

Journal

Swissmedic

1/2010

09. Jahrgang
09^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		Seite
Im Brennpunkt		Regulatory News	
Urteile des Bundesverwaltungsgerichts zum Erstanmelderschutz	4	Arzneimittelwerbung: Musterpackungen in der Fachwerbung	29
Zulassung und Überwachung von Antidota	13	Arzneimittelwerbung: Musterpackungen in der Publikumswerbung	35
Umfrage zur Pharmakopöe	15	Neue Formulare für Zulassungsgesuche	39
Arzneimittel Nachrichten		Infosplitter	
Zulassungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen:		Swissmedic prüft Sistierung der Zulassung des Appetitzüglers Reductil auch in der Schweiz	41
Amitiza®, Weichkapseln (lubiprostonum)	17	Arzneimittel Statistik	
Bridion®, Injektionslösung 100mg/ml (sugammadexum)	19	Zum Vertrieb freigegebene Chargen	43
Conbriza®, Filmtabletten 20mg (bazedoxifenum)	21	Neuzulassungen	46
Nplate, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (romiplostim)	23	Revisionen und Änderungen der Zulassung	59
Soliris®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 300 mg (eculizumabum)	25	Zentralstelle für Änderung Firmen	94
Victoza®, Injektionslösung (liraglutidum)	27	Widerruf der Zulassung	98
		Erlöschen der Zulassung	102
		Berichtigung	104

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website www.swissmedic.ch finden Sie unter dem Navigationspunkt „Swissmedic“ in der Rubrik „Kontakt/Kontaktadressen“ die Kontaktmaske für Anfragen und Reklamationen. Adressen für Meldungen sowie weitere Adressen finden Sie auf den entsprechenden Themenseiten.

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	
Arrêts du Tribunal administratif fédéral sur la protection du premier requérant	8
Autorisation et surveillance de certains antidotes	14
Enquête relative à la Pharmacopée	16
Médicaments	
Autorisation des médicaments contenant de nouveaux principes actifs: Amitiza®, gélule molle (lubiprostonum)	18
Bridion®, solution pour perfusion 100mg/ml (sugammadexum)	20
Conbriza®, comprimés filmés 20 mg (bazedoxifenum)	22
Nplate, poudre pour solution injectable (romiplostim)	24
Soliris®, solution à diluer pour perfusion 300 mg (eculizumabum)	26
Victoza®, solution injectable (liraglutidum)	28
Réglementation	
Publicité pour les médicaments: les échantillons dans la publicité destinée aux professionnels	32
Publicité pour les médicaments: les échantillons dans la publicité destinée au public	37
Nouveaux formulaires relatifs aux demandes d'autorisation	40
En vrac	
Swissmedic réfléchit à une éventuelle suspension de l'autorisation du coupe-faim Reductil en Suisse	42
Miscellanées	
Lots de fabrication admis à la commercialisation	43
Nouvelles autorisations	46
Révisions et changements de l'autorisation	59
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	94
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	98
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	102
Rectification	104

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse <http://www.swissmedic.ch>, à la rubrique "Contact/ Adresses de contact" du menu de navigation "Swissmedic", le masque de saisie vous permettant de nous adresser vos questions et réclamations. Pour ce qui est des adresses auxquelles envoyer les annonces ou d'autres adresses encore, elles figurent sur les pages à thème correspondantes.

Légende

Catégories de remise

- | | |
|--|---|
| <p>A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable</p> <p>B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire</p> | <p>C Remise sur conseil des professionnels de la santé</p> <p>D Remise sur conseil spécialisé</p> <p>E Remise sans conseil spécialisé</p> |
|--|---|

Urteile des Bundesverwaltungsgerichts zum Erstanmelderschutz

Einleitung

Infolge der langjährigen Schutzdauer beim Erstanmelderschutz, welcher bereits in den Neunzigerjahren durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel¹ und seither aufgrund der Heilmittelgesetzgebung durch das Institut bei der Neuzulassung von Arzneimitteln gewährt wird, kam es immer wieder zu unterschiedlichen Ansichten zwischen den Zulassungsinhaberinnen und den Behörden inbezug auf das Bestehen eines Erstanmelderschutzes insbesondere bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen oder Kombinationspräparaten, deren Wirkstoffkombination bisher nicht zugelassen war. Da die IKS in ihren Registrierungsunterlagen keinen Vermerk über das Bestehen eines allfälligen Erstanmelderschutzes machte, sondern die Behördenpraxis galt, kam es in der Folge und mit dem Übergang ins Bundesrecht zu Unklarheiten, die vereinzelt einer gerichtlichen Klärung bedurften.

In zwei neueren Urteilen² hat das Bundesverwaltungsgericht eine vertiefte Auslegung einer systematisch und gesetzestechnisch schwierigen Normenlandschaft vorgenommen. Unter Beizug der altrechtlichen Normen und des Heilmittelgesetzes³, der neueren Rechtsentwicklung der ehemaligen Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel⁴ sowie des Bundesverwaltungsgerichts, hat es im Sinne des Völkerrechts bestätigt, dass

1. nur Präparate, welche einen neuen chemischen Wirkstoff verwenden, einen 10-jährigen Erstanmelderschutz erhalten können, und dass es
2. für jeden chemischen Wirkstoff nur ein Originalpräparat geben kann, das den Erstanmelderschutz für sich beanspruchen kann.

Nachstehend soll anhand der beiden Urteile aufgezeigt werden, welche rechtlichen Grundsätze zur Beurteilung des Bestehens eines Erstanmelderschutzes herangezogen wurden und dazu dienen werden, in Zukunft Unsicherheiten in Bezug auf die alt- und neurechtliche Beurteilung des Erstanmelderschutzes vermeiden zu helfen.

