2003 (changement de catégorie de remise de C à D) | |
| Valable jusqu'au | | 20.10.2008 | |

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

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: 48156 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.23 | 11.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum. Arom.: vanillinum et alia, excipients ad granulatam corresp. suspensio reconstituta 4 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 037 | 100 ml |
| | | 045 | 80 ml |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 10.01.2012 | |

01 Amoxicillin-CIMEX 500, Tabletten**02 Amoxicillin-CIMEX 750, Tabletten****03 Amoxicillin-CIMEX 1000, Tabletten****04 Amoxicillin-CIMEX 375, Tabletten**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: 48157 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.23 | 11.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso. | |
| | 02 | amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso. | |
| | 03 | amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso. | |
| | 04 | amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| * Packung/en | 01 | 114 | 16 Tablette(n) |
| | 02 | 122 | 20 Tablette(n) |
| | | 157 | 4 Tablette(n) |
| | 03 | 130 | 10 Tablette(n) |
| | 04 | 149 | 16 Tablette(n) |
| Bemerkung | | zusätzliche neue Packungsgrösse, neu: 4 Tabletten Amoxicillin-CIMEX 750 | |
| * Gültig bis | | 10.01.2012 | |

01 Aqua ad iniectabilia B. Braun, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 45794 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.4. | 15.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | aqua ad iniectabilia. | |
| Anwendung | | Trägerlösung | |
| * Packung/en | 01 | 016 6 x 1000 ml Glasflaschen | B |
| | | 067 20 x 5 ml Miniplasco | B |
| | | 075 20 x 10 ml Miniplasco | B |
| | | 083 20 x 20 ml Miniplasco | B |
| | | 148 20 x 50 ml Miniflac | B |
| | | 156 20 x 100 ml Miniflac | B |
| | | 202 20 x 50 ml Infusionsflasche (Glas) | B |
| | | 210 20 x 100 ml Injektionsflasche (Glas) | B |
| | | 229 60 x 100 ml Ecobag | B |
| | | 237 10 x 1000 ml Ecobag | B |
| | | 238 20 x 5 ml Miniplasco connect | B |
| | | 239 20 x 10 ml Miniplasco connect | B |
| | | 240 20 x 20 ml Miniplasco connect | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: zusätzliche Gebinde Miniplasco connect 20 x 5 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml.) | |
| Gültig bis | | 04.09.2008 | |

01 Becotal forte, Dragées

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 31664 | Abgabekategorie: C | Index: 07.02.4. | 18.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | thiamini hydrochloridum 15 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 25 mg, biotinum 0.15 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Vitamin B-Komplex-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 012 20 Dragée(s) | C |
| | | 020 100 Dragée(s) | C |
| Bemerkung | | Präzisierung des Präparatenamens | |
| Gültig bis | | 17.10.2011 | |

01 Benexol B12, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 33604 | Abgabekategorie: B | Index: 07.02.4. | 09.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | thiamini hydrochloridum 250 mg, pyridoxini hydrochloridum 250 mg, cyanocobalaminum 1 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Vitamin B1, B6, B12-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 025 50 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 08.01.2012 | |

01 Benglau, collyre

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 50747 | Catégorie de remise: B | Index: 11.09.0. | 30.01.2007 |
| Composition | 01 | Praeparatio sicca: dapiprazoli hydrochloridum 25 mg, excipients ad pulverem pro vitro. Solvens: conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 5 ml. | |
| Indication | | myotique | |
| Remarque | | Destiné uniquement pour l'exportation | |
| * Valable jusqu'au | | 29.01.2012 | |

02 Ca-C 1000 Sandoz Orange, Brausetabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 28907 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 16.01.2007 |
| Zusammensetzung | 02 | calcii carbonas et calcii lactas et gluconas, calcium 260 mg, acidum ascorbicum 1 g. Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Calcium- und Vitamin C-Präparat | |
| * Packung/en | 02 | 079 | 10 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Neu: Für das Inverkehrbringen auf dem Schweizer Markt bestimmt. | |
| * Gültig bis | | 15.01.2012 | |

01 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Kautabletten mit Aprikosenaroma**02 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Kautabletten mit Orangenaroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 55760 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 30.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 440 U.I.. Arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso. | |
| | 02 | calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 440 U.I.. Arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Calcium- und Vitamin D-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 019 | 20 Tablette(n) D |
| | | 023 | 60 Tablette(n) D |
| | | 025 | 120 Tablette(n) D |
| | 02 | 007 | 20 Tablette(n) D |
| | | 013 | 120 Tablette(n) D |
| | | 017 | 60 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 29.01.2012 | |

01 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Instant-Pulver mit Zitronenaroma
02 Calcium-Sandoz D3 ff 1000/880, Instant-Pulver mit Zitronenaroma
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 53628 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 30.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 440 U.I.. Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipiens ad pulverem pro charta. | |
| | 02 | calcium 1000 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 880 U.I.. Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipiens ad pulverem pro charta. | |
| Anwendung | | Calcium- und Vitamin D-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 060 30 Sachet(s) | D |
| | | 095 90 Sachet(s) | D |
| | 02 | 079 30 Sachet(s) | D |
| | | 109 90 Sachet(s) | D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 29.01.2012 | |

01 Catapresan, Tabletten

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

| Zul.-Nr.: 33148 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 12.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | clonidini hydrochloridum 0.15 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Antihypertensivum | |
| * Packung/en | 01 | 046 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Neue Packungsgrösse 100 Tabletten) | |
| Gültig bis | | 18.12.2008 | |

02 C-D-Calcium Streuli, Brausetabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 32805 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 12.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | cholecalciferolum 200 U.I., acidum ascorbicum 1 g, calcii glycerophosphas 500 mg corresp. calcium 90 mg. Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, bergamottae aetheroleum et alia. Color.: E 104, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Calciumpräparat mit Vitamin D und C | |
| Packung/en | 02 | 019 10 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Präparatenamen angepasst neu: C-D-Calcium Streuli, Brausetabletten | |
| * Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 C-D-Calcium Streuli, Kautabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 16900 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 12.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | cholecalciferolum 500 U.I., acidum ascorbicum 15 mg, calcii gluconas 100 mg et calcii hydrogenophosphas dihydricus 400 mg corresp. calcium 100 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Calciumpräparat mit Vitamin D und C | |
| Packung/en | 01 | 036 | 30 Tablette(n) D |
| | | 044 | 100 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Präparatenamen angepasst neu: C-D-Calcium Streuli, Kautabletten | |
| * Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 Ciloxan, Augensalbe

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|-----------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 55982 | * Abgabekategorie: A | Index: 11.07.1. | 19.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | ciprofloxacinum 3 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bakterielle Infektionen am Auge | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3,5 g A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. März 2003 (Änderung der Abgabekategorie von B zu A) | |
| Gültig bis | | 24.03.2008 | |

01 Ciloxan, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|-----------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 51898 | * Abgabekategorie: A | Index: 11.07.1. | 19.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | ciprofloxacinum 3 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum. Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Bakterielle Infektionen am Auge | |
| Packung/en | 01 | 028 | 5 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. Dezember 2002 (Änderung der Abgabekategorie von B zu A) | |
| Gültig bis | | 05.12.2007 | |

01 Citrate d'Yttrium (90Y)-YMM-1, Suspension zur Injektion

* CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 51703 | Abgabekategorie: A | Index: 17.02. | 01.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | yttrii(90-Y) citras zum Kalibrierungszeitpunkt 37-370 MBq, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Radiosynoviorthese grosser Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen | |
| Packung/en | 01 | 014 | 15 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Schering (Schweiz) AG) | |
| Gültig bis | | 29.07.2009 | |

01 Diclofenac Helvepharm 50 mg, Filmtabletten
02 Diclofenac Helvepharm 25 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 47696 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 19.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | diclofenacum natricum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antirheumaticum, Antiphlogisticum | |
| Packung/en | 01 | 011 20 Tablette(n) | B |
| | | 038 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 046 30 Tablette(n) | B |
| | | 054 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.01.2012 | |

02 Diclofenac Helvepharm, Injektionslösung
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 50919 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 19.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | diclofenacum natricum 75 mg, mannitolium, propylenglycolium. Antiox.: acetylcysteinum 3 mg. Conserv.: alcohol benzylicus 105 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml. | |
| Anwendung | | Antirheumaticum, Antiphlogisticum | |
| Packung/en | 02 | 048 5 x 3 mL Ampulle(n) | B |
| | | 056 30 x 3 mL Ampulle(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.01.2012 | |

01 Diclofenac Helvepharm, Suppositorien
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 47698 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 19.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro suppositoio. | |
| Anwendung | | Antirheumaticum, Antiphlogisticum | |
| Packung/en | 01 | 014 5 Suppositorien | B |
| | | 022 10 Suppositorien | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.01.2012 | |

01 Diclofenac retard Helvepharm, Retardtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 47697 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 19.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antirheumaticum, Antiphlogisticum | |
| Packung/en | 01 | 018 10 Tablette(n) | B |
| | | 026 30 Tablette(n) | B |
| | | 034 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.01.2012 | |

01 Diovan 80 mg, Filmtabletten
02 Diovan 160 mg, Filmtabletten
04 Diovan 40 mg, Filmtabletten
05 Diovan 320 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 55743 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 12.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | valsartanum 320 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| * Packung/en | 01 | 002 28 Tablette(n) | B |
| | | 004 98 Tablette(n) | B |
| | | 018 56 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| | 02 | 006 28 Tablette(n) | B |
| | | 008 98 Tablette(n) | B |
| | | 020 56 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| | 04 | 014 28 Tablette(n) | B |
| | | 016 56 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2005 (Zulassung der neuen Dosierung 320 mg) | |
| | | Sequenz 05 (320 mg) nur für den Export bestimmt | |
| Gültig bis | | 31.12.2006 | |

01 Elmex fluid, Lösung

Gaba AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

| Zul.-Nr.: 26924 | Abgabekategorie: B | Index: 13.05.1. | 23.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluoridum 10 mg ut olafurum 121.26 mg et dectafurum 11.5 mg. Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Zur lokalen Fluoridierung des Zahnschmelzes | |
| Packung/en | 01 | 014 50 ml | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 22.01.2012 | |

02 Erios-500, Lactabs

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 35917 | Abgabekategorie: B | Index: 08.01.6. | 24.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | erythromycinum 500 mg ut erythromycini stearas. Color.: E 127, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 02 | 047 12 Tablette(n) | B |
| | | 055 18 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 23.01.2012 | |

01 Estracyt, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 39259 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 22.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | estramustini phosphas 140 mg ut estramustini phosphas dinatricus monohydricus, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Prostata-Karzinom | |
| * Packung/en | 01 | 038 | 40 Kapsel(n) A |
| | | 040 | 100 Kapsel(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. Juni 2006 (Änderung der Primärverpackung: Wechsel von Blisterpackungen zu Glasflaschen) | |
| Gültig bis | | 11.06.2011 | |

01 Fenipic, Gel

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 49230 | Abgabekategorie: D | Index: 10.01.0. | 25.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | mepyrmini maleas 10 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, aluminii acetatis tartratis solutio 50 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Insektenstiche | |
| Packung/en | 01 | 036 | 20 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.1.2003 (Änderung Präparatename, früher: Euceta Pic, Gel) | |
| Gültig bis | | 31.12.2007 | |

02 Ferro sanol, Kapseln

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

| Zul.-Nr.: 36527 | Abgabekategorie: C | Index: 06.07.1. | 29.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 02 | ferrum 100 mg ut ferrosi glycinatis sulfas, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel | |
| Packung/en | 02 | 021 | 50 Kapsel(n) C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2005 (Änderung Präparatename, früher: Ferro sanol duodenal, Kapseln) | |
| Gültig bis | | 02.11.2010 | |

01 Gemzar 200 mg, Lyophilisat**02 Gemzar 1 g, Lyophilisat**

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

| N° d'AMM: 53056 | Catégorie de remise: A | Index: 07.16.1. | 24.01.2007 |
|------------------------|-------------------------------|--|---------------|
| Composition | 01 | Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro. | |
| Indication | | Cytostaticum | |
| Conditionnements | 01 | 016 | 1 flacon(s) A |
| | 02 | 024 | 1 flacon(s) A |
| Remarque | | | |
| * Valable jusqu'au | | 23.01.2012 | |