Urteil aufgrund der altrechtlichen IKV- und IKS-Normen

Das Bundesverwaltungsgericht hat am 6. Mai 2009 im Fall eines Präparates, das im Jahre 1999 von der IKS als neue galenische Form eines be-

kannten Wirkstoffes registriert wurde, festgestellt,

- dass das TRIPS-Abkommen im Rahmen des WTO/GATT-Übereinkommens, welches in der Schweiz am 1.7.1995 in Kraft trat, anzuwenden sei:

Es gilt Art. 39 Ziff. 1 TRIPS-Abkommen, wonach die Mitgliedstaaten vertrauliche Informationen und dem Staat oder staatlichen Stellen vorgelegte Angaben zu schützen sind⁵. Das Schutzrecht zugunsten der Erstanmelderin gemäss Art. 39 Ziff. 3 TRIPS-Abkommen hat das Ziel, die Sicherstellung des fairen Wettbewerbs zu garantieren und untersteht den Regeln der Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 Bundesverfassung⁶. Geschützt wird während einer bestimmten Dauer der wirtschaftliche Aufwand, der getätigt wurde, um ein neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zu entwickeln und zu testen. Während dieser Zeit soll der Inhalt der eingereichten Unterlagen nicht durch Dritte genutzt werden können. Schutzobjekt gemäss Art. 39 Ziff. 3 TRIPS-Abkommen sind somit die schriftlich festgehaltenen Prüfungsergebnisse und Dokumentationen, welche im Rahmen des Zulassungsverfahrens eingereicht werden müssen, und zwar nur jene Unterlagen über neue chemische Stoffe. Diese Norm ist nicht direkt anwendbar, erforderlich ist eine innerstaatliche Detailregelung, welche sich im Heilmittel- und Chemikalienrecht findet. Die erste Umsetzung dazu wurde mit Beschluss der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel (IKV) vom 14. Mai 1998 in Art. 10 IKV-Regulativ durch die Absätze 3 und 4 vorgenommen, welche am 1. Juli 1998 in Kraft traten⁷. Damit folgt das Bundesverwaltungsgericht der Normenabfolge, welche auch das Institut vertreten und angewendet hat.

1 IKS, Vorgängerorganisation von Swissmedic

2 C-7020/2007 und C-2263/2006 (letzteres publiziert in BVGE 2007/42)

3 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21, i.K. seit 1. Januar 2002).

4 REKO Heilmittel, Vorgängerbehörde des Bundesverwaltungsgerichts.

5 Im Rahmen der in Art. 10bis der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutze des gewerblichen Eigentums (revidiert in London am 2.6.1934, SR 0.232.02) vorgesehenen Gewährleistung eines wirksamen Schutzes gegen unlauteren Wettbewerb. Vgl. auch Bundesgesetz vom 19.12.1986 gegen den unlauteren Wettbewerb, (UWG, SR 241).

6 BV, SR 101.

7 SE 110.1.

- dass die mögliche Entstehung des Erstanmelderschutzes im Zeitpunkt der Registrierung nach den im Jahre 1999 in Kraft gestandenen Vorschriften zu beurteilen sei und dazu die altrechtlichen IKV- und IKS-Normen auszulegen seien:

Die Schwierigkeit bestand darin, dass aus der Registrierungsurkunde nicht hervorgeht, ob die IKS der Ansicht war, dass es sich beim jeweils zu beurteilenden Arzneimittel um ein Originalpräparat im Sinne von Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ⁸ handelte. Daher hat das Gericht durch Auslegung der altrechtlichen Vorschriften der IKV bzw. der IKS zu ermitteln, welchen Arzneimitteln im Zeitpunkt der Registrierung des zu beurteilenden Präparates ein Erstanmelderschutz gewährt wurde. Dabei zieht das Gericht die Registrierungs-Richtlinien⁹ in der Fassung vom 14. Mai 1998 zur Auslegung herbei: Ziff. 8 Abs. 1 dieser Richtlinien hält fest, dass für Arzneimittel „mit neuen (bis anhin in der Schweiz nicht registrierten) Wirkstoffen (NCE) und für solche, deren Nutzen-Risiko-Beziehung nicht genügend bekannt ist“, alle Unterlagen gemäss den vorstehenden Ziff. 1 bis 7 R-R einzureichen seien. Dagegen konnte – unter Vorbehalt von Art. 10 Abs. 3 und 4 IKV-Regulativ – bei Arzneimitteln mit bereits registrierten Wirkstoffen gemäss Ziff. 8 Abs. 2 R-R auf die Vorlage von Unterlagen gemäss Ziff. 2 bis 7 teilweise oder ganz verzichtet werden. Daraus lässt sich schliessen, dass bei der Unterscheidung zwischen NCE und Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff darauf abgestellt wurde, ob der fragliche Wirkstoff „bis anhin in der Schweiz nicht registriert“ war. Aus der NCE-Anleitung¹⁰ lässt sich auslegen, dass die IKS den Begriff „NCE“ in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht verstand, so dass damit nur jene Präparate unter die NCE-Anleitung fielen, die einen Wirkstoff enthielten, der zuvor für kein Medikament zugelassen worden war.

Aus der damaligen Generika-Anleitung¹¹ lässt sich auslegen, dass diese ausschliesslich auf die Neuanmeldung von Arzneimitteln, die nur einen Wirkstoff enthielten und „echte Generika“¹² waren, anwendbar war. Unterlagen, die zur Beurteilung von Neuentwicklungen auf der Basis eines bereits registrierten Wirkstoffes¹³ eingereicht wurden, richteten sich sinngemäss nach der NCE-Anleitung. Ebenso fand sich in der Generika-Anleitung die Erläuterung des Begriffs „Originalpräparat“¹⁴.

- dass aus der Auslegung der altrechtlichen Normen geschlossen werden könne, das Registrierungsverfahren der IKS entspreche nicht dem heutigen Zulassungsverfahren nach Heilmittelgesetz und dass aufgrund des Begriffs des „Originalpräparates“ gemäss Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ nicht auf die Begriffsbestimmung der Generika-Anleitung abgestellt werden dürfe:

Grundsätzlich wurden alle Arzneimittel ausser den „echten Generika“ im ordentlichen Verfahren registriert. Allerdings wurde eine Vielzahl von Präparaten weder als NCE noch als echte Generika behandelt, insbesondere die Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, die nicht den strengen Anforderungen an den Begriff der „echten Generika“ genügten¹⁵.