01 Glucose 5 % B. Braun, Infusionslösung
 02 Glucose 10 % B. Braun, Infusionslösung
 03 Glucose 20 % B. Braun, Infusionslösung
 04 Glucose 40 % B. Braun, Infusionslösung
 06 Glucose 50 % B. Braun, Infusionslösung
 B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 29550 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.1. | 15.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 837 kJ. | |
| | 02 | glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 1670 kJ. | |
| | 03 | glucosum anhydricum 200 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 3350 kJ. | |
| | 04 | glucosum anhydricum 400 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 6700 kJ. | |
| | 06 | glucosum anhydricum 500 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 8370 kJ. | |
| Anwendung | | Kalorien- und Wasserzufuhr | |
| * Packung/en | 01 | 131 10 x 100 Flasche(n) Glas in 125 ml, (Kurzinfl.) | B |
| | | 166 10 x 500 ml Ecoflac | B |
| | | 174 10 x 1000 ml Ecoflac | B |
| | | 301 20 x 50 ml Miniflac in 100 ml | B |
| | | 328 3 x 100 ml Miniflac | B |
| | | 336 20 x 100 ml Miniflac | B |
| | | 387 20 x 50 ml Injektionsflaschen (Glas) | B |
| | | 395 20 x 100 ml Injektionsflaschen (Glas) | B |
| | | 417 20 x 10 ml Miniplasco | B |
| | | 697 10 x 250 ml Ecoflac | B |
| | | 727 20 x 100 ml Ecobag | B |
| | | 735 20 x 250 ml Ecobag | B |
| | | 743 20 x 500 ml Ecobag | B |
| | | 751 10 x 1000 ml Ecobag | B |
| | | 867 20 x 50 ml Ecobag | B |
| | | 883 1 x 500 ml Ecoflac | B |
| | | 884 1 x 100 ml Miniflac | B |
| | | 885 20 x 10 ml Miniplasco connect | B |
| | 02 | 190 10 x 500 ml Ecoflac | B |
| | | 204 10 x 1000 ml Ecoflac | B |
| | | 409 20 x 100 ml Injektionsflaschen (Glas) | B |
| | | 700 10 x 250 ml Ecoflac | B |
| | | 778 20 x 100 ml Ecobag | B |
| | | 786 20 x 250 ml Ecobag | B |
| | | 794 20 x 500 ml Ecobag | B |

| | | | | |
|------------|--|--------------|---------|---|
| | 808 | 10 x 1000 ml | Ecobag | B |
| 03 | 212 | 10 x 500 ml | Ecoflac | B |
| | 220 | 10 x 1000 ml | Ecoflac | B |
| | 816 | 20 x 500 ml | Ecobag | B |
| | 824 | 10 x 1000 ml | Ecobag | B |
| 04 | 107 | 10 x 1000 ml | Ecoflac | B |
| | 719 | 10 x 500 ml | Ecoflac | B |
| 06 | 123 | 10 x 1000 ml | Ecoflac | B |
| | 832 | 10 x 1000 ml | Ecobag | B |
| | 875 | 20 x 500 ml | Ecobag | B |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: zusätzliches Gebinde Miniplasco connect 20 x 10 ml; neue Packungsgrösse Miniflac 1 x 100 ml) | | | |
| Gültig bis | 31.12.2007 | | | |

01 Iberogast, Tinktur

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

| | | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|---|
| Zul.-Nr.: 47827 | Abgabekategorie: C | Index: 04.99.0. | 16.01.2007 | |
| Zusammensetzung | 01 | iberidis amarae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.15 ml, ratio: 6:10, angelicae radices extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 3.5:10, cardui mariae extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 3.5:10, carvi extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 3.5:10, chelidonii herbae extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 3.5:10, liquiritiae extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 3.5:10, matricariae extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, ratio: 3.5:10, melissae extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 3.5:10, menthae piperitae extractum ethanolicum liquidum 0.05 ml, ratio: 3.5:10, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 31 % V/V. | | |
| Anwendung | | Bei funktionellen Magen-Darmbeschwerden (Reizmagen und Reizdarm) | | |
| Packung/en | 01 | 043 | 20 ml | C |
| | | 051 | 50 ml | C |
| | | 078 | 100 ml | C |
| Bemerkung | | | | |
| * Gültig bis | | 15.01.2012 | | |

01 Kaliglutol, Dragées

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|---|
| Zul.-Nr.: 32286 | Abgabekategorie: C | Index: 07.02.1. | 05.01.2007 | |
| Zusammensetzung | 01 | kalii chloridum 500 mg, dibutylis phthalas. Color.: E 150, excipiens pro compresso obducto. | | |
| Anwendung | | Kaliumpräparat | | |
| Packung/en | 01 | 011 | 50 Dragée(s) | C |
| | | 038 | 100 Dragée(s) | C |
| Bemerkung | | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | | |

01 Kaliumchlorid 14,9 % B. Braun,Zusatzampullen**02 Kaliumchlorid 7,45 % B. Braun,Zusatzampullen**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: 29552 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 15.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | kalii chloridum 149 mg corresp. kalium 2 mmol et chloridum 2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | kalii chloridum 74.5 mg corresp. kalium 1 mmol et chloridum 1 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Kaliumtherapie | |
| * Packung/en | 01 | 010 | 5 x 10 ml Glasampullen B |
| | | 045 | 20 x 10 ml Miniplasco B |
| | | 090 | 20 x 10 ml Miniplasco connect B |
| | 02 | 053 | 20 x 20 ml Miniplasco B |
| | | 089 | 20 x 20 ml Miniplasco connect B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: zusätzliche Gebinde Miniplasco connect 20 x 10 ml, 20 x 20 ml) | |
| Gültig bis | | 07.02.2011 | |

01 Larifikehl D5, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: 51339 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 05.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | laricifomes officinalis D5 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem. | |
| Anwendung | | Bei Fieber, bei Lungenkrankheiten und bei Entzündungen der Verdauungsorgane | |
| Packung/en | 01 | 010 | 10 Ampulle(n) B |
| | | 029 | 50 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | |

01 Lipanthyl 100 mg, Kapseln

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: 40609 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 19.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | fenofibratum 100 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Hyperlipidämie | |
| Packung/en | 01 | 024 | 100 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.01.2012 | |

01 Lipo-Sol Widmer, Lösung

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 40416 | Abgabekategorie: D | Index: 10.02.0. | 25.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | triclosanum 2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Akne, Seborrhoe | |
| Packung/en | 01 | 013 | 150 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 24.01.2012 | |

02 Liquemin subcutan, Injektionslösung

* Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: 38847 | Abgabekategorie: B | Index: 06.03.3. | 11.01.2007 |
| * Zusammensetzung | 02 | heparinum 10000 U.I. ut heparinum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Anticoagulans | |
| * Packung/en | 02 | 074 | 25 Spritze(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 10.01.2012 | |

04 Liquemin 5000 U-USP, Injektionslösung

* Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: 15159 | Abgabekategorie: B | Index: 06.03.3. | 11.01.2007 |
| * Zusammensetzung | 04 | heparinum natricum 5000 U.I., natrii chloridum. Conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Anticoagulans | |
| * Packung/en | 04 | 057 | 5 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 10.01.2012 | |

01 Lisinopril Sandoz 5 mg, Tabletten**02 Lisinopril Sandoz 10 mg, Tabletten****03 Lisinopril Sandoz 20 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 56869 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 12.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso. | |
| | 02 | lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso. | |
| | 03 | lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.5.06 (Umwandlung Zulassungsart, neu: Export) Nur für den Export bestimmt | |
| Gültig bis | | 13.12.2009 | |

01 Loratadin Sandoz 10, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|-----------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 56786 | Abgabekategorie: B/C | Index: 07.13.1. | 24.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | loratadinum 10 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antihistaminicum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.3.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) | |
| Gültig bis | | 16.03.2011 | |

01 Malarone, Filmtabletten**02 Malarone Junior, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 54150 | Abgabekategorie: A | Index: 08.04.1. | 17.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | atovaquonum 250 mg, proguanili hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | atovaquonum 62.5 mg, proguanili hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Malaria | |
| Packung/en | 01 | 016 | 12 Tablette(n) A |
| | 02 | 032 | 36 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 16.01.2012 | |

01 NaCl 0.9 % B. Braun, Infusionslösung
02 NaCl 0.45 % B. Braun, Infusionslösung
 B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 29554 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 15.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 01 | natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| | 02 | natrii chloridum 4.5 g corresp. natrium 77 mmol et chloridum 77 mmol, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Isotonische, bzw. hypotonische Natriumchlorid-Lösung | |
| * Packung/en | 01 | 099 | 1 x 100 ml Injektionsflasche (Glas) B |
| | | 145 | 10 x 500 ml Ecoflac plus B |
| | | 153 | 10 x 1000 ml Ecoflac plus B |
| | | 218 | 3 x 100 ml Miniflac B |
| | | 226 | 20 x 100 ml Miniflac B |
| | | 234 | 20 x 50 ml Miniflac in 100 ml B |
| | | 269 | 10 x 50 ml Glasflaschen in 100 ml B |
| | | 374 | 20 x 5 ml Miniplasco B |
| | | 382 | 20 x 10 ml Miniplasco B |
| | | 390 | 20 x 20 ml Miniplasco B |
| | | 412 | 20 x 50 ml Injektionsflaschen (Glas) B |
| | | 420 | 20 x 100 ml Injektionsflaschen (Glas) B |
| | | 568 | 20 x 100 ml Ecobag B |
| | | 576 | 20 x 250 ml Ecobag B |
| | | 584 | 20 x 500 ml Ecobag B |
| | | 592 | 10 x 1000 ml Ecobag B |
| | | 614 | 10 x 250 ml Ecoflac plus B |
| | | 649 | 20 x 50 ml Ecobac B |
| | | 672 | 20 x 100 ml Glasflaschen B |
| | | 699 | 1 x 250 ml Ecoflac plus B |
| | | 702 | 1 x 500 ml Ecoflac plus B |
| | | 703 | 1 x 100 ml Miniflac B |
| | | 704 | 1 x 1000 ml Ecoflac plus B |
| | | 705 | 20 x 5 ml Miniplasco connect B |
| | | 706 | 20 x 10 ml Miniplasco connect B |
| | | 707 | 20 x 20 ml Miniplasco connect B |
| | 02 | 665 | 20 x 500 ml Miniplasco connect B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: zusätzliche Gebinde Miniplasco connect 20 x 5 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml; neue Packungsgrösse Miniflac 1 x 100 ml; neue Packungsgrösse Ecoflac plus 1 x 1000 ml) | |
| Gültig bis | | 31.12.2007 | |

02 NaCl 11,7 % B. Braun, Zusatzampullen zu Infusionslösungen**03 NaCl 5,85 % B. Braun, Zusatzampullen zu Infusionen**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 29555 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 15.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------------|
| Zusammensetzung | 02 | natrii chloridum 1.17 g corresp. natrium 20 mmol et chloridum 20 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| | 03 | natrii chloridum 1.17 g corresp. natrium 20 mmol et chloridum 20 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml. | |
| Anwendung | | Natriumchlorid-Zufuhr | |
| * Packung/en | 02 | 044 | 20 x 10 ml Miniplasco B |
| | | 061 | 20 x 10 ml Miniplesco connect B |
| | 03 | 052 | 20 x 20 ml Miniplasco B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: zusätzliches Gebinde Miniplasco connect 20 x 10 ml) | |
| Gültig bis | | 27.03.2011 | |

01 Nervinetten, Dragées

* Anstalt für Zellforschung, Heldastrasse 66, 9470 Buchs SG

| Zul.-Nr.: 53253 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.2. | 23.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | valerianae extractum methanolicum siccum 187.5 mg, DER: 5.3-6.6:1, lupuli extractum aquosum siccum 45 mg, DER: 5.5-6.5:1. Color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bei Nervosität | |
| Packung/en | 01 | 016 | 60 Dragée(s) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Zellaforte Vertriebsanstalt) | |
| Gültig bis | | 16.09.2009 | |

01 Norfloxacin Sandoz 400, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 57252 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.8. | 12.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | norfloxacinum 400 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) | |
| Gültig bis | | 04.07.2010 | |