8 Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ lautete:

„Das Gesuch kann sich auf die Ergebnisse von pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Untersuchungen stützen, welche eine frühere Gesuchstellerin oder ein früherer Gesuchsteller für ein gleiches oder im wesentlichen gleiches Arzneimittel für die gleiche Anwendung (Originalpräparat) durchführte, wenn

- a) deren oder dessen schriftliche Zustimmung vorliegt; oder
- b) deren oder dessen Arzneimittel bereits seit mehr als 10 Jahren in der Schweiz zugelassen ist.“

9 SE 221.11; in der Folge mit R-R abgekürzt.

10 SE 221.11.3. NCE = new chemical entity, (neue Chemische Einheit).

11 SE 221.11.4.

12 Als echte Generika galten Präparate, welche sich als Nachahmer an ein bei der IKS registriertes Originalpräparat anlehnten und sich durch den gleichen Wirkstoff (inkl. Salzform), die gleiche Darreichungsform, den gleichen Applikationsweg, die gleiche Dosierung und die gleiche Indikation auszeichneten, so dass sie mit dem Originalpräparat austauschbar waren (siehe Generika-Anleitung – Begriffserläuterungen).

13 Z.B. neue Darreichungsformen, neue Freigabesysteme, neue Verabreichungswege, neue Dosierungen, neue Indikationen etc.

14 „...das bei der IKS registrierte Originalpräparat des Originalherstellers, wo ein solches klar definiert werden kann oder eines der im Schweizer Markt führenden Präparate, wo kein eigentliches Originalpräparat bezeichnet werden kann oder dieses nicht mehr registriert ist.“

15 Z.B. Monopräparate, die einen bereits bekannten Wirkstoff enthielten, sich von anderen Monopräparaten mit diesem Wirkstoff durch eine andere Darreichungsform, einen anderen Applikationsweg, eine andere Dosierung oder abweichende Indikationen unterschieden.

Für die Registrierung dieser Präparate mussten sämtliche Unterlagen gemäss NCE-Anleitung beigebracht werden ausser einzelfallweisen Ausnahmen gemäss Art. 8 Abs. 2 R-R. Das Gericht schloss daraus, „dass die Definition der Originalpräparate in den Begriffserläuterungen der Generika-Anleitung einzig dazu diente, den engen Begriff der „echten Generika“ zu verdeutlichen, indem bestimmt wurde, dass die Austauschbarkeit mit einem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel gegeben sein musste.“ Ohne ein auf diese Weise zugelassenes Originalpräparat konnte es kein „echtes Generikum“ geben. In Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ hatte dagegen der Begriff des Originalpräparates eine andere Bedeutung. Hier wurde festgelegt, für welche erstangemeldeten Präparate der Unterlagenenschutz gelten sollte und unter welchen Umständen Zweitanmelderinnen auf diese Unterlagen verweisen konnten. Waren diese Voraussetzungen erfüllt, konnte in der Regel auf einen umfassenden Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit verzichtet werden. Diese Regelung galt somit für eine Abgrenzung der Originalpräparate von allen anderen Präparaten mit dem gleichen Wirkstoff und nicht zu den „echten Generika“.

Aus dem Umstand, dass ein Präparat gemäss Generika-Anleitung der IKS ein Originalpräparat darstellte, kann nicht geschlossen werden, dass dieses einen umfassenden Erstanmelderschutz genoss¹⁶. Aus diesem Grund kann auch aus der neueren Rechtsentwicklung im Bereich der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen nicht abgeleitet werden, welche Bedeutung dem Begriff des Originalpräparates im Zusammenhang mit dem Erstanmelderschutz vor Inkrafttreten des HMG beizumessen war.

- dass bei der Ermittlung der materiellen Bedeutung des altrechtlichen Begriffs des Originalpräparates im Wesentlichen auf den völkerrechtlich vorgegebenen Sinn und Zweck des Erstanmelderschutzes abzustellen sei, wie dies bereits auch die früher zuständigen Behörden getan haben:

Dabei stützt sich das Gericht auf die Rechtsprechung der REKO¹⁷, welche bei der Festlegung der Erstanmelderschutzfrist dem Schutzgedanken von Art. 39 Abs. 3 TRIPS-Abkommen Rechnung trug, indem nur erhebliche Anstrengungen von Unternehmen vor unlauterer Verwendung durch Dritte geschützt wurden, die zur Entwicklung neuer chemischer Stoffe geführt haben. Die REKO ging davon aus, dass nur Arzneimittel den umfassenden, 10-jährigen Erstanmelderschutz gemäss Art. 10 Abs. 3 IKV-

Regulativ genossen, die einen neuen chemischen Stoff enthielten und deren Entwicklung erhebliche Anstrengungen erfordert habe. Diese völkerrechtlich abgestützte Regelung erlaubt eine Bemessung der Schutzfrist nach dem Innovationsgrad des Originalpräparates und den mit seiner Entwicklung verbundenen Anstrengungen. Das Bundesverwaltungsgericht stützt diese bisherige Praxis und hält fest, dass im vorliegenden Fall davon auszugehen ist, **dass im Zeitpunkt der Registrierung des betreffenden Arzneimittels nur die Unterlagen zu solchen Präparaten in den Genuss des 10-jährigen Erstanmelderschutzes gekommen sind, die einen neuen chemischen Stoff enthielten.** Auch die Berücksichtigung der Rechtslage in der EU führt zu keinem anderen Schluss.