01 Oxis 6 Turbuhaler, Pulverinhalator**02 Oxis 12 Turbuhaler, Pulverinhalator**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: 53997 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.3. | 25.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens ad pulverem pro dosi. | |
| | 02 | formoteroli fumaras dihydricus 12 µg, excipiens ad pulverem pro dosi. | |
| Anwendung | | Bronchospasmolytikum | |
| Packung/en | 01 | 015 | 60 Einzeldose(n) B |
| | 02 | 023 | 60 Einzeldose(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 24.01.2012 | |

01 Parapic Gel, Gel

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 56026 | Abgabekategorie: D | Index: 10.01.0. | 31.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | lidocaini hydrochloridum 20 mg, diphenhydramini hydrochloridum 20 mg, benzalkonii chloridum 10 mg, levomentholum 20 mg, dexpanthenolum 30 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Behandlung von Insektenstichen | |
| Packung/en | 01 | 005 | 24 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.01.2012 | |

03 Pil-Food, capsules

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|----------------------|
| N° d'AMM: 35759 | Catégorie de remise: D | Index: 10.99.0. | 25.01.2007 |
| Composition | 03 | dl-methioninum 200 mg, cystinum 105 mg, lactalbuminum hydrolysatum 25 mg, milii extractum 20 mg, int-rac-alfa-tocopherylis acetat 3 mg, riboflavini natrii phosphas 1 mg, pyridoxini hydrochloridum 12.15 mg, calcii pantothenas 25 mg, biotinum 0.2 mg. arom.: vanillinum. color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula. | |
| Indication | | Troubles de croissance des cheveux et des ongles | |
| Conditionnements | 03 | 042 | 100 capsule(s) D |
| | | 050 | 3 x 100 capsule(s) D |
| | | 069 | 40 capsule(s) D |
| Remarque | | | |
| * Valable jusqu'au | | 24.01.2012 | |

01 Po-Ho-Oel blau, flüssig

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 40985 | Abgabekategorie: D | Index: 12.02.4. | 26.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | camphorae solutio oleosa 50 mg, eucalypti aetheroleum 480 mg, menthae piperitae aetheroleum 350 mg, terebinthinae aetheroleum e pino pinastro 80 mg, aromatica q.s. ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei Schnupfen, Katarrh | |
| Packung/en | 01 | 018 | 10 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 25.01.2012 | |

01 Pulmofofor, gouttes

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 53978 | Catégorie de remise: C | Index: 03.01.1. | 16.01.2007 |
| Composition | 01 | dextromethorphanum hydrobromidum 25 mg corresp. dextromethorphanum 18.5 mg. arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 12 % V/V. | |
| Indication | | Toux, particulièrement la toux sèche irritative | |
| Conditionnements | 01 | 010 | 20 ml C |
| Remarque | | | |
| * Valable jusqu'au | | 15.01.2012 | |

01 Pulmofor, sirop

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 53979 | Catégorie de remise: C | Index: 03.01.1. | 16.01.2007 |
| Composition | 01 | dextromethorphanum hydrobromidum 25 mg corresp. dextromethorphanum 18.5 mg, sorbitolum. arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia. conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml. | |
| Indication | | Toux, particulièrement la toux sèche irritative | |
| Conditionnements | 01 | 017 | 200 ml C |
| Remarque | | | |
| * Valable jusqu'au | | 15.01.2012 | |

01 Ruberkehl D5, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 55244 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 05.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | aspergillus ruber D5 aquos dilutio. | |
| Anwendung | | Bei allergischen Atemwegserkrankungen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | |

01 Sanukehl Staph D6, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 53248 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 05.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | staphylococcus aureus D6 aquos dilutio. | |
| Anwendung | | Bei Staphylokokken-Infekten | |
| Packung/en | 01 | 012 | 10 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | |

02 Soframycin, collyre

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 33076 | * Catégorie de remise: A | Index: 11.07.1. | 15.01.2007 |
| Composition | 02 | framycetini sulfas 5 mg. conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Infections oculaire | |
| Conditionnements | 02 | 029 | 8 ml A |
| Remarque | | remplace le certificat d'autorisation du 28 avril 2006 (changement de catégorie de remise de B à A) | |
| Valable jusqu'au | | 08.03.2011 | |

01 Supracyclin Tabs, Tabletten
02 Supracyclin Tabs forte, Tabletten
 Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

| Zul.-Nr.: 49771 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.5. | 08.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | doxycyclinum 100 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipients pro compresso. | |
| | 02 | doxycyclinum 200 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 010 | 10 Tablette(n) A |
| | | 029 | 20 Tablette(n) A |
| | 02 | 037 | 10 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 07.01.2012 | |

01 Tradonal one 150 mg, Retard-Tabletten
02 Tradonal one 200 mg, Retard-Tabletten
03 Tradonal one 300 mg, Retard-Tabletten
04 Tradonal one 400 mg, Retard-Tabletten
 MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| Zul.-Nr.: 55175 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 26.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | tramadoli hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | tramadoli hydrochloridum 300 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | tramadoli hydrochloridum 400 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 026 | 20 Tablette(n) A |
| | | 028 | 50 Tablette(n) A |
| | | 030 | 100 Tablette(n) A |
| | 02 | 032 | 20 Tablette(n) A |
| | | 034 | 50 Tablette(n) A |
| | | 036 | 100 Tablette(n) A |
| | 03 | 038 | 20 Tablette(n) A |
| | | 040 | 50 Tablette(n) A |
| | 04 | 042 | 20 Tablette(n) A |
| | | 044 | 50 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 25.01.2012 | |

01 Triatec 1,25 mg, capsules**02 Triatec 2,5 mg, capsules****03 Triatec 5 mg, capsules**

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

N° d'AMM: **50196** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.1. 12.01.2007

Composition 01 ramiprilum 1.25 mg, excipients pro capsula.
 02 ramiprilum 2.5 mg. color.: E 127, excipients pro capsula.
 03 ramiprilum 5 mg. color.: E 127, E 131, excipients pro capsula.

Indication Antihypertenseur

| | | | | |
|------------------|----|-----|----------------|---|
| Conditionnements | 01 | 100 | 20 capsule(s) | B |
| | | 119 | 100 capsule(s) | B |
| | 02 | 127 | 20 capsule(s) | B |
| | | 135 | 100 capsule(s) | B |
| | 03 | 143 | 20 capsule(s) | B |
| | | 151 | 100 capsule(s) | B |

Remarque

* Valable jusqu'au 11.01.2012

01 Trizivir, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55537** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 25.01.2007

Zusammensetzung 01 abacavirum 300 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 150 mg, zidovudinum 300 mg. Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.

Anwendung HIV-Infektionen

Packung/en 01 002 60 Tablette(n) A

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.5.2002. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 24.01.2012

01 Turexan, Hautschutzcrème

Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **28441** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 29.01.2007

Zusammensetzung 01 acidum undecylenicum 12.5 mg, zinci undecylenas 25 mg, laurilsulfas, aromatica. Antiox.: E 320. Conserv.: diazolidinyl-ureum, excipients ad unguentum pro 1 g.

Anwendung Medizinische Hautschutzcrème

| | | | | |
|------------|----|-----|-------|---|
| Packung/en | 01 | 029 | 200 g | D |
| | | 037 | 1 kg | D |
| | | 045 | 60 g | D |

Bemerkung

* Gültig bis 28.01.2012

01 Usneabasan, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 51535 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 05.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | usnea barbata TM corresp. ethanolum 70 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Kopfschmerzen | |
| Packung/en | 01 | 014 | 30 ml C |
| | | 022 | 100 ml C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | |

02 Vicks Inhaler N, baton inhalateur

Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|--------------|
| N° d'AMM: 13866 | Catégorie de remise: D | Index: 12.02.4. | 29.01.2007 |
| Composition | 02 | camphora racemica 41.54 % m/m, levomentholum 41.54 % m/m, aromatica pro praeparatione. | |
| Indication | | Rhumes | |
| Conditionnements | 02 | 023 | 1 pièce(s) D |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 3.10.2002 | |
| Valable jusqu'au | | 02.10.2007 | |

06 Vitamin C Streuli 10 %/ 5 mL, Injektionslösung**07 Vitamin C Streuli 20 %/ 5 mL, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 25926 | Abgabekategorie: B | Index: 07.02.3. | 18.01.2007 |
| Zusammensetzung | 06 | acidum ascorbicum 500 mg, dinatrii edetas, natrii hydrogenocarbonas, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 07 | acidum ascorbicum 1 g, dinatrii edetas, natrii hydrogenocarbonas, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Vitamin-C-Präparat | |
| Packung/en | 06 | 323 | 10 Ampulle(n) B |
| | | 331 | 50 Ampulle(n) B |
| | | 358 | 100 Ampulle(n) B |
| | 07 | 366 | 10 Ampulle(n) B |
| | | 374 | 50 Ampulle(n) B |
| | | 382 | 100 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 17.01.2012 | |

02 Weleda Hustenbonbons, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 36783 | Abgabekategorie: E | Index: 20.02.0. | 16.01.2007 |
| Zusammensetzung | 02 | extractum ex lichen islandicus 9 mg et eucalypti folium 18 mg et plantaginis folium 18 mg et salviae folium 18 mg et centaurii herba 6 mg et teucree scorodoniae herba 18 mg et serpylli herba 18 mg et thymi herba 33 mg, anisi aetheroleum 2.4 mg, eucalypti aetheroleum 0.9 mg, foeniculi aetheroleum 1.2 mg, menthae piperitae aetheroleum 0.9 mg, salviae aetheroleum 0.3 mg, thymi aetheroleum 0.3 mg, glucosum, saccharum, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Husten | |
| Packung/en | 02 | 060 | 75 g E |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 15.01.2012 | |

01 W-Tropfen

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 16598 | Abgabekategorie: D | Index: 10.07.0. | 17.01.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | acidum lacticum 40.915 mg, acidum salicylicum 100.2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Hühneraugen, Hornhaut, Warzen | |
| Packung/en | 01 | 011 | 10 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 16.01.2012 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Bisolvon ad us.vet., Pulver

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

| Zul.-Nr.: 55690 | Abgabekategorie: D | Index: | 05.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | bromhexini hydrochloridum 10 mg, excipients ad pulverem pro 1 g. | |
| * Anwendung | | Bronchosekretolytikum für Rinder, Kälber, Schweine, Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 40x5 g |
| | | 003 | 1 kg |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | |

01 Cestex 12.5mg ad us.vet., Filmtabletten**02 Cestex 25mg ad us.vet., Filmtabletten****03 Cestex 100mg ad us.vet., Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 53487 | Abgabekategorie: B | Index: | 18.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | epsiprantelum 12.5 mg. Color.: E 110 et E 129, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | epsiprantelum 25 mg. Color.: E 110 et E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | epsiprantelum 100 mg. Color.: E 110 et excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bandwurmmittel für Katze und Hund | |
| Packung/en | 01 | 017 | 100 Tablette(n) |
| | 02 | 025 | 100 Tablette(n) |
| | 03 | 033 | 50 Tablette(n) |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 17.01.2012 | |

01 Chlor-Tetracyclin-Spray Stricker ad us.vet.

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 40824 | Abgabekategorie: A | Index: | 12.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | chlortetracyclini hydrochloridum 5 g. Color.: E 160(a), excipients et propellentia ad aerosolum pro vase 200 ml. | |
| * Anwendung | | Zur antibiotischen Behandlung von Wunden bei Tieren | |
| Packung/en | 01 | 014 | 200 ml |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 11.01.2012 | |

01 Cyclo-Spray ad us.vet., Spray

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

| Zul.-Nr.: 55647 | Abgabekategorie: A | Index: | 19.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | chlortetracyclini hydrochloridum 3.21 g corresp. chlortetracyclinum 7.3 % m/m. Color.: E 131, excipients ad suspensionem, propellentia ad aerosolum pro vase 211 ml. | |
| Anwendung | | Antibiotika-Spray für Rinder, Schafe und Schweine | |
| Packung/en | 01 | 002 211 ml | A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.01.2012 | |

01 Depo-Medrol ad us.vet., Injektionssuspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 40678 | Abgabekategorie: B | Index: | 23.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | methylprednisoloni acetat 40 mg, macrogolum 4000, natrii chloridum. Conserv.: N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 0.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Corticosteroid-Therapie bei Pferden, Hunden und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 018 5 ml | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 22.01.2012 | |