- dass zur Auslegung des Begriffs „neuer Wirkstoff“¹⁸ einzig von Bedeutung ist, in welchem Verhältnis das Erfordernis der Neuheit eines chemischen Stoffes einerseits und die Zulassung bzw. Registrierung eines Arzneimittels mit eben diesem Stoff andererseits zueinander stehen:

Kann der Wirkstoff auch dann als neu gelten, wenn er in einem früheren, zum relevanten Zeitpunkt nicht mehr registrierten Präparat enthalten gewesen ist? Das Gericht ist zur Lösung dieser Frage vom Wortlaut von Art. 10 Abs. 3 IKS-Regulativ ausgegangen, obwohl sich dieser nicht mit der Entstehung, sondern mit den Folgen eines bestehenden Erstanmelderschutzes befasst. Infolge mangelnder Materialien musste die Auslegung nach dem Sinn und Zweck der Regelung eine Lösung bringen. Im Vordergrund steht beim Erstanmelderschutz der Schutz des Innovations- und Forschungsaufwandes, der für die Entwicklung eines neuen Wirkstoffes betrieben wurde, der bis anhin nicht bekannt war und nicht bereits in Arzneimitteln verwendet wurde (TRIPS-Standard). Liegt dagegen die schutzwürdige Innovation nicht in der Entwicklung eines neuen Wirkstoffes, sondern neuer Indikationen, Applikationswege, Darreichungsformen oder Dosierungen, ist von der Weiterentwicklung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff auszugehen. Für diese Weiterentwicklungen sah das Konkordatsrecht einen auf drei bis fünf Jahre beschränkten Erstanmelderschutz vor.

¹⁶ Vgl. Entscheid IKV-Reko Nr. 507 vom 8.3.2000.

¹⁷ Entscheid IKV Reko Nr. 539, E.3b und 3c vom 25.10.2001.

¹⁸ Vgl. Urteil des BVGer C-2263/2006 vom 7.11.2007, E. 5.3.

- dass es für jeden Wirkstoff nur ein Originalpräparat gibt, das den 10-jährigen Erstanmelderschutz beanspruchen kann: *Entscheidend ist, ob für die Entwicklung des Wirkstoffs bereits früher Aufwand betrieben worden ist, der den umfassenden, 10-jährigen Erstanmelderschutz auslöste. Denn gemäss dem internationalrechtlich vorgegebenen Schutzanspruch gilt der Grundsatz, dass der Erstanmelderschutz für jeden Wirkstoff nur einmal entstehen kann*¹⁹. Im vorliegenden Fall ist unbestritten, dass in der Schweiz vor der Registrierung des Präparates bereits Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff bei der IKS registriert waren. Nachfolgend führt das Gericht dazu sämtliche vom Institut vorgelegten Beweise auf und kommt zu definitiven Schluss, dass die Beschwerdeführerin zwar beträchtlichen Aufwand für die Entwicklung einer neuen Indikation und galenischen Form des Arzneimittels erbracht hat, diese Innovation aber nicht in der Entwicklung eines neuen Wirkstoffes liegt, der bis anhin nicht bekannt gewesen oder nicht bereits in Arzneimitteln verwendet worden wäre. **Ein Erstanmelderschutz konnte deshalb bei der Registrierung im Jahre 1999 nicht erworben werden.**

Urteil aufgrund der Bundesnormen

Das Bundesverwaltungsgericht hat am 7. November 2007 im Fall der Zulassung eines Kombinationspräparates festgestellt,

- dass gemäss Art. 12 Abs. 2 HMG nur ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff (NAS) einen Erstanmelderschutz von 10 Jahren erhalte;
- dass als Arzneimittel mit neuem Wirkstoff nur Präparate anerkannt werden könnten, die mindestens einen Wirkstoff enthalten würden, der nicht bereits in einem in der Schweiz zugelassenen Präparat enthalten bzw. früher einmal enthalten gewesen sei, d. h. dass es für einen Wirkstoff nur ein Originalpräparat geben könne;
- dass es namentlich auch dem internationalen Recht (TRIPS-Abkommen im Rahmen des WTO/GATT-Übereinkommens) entspreche, einen Erstanmelderschutz nur in Bezug auf „Unterlagen für neue chemische Stoffe“ zu gewähren und auch dies nur insofern, als es sich um vertrauliche Testergebnisse handle und um „Angaben, deren Herstellung erhebliche Anstrengungen erfordert(en)“ – diese Voraussetzungen seien nur bei neuen Wirkstoffen erfüllt;
- dass es aufgrund der klaren Regelung von Art. 12 Abs. 2 HMG für das Verfahren in der Schweiz unerheblich sei, ob das Arzneimittel in der EU einen umfassenden Erstanmelderschutz erhalten habe;
- dass eine Anpassung des Schweizer Rechts betreffend Erstanmelderschutz ans EU-Recht de lege ferenda zwar möglich sei, die de lege lata bestehenden Unterschiede jedoch zu akzeptieren seien und nicht durch eine europarechtskonforme Auslegung des Schweizer Rechts beseitigt werden könnten;
- dass der Schweizer Gesetzgeber namentlich mit der Festlegung der 10-jährigen Erstanmelderschutzfrist eine künftige Abweichung von der in der EU geltenden Dauer des Erstanmelderschutzes in Kauf genommen habe (was inzwischen auch eingetroffen sei);
- dass das Institut im Juli 2003²⁰ die Anforderungen an ein Originalpräparat öffentlich bekannt gemacht habe;
- dass für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen des Originalpräparats lediglich eine Verlängerung von dessen Erstanmelderschutz im Umfang von 3 Jahren bzw. – wenn mit dieser Änderung eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt werde – von 5 Jahren möglich sei;
- dass es sich beim vorliegenden Arzneimittel nicht um ein Originalpräparat gemäss Art. 12 Abs. 2 HMG handle, sondern um ein Präparat mit einer Kombination zweier bereits bekannter Wirkstoffe;
- dass dieses Arzneimittel damit lediglich eine Weiterentwicklung des ursprünglichen Präparats der Zulassungsinhaberin darstelle und zudem keine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt worden sei, weshalb nur eine Verlängerung des Erstanmelderschutzes um drei Jahre (publiziert als BVGE 2007/42) möglich sei.

19 Das Gericht stützt sich auf die neuere Lehre: Bachmann, Dominik, Der Erstanmelderschutz in Schweiz und in der EU, in: Schweizerische Zeitung für Gesundheitsrecht, RSDS/S26/3/2004, S. 38; Gassner, Ulrich M., Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht, in: Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil, 12/2004, S. 991; Kohler, Stefan/Pfister, Christa, Erstanmelderschutz für Arzneimittel in der Schweiz, in: sic! 5/2008, S. 398. Vgl. auch Swissmedic Journal 7/2003 S. 556.