01 Equimax ad us.vet., Paste

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

| Zul.-Nr.: 55745 | Abgabekategorie: A | Index: | 24.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ivermectinum 18.7 mg, praziquantelum 140.3 mg, excipients ad pastam pro 1 g. | |
| Anwendung | | Anthelminthikum für Pferde | |
| Packung/en | 01 | 002 6.42 g 004 7.49 g | A A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.5.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 23.01.2012 | |

01 Frontline S ad us.vet., Spray**02 Frontline L ad us.vet., Spray**

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

| N° d'AMM: 53004 | Catégorie de remise: C | Index: | 10.01.2007 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | fipronilum 2.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | fipronilum 2.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| * Indication | | | |
| | 01 | Solution insecticide et acaricide à usage externe chez les chiens et chats de moins de 5 kg | |
| | 02 | Solution insecticide et acaricide à usage externe chez les chiens et chats de plus de 5 kg | |
| Conditionnements | 01 | 016 100 ml | C |
| | 02 | 024 250 ml | C |
| Remarque | | remplace le certificat d'autorisation du 7 octobre 2005 (modification du nom de la préparation, ajout S + L) | |
| Valable jusqu'au | | 06.10.2010 | |

01 Incontex ad us.vet., Sirup

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

| Zul.-Nr.: 55854 | Abgabekategorie: B | Index: | 18.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | phenylpropanolamini hydrochloridum 25 mg corresp. phenylpropanolaminum 20.14 mg. Arom.: saccharinum natricum et alia. Color.: E 150, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Harninkontinenz bei Hunden | |
| Packung/en | 01 | 001 150 ml | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 17.01.2012 | |

01 Metacam 1.5 mg / ml ad us.vet., Suspension

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

| Zul.-Nr.: 52802 | Abgabekategorie: B | Index: | 24.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | meloxicamum 1.5 mg. Arom.: saccharinum natricum et alia. Conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde | |
| Packung/en | 01 | 016 32 ml | B |
| | | 024 10 ml | B |
| | | 032 100 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. 6. 2004 (Änderung Präparatename, früher: Metacam ad us.vet., Suspension) | |
| Gültig bis | | 20.06.2009 | |

01 Norocillin LA ad us.vet., Injektionslösung

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

| Zul.-Nr.: 48708 | Abgabekategorie: A | Index: | 18.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | benzylpenicillinum benzathinum 150'000 U.I., benzylpenicillinum procainum 150'000 U.I., polysorbatum 80, povidonum, dinatrii edetas, kalii dihydrogenophosphas, natrii citras, carmellosum natricum, simethiconum. Conserv.: E 218 1.5 mg, aqua ad iniectionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 013 100 ml | A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 17.01.2012 | |

09 Penicillin Natrium Streuli ad us.vet., kristallines Pulver (10 Mio UI)

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 45483 | Abgabekategorie: B | Index: | 24.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung | 09 | benzylpenicillinum natricum 10'000'000 U.I. pro vitro. | |
| Anwendung | | Bakterielle Infektionen bei Rindern, Hunden und Katzen sowie initiale Behandlung von Mastitiden bei Rindern | |
| * Packung/en | 09 | 118 10 Mio. I.E. | B |
| | | 142 10 x 10 Mio. I.E. | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 Neue Packungsgrösse Änderung der Zusammensetzung Verzicht auf die Dosierstärken 1 Mio UI / 2 Mio UI / 12 Mio UI | |
| Gültig bis | | 01.02.2009 | |

07 Rilexine 75 ad us.vet., Kautabletten**08 Rilexine 300 ad us.vet., Kautabletten****09 Rilexine 600 ad us.vet., Kautabletten**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

| Zul.-Nr.: 51655 | Abgabekategorie: A | Index: | 25.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| * Zusammensetzung | 07 | cefalexinum anhydricum 75 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica. Antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso. | |
| | 08 | cefalexinum anhydricum 300 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica. Antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso. | |
| | 09 | cefalexinum anhydricum 600 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica. Antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen | |
| * Packung/en | 07 | 002 14 Tablette(n) | A |
| | | 004 140 Tablette(n) | A |
| | 08 | 006 14 Tablette(n) | A |
| | | 008 140 Tablette(n) | A |
| | 09 | 010 14 Tablette(n) | A |
| | | 012 140 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Mai 2004 (Neue Galenische Form) | |
| Gültig bis | | 06.05.2009 | |

01 Sputolysin ad us.vet., Pulver

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

| Zul.-Nr.: 48022 | Abgabekategorie: B | Index: | 05.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dembrexini hydrochloridum monohydricum 5 mg, excipients ad pulverem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bronchiales Sekretolytikum für Pferde | |
| Packung/en | 01 | 014 420 g | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.01.2012 | |

01 Ubrocef ad us.vet., Suspensionsgel

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

| Zul.-Nr.: 54660 | Abgabekategorie: A | Index: | 18.01.2007 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung | 01 | Suspension: cefacetrilum 235 mg ut cefacetrilum natricum, acidum stearicum, cera, arachidis oleum, pro vase 10 g. Tela cum solutione 2 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua q.s. ad solutionem 30 %. | |
| Anwendung | | Mastitis bei Kühen | |
| * Packung/en | 01 | 014 20 x 10 g | A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 23.03.2009 | |

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2007 übernimmt die Firma **CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Schering (Schweiz) AG, Baar**:
A compter du 1 janvier 2007, l'entreprise **CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Schering (Schweiz) AG, Baar**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 51703 | Citrate d'Yttrium (90Y)-YMM-1, Suspension zur Injektion |
| 51704 | Citrate d'Erbium (169Er)-ERMM-I Cis bio international, Suspension |
| 42542 | Elumatic III, Tc-99m-Generator |
| 42543 | Pentacis, Markierungsbesteck |
| 54265 | Quadramet, Injektionslösung |
| 51672 | Scintimun Granulocyte BW 250/183, Markierungsbesteck |
| 51705 | Sulfure de Rhénium (186Re)-RE-186-MM-1 Cis bio International, Suspension |
| 44521 | Teceos, Markierungsbesteck |
| 53023 | Thalliumchlorid 201-Tl Cis bio international, Injektionslösung |
| 56219 | Ytracis, Lösung zur Radiomarkierung |
| 51409 | Seralb-I-125, Injektionslösung |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 31. Dezember 2006 übernimmt die Firma **F.Uhlmann-Eyraud SA, Meyrin** folgendes Präparat der Firma **Sanofi Aventis (Suisse) SA, Meyrin**:
A compter du 31 decembre 2006 l'entreprise **F.Uhlmann-Eyraud SA, Meyrin** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanofi Aventis (Suisse) SA, Meyrin**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|----------------------|
| 57194 | Kintavital, capsules |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2007 übernimmt die Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern** folgendes Präparat der Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne**:

A compter du 1 janvier 2007, l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---|
| 55699 | TOBI, Lösung zur Inhalation mit einem Vernebler |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2007 übernimmt die Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern** die folgenden Präparate der Firma **Berna Biotech AG, Bern**:

A compter du 1 janvier 2007, l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Berna Biotech AG, Bern**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 628 | Encepur N Kinder, Impfstoff zur i.m. Applikation |
| 627 | Encepur N, Impfstoff zur i.m. Applikation |
| 685 | Rabipur, Impfstoff zur i.m. Applikation |
| 707 | Tetanol pur, Impfstoff zur i.m. Applikation |
| 686 | Td-Virelon, Impfstoff zur i.m. Applikation |
| 702 | Td-pur, Impfstoff zur i.m. Applikation |
| 657 | Menjugate, Impfstoff zur i.m. Applikation |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 23. Januar 2007 übernimmt die Firma **Anstalt für Zellforschung, Vaduz** folgendes Präparat der Firma **Zellaforte Vertriebsanstalt, Vaduz**:

A compter du 23 janvier 2007, l'entreprise **Anstalt für Zellforschung, Vaduz** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Zellaforte Vertriebsanstalt, Vaduz**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|----------------------|
| 53253 | Nervinetten, Dragées |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 31. Dezember 2006 übernimmt die Firma **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht** folgende Präparate der Firma **Opopharma AG, Glattbrugg:**

A compter du 31 décembre 2006 l'entreprise **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Opopharma AG, Glattbrugg:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|-----------------------------|
| 56120 | Remodulin, Injektionslösung |
| 56109 | Naltrexin, Filmtabletten |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2007 übernimmt die Firma **Dr. E. Gräub AG, Bern** die folgenden Präparate der Firma **BERNA Veterinärprodukte AG, Bern:**

A compter du 1 janvier 2007, l'entreprise **Dr. E. Gräub AG, Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **BERNA Veterinärprodukte AG, Bern:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---|
| 53934 | Ursocyclin-Schaumstäbe ad us.vet. |
| 53939 | Emorex N Berna ad us.vet., Granulat |
| 53940 | Emorex N Berna ad us.vet., Tabletten |
| 54194 | Caniquantel pro Inj. ad us.vet., Injektionslösung |
| 54195 | Caniquantel plus ad us.vet., Tabletten |
| 54361 | Flunixinim ad us.vet., Injektionslösung |
| 54533 | Ursoferran 200 ad us.vet., Injektionslösung |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 10. Januar 2007 übernimmt die Firma **Asetris SA, Lugano** folgendes Präparat der Firma **Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Zug:**

A compter du 10 janvier 2007, l'entreprise **Asetris SA, Lugano** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Zug:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---------------------|
| 53388 | Imuvit, Kapseln |

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

| | | | | | | |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Corisol, Pumpspray Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 48680 | C | 10.09.4. | 08.12.2006 |
| 1 | 01 | Doligrip, granules homéopathiques Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates | 46541 | D | 20.01.0. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | Dolimag, granules homéopathiques Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates | 46547 | C | 20.01.0. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | Drosetux, sirop homéopathique pour la toux Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates | 52617 | C | 20.01.0. | 04.12.2006 |
| 1 | 01 | Hall's Mentho-Lyptus sugarless, Pastillen Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 52842 | E | 12.03.9. | 09.11.2006 |
| 1 | 01 | Iodosorb, Puder Smith & Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn | 46073 | C | 10.06.0. | 31.12.2006 |
| 1 | 01 | Iodosorb, Salbe Smith & Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn | 49780 | C | 10.06.0. | 31.12.2006 |

| | | | | | |
|---|----|--|--------------|------------|---------------------|
| 1 | 03 | Paracetamol 500 Hänseler, Tabletten Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau | 45000 | B/D | 01.01.1. 31.05.2007 |
| 1 | 01 | Reparil, Gel Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn | 34475 | D | 02.08.2. 28.11.2007 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

| | | | | | |
|---|----|---|--------------|----------|------------|
| 1 | 01 | Magnoral ad us.vet., Pulver Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern | 46915 | D | 15.12.2006 |
| 1 | 01 | Oxymetrin ad us.vet., Injektionslösung VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen | 39615 | B | 31.12.2007 |

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | |
|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | Nitrodex, gélules Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève | 40211 | B | 02.04.1. | 31.12.2006 |
| 01 | Polljuven, Kapseln Diaform AG, Leymenstrasse 15, 4105 Biel-Benken BL | 39419 | D | 07.99.0. | 31.12.2005 |
| 02 | Saintbois, sirop Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne | 22389 | C | 03.03.1. | 31.12.2006 |
| 02 | Vital-Kapseln Biomed, Kapseln Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf | 50123 | D | 07.98.0. | 17.07.2007 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

| | | | | |
|----|--|--------------|----------|------------|
| 01 | Apistan ad us.vet., Streifen Apivet GmbH, Dentenbergstrasse 50, 3076 Worb | 51398 | D | 31.12.2006 |
| 01 | Danilon équidos Granulat ad us.vet. Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich | 53809 | B | 31.12.2006 |
| 02 | Feliquantel plus Gel ad us.vet., Injektor Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern | 55233 | B | 31.12.2006 |
| 01 | Vet-Danilon 5 ad us.vet., Filmtabletten Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich | 53808 | B | 31.12.2006 |
| 02 | Vet-Danilon 10 ad us.vet., Filmtabletten Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich | 53808 | B | 31.12.2006 |