20 Swissmedic Journal 7/2003 S. 556.

Arrêts du Tribunal administratif fédéral sur la protection du premier requérant

Introduction

La durée de validité de la protection du premier requérant accordée dès les années 1990 par l'Office intercantonal pour le contrôle des médicaments¹, puis par l'Institut des produits thérapeutiques sur la base de la législation sur les produits thérapeutiques en cas de nouvelle autorisation de médicaments, s'étend sur plusieurs années. Or, la vision qu'ont les titulaires d'autorisation de l'existence d'une protection du premier requérant diffère régulièrement de celle des autorités, en particulier en ce qui concerne les médicaments contenant des principes actifs connus ou les associations médicamenteuses, dont l'association de principes actifs n'a pas encore été autorisée. Le fait que l'OICM ne consignait pas dans ses documents d'enregistrement l'existence d'une éventuelle protection du premier requérant et que ce soit la pratique des autorités qui prévalait a entraîné, notamment lors du passage au droit fédéral, des ambiguïtés dont certaines se devaient d'être clarifiées par voie judiciaire.

Le Tribunal administratif fédéral (TAF) a ainsi procédé, dans deux arrêts récents², à une interprétation approfondie de ce paysage normatif ardu, aussi bien du point de vue du système que de la technique législative. Recourant d'une part aux normes fixées dans l'ancien droit et à la législation sur les produits thérapeutiques³ et d'autre part aux évolutions récentes du droit découlant de l'ancienne Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques⁴ et de ses propres décisions, le TAF a confirmé, au sens du droit international public,

1. que seules les préparations utilisant un nouveau principe actif chimique pouvaient se voir accorder une protection du premier requérant de 10 ans et

2. que, pour chaque principe actif chimique, il ne pouvait exister qu'une seule préparation originale susceptible de revendiquer la protection du premier requérant pour elle-même.

Il sera montré plus loin, en s'appuyant sur les deux arrêts précités, sur quels principes légaux le TAF s'est fondé pour évaluer l'existence d'une protection du premier requérant et quels sont ceux qui doivent être invoqués pour éviter toute ambiguïté future en ce qui concerne l'appréciation selon l'ancien droit et selon le nouveau droit de la protection du premier requérant.

Arrêt sur la base des normes de l'OICM et de l'OICM selon l'ancien droit

Le TAF a constaté le 6 mai 2009, dans le cas d'une préparation enregistrée en 1999 par l'OICM comme nouvelle forme galénique d'un principe actif connu,

- que l'accord sur les ADPIC conclu dans le cadre de l'accord OMC/GATT, entré en vigueur en Suisse le 1.7.1995, devait s'appliquer:

L'article art. 39 ch. 1 de l'accord sur les ADPIC s'applique, selon lequel les Etats membres sont tenus de protéger les renseignements non divulgués et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leur organismes⁵. Le droit de protection en faveur du premier requérant selon l'art. 39 ch. 3 de l'accord sur les ADPIC a pour objet d'assurer une protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce et est soumis aux règles de la liberté économique énoncées à l'art. 27 de la Constitution fédérale⁶. Sont ainsi protégés pendant une certaine durée les efforts économiques consentis pour développer et tester un nouveau médicament contenant un nouveau principe actif. Pendant cette période, le contenu des documents soumis ne doit pas pouvoir être utilisé par des tiers. Les objets à protéger selon l'art. 39 ch. 3 de l'accord sur les ADPIC sont donc les résultats des études constatés par écrit ainsi que les documentations qui doivent être envoyées dans le cadre de la procédure d'autorisation sur les nouvelles substances chimiques, mais seulement celles sur de nouvelles substances chimiques. Cette norme n'est cependant pas directement applicable et exige une réglementation nationale détaillée, qui a été ancrée dans la législation sur les produits thérapeutiques et dans celle sur les produits chimiques.

1 OICM, l'organisme ayant précédé Swissmedic

2 C-7020/2007 et C-2263/2006 (publication ATAF 2007/42 pour le second)

3 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21, en vigueur depuis le 1er janvier 2002.

4 CORE PT, autorité de recours ayant précédé la TAF.

5 Dans le cadre de la garantie prévue à l'art. 10bis de la Convention d'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle (révisée à Londres le 2.6.1934, RS 0.232.02) d'une protection efficace contre la concurrence déloyale. Cf. aussi la loi fédérale du 19.12.1986 contre la concurrence déloyale, LCD, RS 241.

6 Cst., RS 101.

Elle a été implantée pour la première fois par la décision de l'Union intercantonale de contrôle des médicaments (UICM) datée du 14 mai 1998 dans l'art. 10 du Règlement de l'UICM aux alinéas 3 et 4, qui sont entrés en vigueur le 1^{er} juillet 1998⁷. Le TAF suit ainsi l'ordre normatif, que l'institut a lui aussi soutenu et appliqué.

- qu'une possible formation de la protection du premier requérant devait être évaluée au moment de l'enregistrement selon les directives en vigueur pendant l'année 1999 et que c'étaient les normes de l'UICM et de l'OICM selon l'ancien droit qui devaient être interprétées:

La difficulté résidait ici dans le fait qu'il était impossible de déduire de l'attestation d'enregistrement si l'OICM était d'avis que le médicament à examiner était une préparation originale au sens de l'art. 10 al. 3 du Règlement de l'UICM⁸. Le TAF devait donc déterminer, en interprétant les anciennes dispositions de l'UICM et de l'OICM, quels médicaments s'étaient vu accorder une protection du premier requérant au moment de l'enregistrement de la préparation à examiner. Pour ce faire, le TAF interprète les Directives d'enregistrement⁹, version du 14 mai 1998 (ci-après D-E): le ch. 8 al. 1 desdites D-E énonce que, «pour les médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NCE) (qui, jusqu'à présent, n'ont pas été enregistrés en Suisse) et pour ceux dont la relation bénéfice/risque est insuffisamment connue», tous les documents requis au ch. 1 à 7 des D-E doivent être soumis. Par contre – sous réserve de l'art. 10 al. 3 et 4 du Règlement de l'UICM –, pour ce qui est des médicaments contenant des principes actifs déjà enregistrés, il est possible, conformément au ch. 8 al. 2 D-E, de renoncer totalement ou partiellement à la soumission de documents selon les ch. 2 à 7. On peut d'abord en déduire que lors de la distinction entre NCE et médicaments contenant un principe actif connu, la problématique consistait à déterminer si le principe actif en question n'était pas « jusqu'à présent [...] enregistré en Suisse ». On pouvait ensuite déduire des Instructions sur les NCE¹⁰ que l'OICM avait compris le terme «NCE» en accord avec le droit européen, de sorte que seules tombaient sous le coup des Instructions sur les NCE les préparations contenant un principe actif n'ayant encore jamais été autorisé pour un médicament. On peut enfin déduire des Instructions de l'OICM sur les génériques¹¹, que celles-ci s'appliquaient exclusivement aux nouvelles autorisations de médicaments qui ne contenaient qu'un seul principe actif et qui étaient de «vrais génériques»¹². Les documents ayant été envoyés

pour l'examen de nouveaux développements sur la base d'un principe actif déjà enregistré¹³ relevaient donc par analogie des Instructions sur les NCE. De la même manière, la notion de «préparation originale»¹⁴ figurait également dans les Instructions de l'OICM sur les génériques.

- que l'on pouvait déduire de l'interprétation des normes selon l'ancien droit que d'une part, la procédure d'enregistrement de l'OICM ne correspondait pas à la procédure d'autorisation actuelle selon la loi sur les produits thérapeutiques et que d'autre part, du fait de la définition du terme de «préparation originale» telle qu'énoncée à l'art. 10 al. 3 du Règlement de l'UICM, on ne pouvait se fonder sur la définition de la notion telle qu'elle figure dans les Instructions de l'OICM sur les génériques;

Globalement, tous les médicaments, exceptés les «vrais générique», ont été enregistrés selon la procédure ordinaire. Une multitude de préparations n'ont été traitées ni comme NCE ni comme vrais génériques, notamment les médicaments contenant un principe actif connu, qui ne satisfaisaient pas aux exigences strictes posées dans la notion de «vrais génériques»¹⁵.

7 RS UICM 110.1.

8 L'art. 10 al. 3 du Règlement de l'UICM énonce :

« La demande peut se fonder sur les résultats d'études pharmacologiques, toxicologiques et cliniques effectuées par un requérant précédent pour un médicament identique ou essentiellement similaire, destiné au même usage (préparation originale) :

a) si cette personne a donné son consentement écrit ; ou

b) si l'admission du médicament en Suisse remonte à plus de dix ans. »

9 RS UICM 221.11; abrégées ci-après D-E.

10 RS UICM 221.11.3. NCE = new chemical entity, nouvelle entité chimique.

11 RS UICM 221.11.4.

12 Etaient réputées vrais génériques les préparations qui s'appuyaient, en tant qu'imitation, sur une préparation originale enregistrée auprès de l'OICM et qui se caractérisaient par le même principe actif (sels compris), la même forme galénique, la même voie d'administration, le même dosage et la même indication, de sorte qu'elles étaient interchangeables avec la préparation originale (cf. Instructions de l'OICM sur les génériques – définitions).

13 P. ex. nouvelles formes galéniques, nouveaux systèmes de libération, nouveaux modes d'administration, nouveaux dosages, nouvelles indications, etc.

14 ...la préparation du fabricant d'origine déjà enregistrée auprès de l'OICM clairement définie comme telle, ou une des préparations leader sur le marché suisse, lorsque aucune préparation ne peut être désignée comme étant l'originale ou lorsque la préparation originale n'est plus enregistrée.

15 P. ex. les préparations contenant un seul principe actif, celui-ci étant déjà connu, se distinguent d'autres préparations contenant le même principe actif et seulement celui-là par une autre forme galénique, un autre mode d'administration, un autre dosage ou des indications différentes.

Pour l'enregistrement de ces préparations, tous les documents requis dans les Instructions sur les NCE devaient être fournis, sauf exceptions au cas par cas énoncées à l'art. 8 al. 2 D-E. Le TAF en a conclu que la définition des préparations originales qui figure dans les Instructions de l'OICM sur les génériques avait pour unique objet d'explicitier la notion étroite de «vrais génériques» en posant que l'interchangeabilité avec un médicament autorisé en Suisse devait être établie. Hors présence d'une préparation originale ainsi autorisée, il ne pouvait donc exister de «vrai générique». Par contre, dans l'art. 10 al. 3 du Règlement de l'OICM, le terme de préparation originale avait une autre signification.

Ce document établissait en effet pour quelles préparations ayant fait l'objet d'une demande d'autorisation initiale devait s'appliquer la protection de la documentation et dans quelles circonstances les requérants ultérieurs pouvaient renvoyer à cette documentation. Lorsque ces conditions étaient remplies, il était en général possible de renoncer à une justification pleine et entière de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité. Cette règle permettait donc une délimitation entre les préparations originales et toutes les autres préparations contenant le même principe actif et non pas les «vrais génériques». **Le fait qu'une préparation constituait une préparation originale selon les Instructions de l'OICM sur les génériques ne permet pas de conclure que ladite préparation bénéficiait d'une protection du premier requérant totale¹⁶.** C'est pourquoi on ne peut déduire, à partir des récentes évolutions du droit dans le domaine de l'autorisation simplifiée de médicaments contenant des principes actifs connus, la signification qu'il fallait donner à la notion de préparation originale en relation avec la protection du premier requérant avant l'entrée en vigueur de la LPT.

- qu'il fallait surtout, pour déterminer l'importance matérielle de la notion de préparation originale selon l'ancien droit, se fonder sur l'esprit et la finalité prescrits en droit international public de la protection du premier requérant, comme l'avaient d'ailleurs déjà fait les autorités compétentes de l'époque:

Le TAF s'appuie ici sur la jurisprudence de la CORE¹⁷, qui tient compte, lors de la fixation du délai de protection du premier requérant, de l'idée de protection énoncée à l'art. 39 al. 3 de l'accord sur les ADPIC en ne protégeant que les efforts considérables ayant conduit au développement de nouvelles substances chimiques

consentis par les entreprises contre l'utilisation déloyale par des tiers. La CORE est partie du principe que seuls bénéficiaient de la protection totale de 10 ans du premier requérant selon l'art. 10 al. 3 du Règlement de l'OICM les médicaments qui contenaient une nouvelle substance chimique et dont le développement avait exigé des efforts considérables. Cette règle reposant sur le droit international public permet une appréciation de la durée de protection selon le degré d'innovation de la préparation originale et les efforts que son développement a nécessités. Le TAF soutient cette pratique et constate que, dans le cas d'espèce, il convient de partir du principe **qu'au moment de l'enregistrement du médicament concerné, seuls les documents sur ces préparations contenant une nouvelle substance active ont pu bénéficier de la protection du premier requérant de 10 ans.** Ajoutons que la prise en compte de la situation juridique qui prévaut dans l'UE conduit à la même conclusion.

- que, pour interpréter la notion de «nouveau principe actif»¹⁸, il importait seulement de savoir quelle relation il y avait entre d'une part l'exigence de nouveauté d'une substance chimique et d'autre part l'autorisation ou l'enregistrement d'un médicament contenant justement cette substance:

Le principe actif peut-il également être réputé nouveau s'il a été contenu dans une préparation précédente, qui n'est plus enregistrée au moment considéré ? Pour répondre à cette question, le TAF est parti du texte de l'art. 10 al. 3 du Règlement de l'OICM, bien que ce dernier ne traite pas de la formation mais des conséquences d'une protection du premier requérant. Du fait de l'absence de matière, l'interprétation se devait de trouver une solution en accord avec l'esprit et la finalité de la disposition. La protection du premier requérant a pour principal objectif de protéger les efforts d'innovation et de recherche consentis pour le développement d'un nouveau principe actif jusqu'alors inconnu et n'ayant pas encore été utilisé dans des médicaments (accord sur les ADPIC).

A contrario, si l'innovation digne de protection n'a pas pour objet le développement d'un nouveau principe actif, mais porte sur de nouvelles indications, modes d'administration, formes galéniques ou dosages, on peut partir du principe qu'il s'agit du perfectionnement d'un médicament contenant un principe actif connu.

16 Cf. décision de la CORE UICM n° 507 du 8.3.2000.

17 Décision de la CORE UICM n° 539, consid. 3b et 3c du 25.10.2001.

18 Cf. arrêt du TAF C-2263/2006 du 7.11.2007, consid. 5.3.

Pour ce type de perfectionnements, le droit concordataire a prévu une protection du premier requérant limitée à trois à cinq ans.

- qu'il n'existait, pour un principe actif, qu'une seule préparation originale pouvant prétendre à la protection du premier requérant de 10 ans:

Ce qui est déterminant ici, c'est de savoir si, pour le développement du principe actif, des efforts amorçant la protection totale du premier requérant de 10 ans ont déjà été consentis par le passé. En effet, selon la prétention à protection prescrite par le droit international, il existe un principe selon lequel la protection du premier requérant **ne peut s'établir qu'une seule fois pour un principe actif**¹⁹. Dans le cas d'espèce, il est incontestable que des médicaments contenant le même principe actif étaient déjà enregistrés en Suisse auprès de l'OICM avant l'enregistrement de la préparation. Le TAF cite ci-dessous toutes les preuves présentées par l'institut et parvient à la conclusion définitive que le recourant a certes fourni des efforts considérables pour le développement d'une nouvelle indication et d'une nouvelle forme galénique du médicament, mais que cette innovation n'entre pas dans le cadre du développement d'un nouveau principe actif étant jusqu'alors inconnu ou qui n'aurait pas déjà été utilisé dans des médicaments. **Une protection du premier requérant ne pouvait donc pas être obtenue lors de l'enregistrement en 1999.**

Décision sur la base des normes fédérales

Le Tribunal administratif fédéral a constaté le 7 novembre 2007 dans le cas d'une autorisation d'une association médicamenteuse,

- que, conformément à l'art. 12 al. 2 LPT, seul un médicament contenant un nouveau principe actif (NAS) bénéficie d'une protection du premier requérant de 10 ans;
- que seules pourraient être reconnues comme médicaments contenant un nouveau principe actif les préparations qui contiendraient au moins un principe actif n'étant pas déjà contenu ou n'ayant pas été précédemment contenu dans une préparation autorisée en Suisse, c'est-à-dire qu'il ne peut exister qu'une préparation originale pour un principe actif;
- qu'il serait en particulier également conforme au droit international (accord sur les ADPIC dans le cadre de l'accord OMC/GATT) de n'accorder une protection du premier requérant qu'en relation avec des « documents pour de nouvelles substan-

ces chimiques » et ce, uniquement s'il s'agit de résultats de tests confidentiels et de données dont l'acquisition exige ou a exigé des efforts considérables – ces conditions n'étant remplies qu'en cas de nouveaux principes actifs;

- qu'en égard à la règle claire énoncée à l'art. 12 al. 2 LPT, il importe peu pour la procédure en Suisse de savoir si le médicament a reçu une protection totale du premier requérant dans l'UE;
- qu'une adaptation du droit suisse à la législation européenne en matière de protection du premier requérant serait certes possible de lege ferenda, mais que les différences existantes de lege lata devraient alors être acceptées et ne pourraient pas être supprimées par une interprétation du droit suisse conforme à la législation européenne;
- que le législateur suisse a notamment pris le risque, en fixant la durée de protection du premier requérant à 10 ans, qu'il existe une future différence avec la durée en vigueur dans l'UE (ce qui s'est d'ailleurs produit);
- que l'institut a publié, en juillet 2003²⁰, les exigences à remplir par une préparation originale;
- que, pour de nouvelles indications, de nouveaux modes d'administration, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages de la préparation originale, seule une prolongation de la protection du premier requérant d'une durée de 3 ans ou – si ladite modification a pour objet de parvenir une amélioration thérapeutique majeure – de 5 ans est possible;

19 Le Tribunal s'appuie ici sur la nouvelle doctrine : Bachmann, Dominik, « Der Erstanmelderschutz in Schweiz und in der EU », tiré de : Revue suisse de droit de la santé, RSDS/S26/3/2004, p. 38 ; Gassner, Ulrich M., « Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht », tiré de : Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil, 12/2004, p. 991 ; Kohler, Stefan/Pfister, Christa, « Erstanmelderschutz für Arzneimittel in der Schweiz », tiré de : sic! 5/2008, p. 398. Cf. aussi le Journal Swissmedic 7/2003 p. 556.

20 Journal Swissmedic 7/2003 p. 556.

- que le présent médicament **n'est pas une préparation originale au sens de l'art. 12 al. 2 LPTh**, mais une préparation composée d'une association de deux principes actifs déjà connus;
- que ledit médicament représente donc simplement un perfectionnement de la préparation d'origine du titulaire de l'autorisation, qui n'aurait donc pas eu pour objectif une amélioration thérapeutique notable et qu'ainsi, seule une prolongation de la protection du premier requérant est possible.

Zulassung und Überwachung von Antidota

Am 1. März 2010 tritt eine neue Anleitung zur vereinfachten Zulassung von wichtigen und selten angewendeten Antidota in Kraft. Die Daten zu Wirkung und Risiken dieser Medikamente sowie auch von Antiveninen sind begrenzt, es gilt deshalb, die Erfahrungen mit ihrer Anwendung möglichst umfassend zu dokumentieren und laufend für ihren Einsatz nutzbar zu machen. In Abstimmung mit dem Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum erläutert Swissmedic die wichtigsten Elemente der An-leitung und das Vorgehen zur Meldung nach Einsatz dieser Medikamente.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) veröffentlicht in seinem Bulletin jährlich eine Liste mit einem Antidota-Sortiment zuhanden der öffentlichen Apotheken, der Spitäler und der Antidot-Regionalzentren. Die Liste wird von der Arbeitsgruppe „Antidota“ des Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrums (STIZ) und der Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA) verfasst und aktualisiert. Ebenso wird eine Liste der Antivenine gegen Bisse giftiger Tiere (v.a. Schlangen) veröffentlicht (Antivenin.ch) Zudem verfügt die Armeepothek über ein Sortiment von Antidota für Krisenfälle. Für zahlreiche wichtige und selten angewendete Antidota dieser Listen liegt keine Marktzulassung in der Schweiz vor. Damit jederzeit eine wirtschaftliche Versorgung der Schweiz mit diesen Arzneimitteln sicherstellt ist, hat Swissmedic beschlossen, die Zulassungsbedingungen für solche Präparate folgendermassen zu vereinfachen:

Das Zulassungsgesuch basiert auf einer vollständigen Qualitätsdokumentation. Das Fehlen von präklinischen und klinischen Studienresultaten wird durch eine intensive Überwachung beim Einsatz bei Vergiftungsfällen kompensiert.

Die intensive Überwachung betrifft die vereinfacht zugelassenen Antidota und auch die Antivenine gegen Bisse giftiger Tiere (v.a. Schlangen). Jede Gabe von vereinfacht zugelassenen Antidota oder Antiveninen soll mit einer Meldung an das STIZ dokumentiert werden, auch wenn keine unerwünschte Wirkung (UAW) stattgefunden hat (Ausnahmen: Aktivkohle, Calciumglukonat-Gel). Ziel dieser Erfassung ist, möglichst viel Information zur Verträglichkeit dieser selten eingesetzten Arzneimittel zu gewinnen. Aus diesem Grund ist es wertvoll, nicht nur unerwünschte Wirkungen oder sonstige relevante Probleme bei ihrem Einsatz zu doku-

mentieren, sondern auch die problemlose Anwendung dieser Mittel zu erfassen.

Die Meldung erfolgt in jedem Fall mit dem Formular *Meldung unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Antidota und Antiveninen*: Ist eine unerwünschte Wirkung erfolgt, wird die meldende Fachperson gebeten, das Formular vollständig auszufüllen, mit einer genauen Beschreibung von Symptomen, Befunden, zeitlichem Zusammenhang mit der Gabe u.a.. Wurde keine unerwünschte Wirkung beobachtet, so muss neben den anonymisierten Angaben zum Empfänger und dem verabreichten Präparat lediglich das Feld *keine unerwünschte Wirkung* angekreuzt werden. Das ausgefüllte Formular muss dann dem STIZ zugestellt werden, das im Auftrag von Swissmedic diese Meldungen auswerten und anonymisiert in die nationale UAW-Datenbank eingeben wird. Die dokumentierten Erfahrungen werden so nutzbar für den Einsatz dieser Medikamente beim nächsten Patienten und fliessen laufend bei der Beratungstätigkeit des STIZ ein.

Das Meldeformular existiert in deutscher und französischer Sprache. Es kann von der Website von Swissmedic

[www.swissmedic.ch/Marktüberwachung/Meldung unerwünschter Wirkungen/Formulare](http://www.swissmedic.ch/Marktüberwachung/Meldung-unerwünschter-Wirkungen/Formulare) und von derjenigen des STIZ

www.toxi.ch/ger/welcome.html

heruntergeladen werden. Es kann online ausgefüllt und dem STIZ per E-Mail zugestellt werden. Druckexemplare sind auch über die Regionalzentren erhältlich. Swissmedic dankt allen Fachpersonen, die durch ihre Rückmeldungen zur Sicherheit von Antidota und Antiveninen beitragen.

Autorisation et surveillance de certains antidotes

C'est le 1^{er} mars 2010 qu'entreront en vigueur les nouvelles instructions sur l'autorisation simplifiée d'antidotes importants et rarement utilisés. Les données sur l'effet et les risques de ces médicaments et de certains antivenins étant cependant limitées, il est important de documenter aussi exhaustivement que possible les expériences faites lors de leur administration pour en renforcer la sécurité. D'entente avec le Centre Suisse d'Information Toxicologique (CSIT), Swissmedic explique ci-dessous les éléments-clés de ces instructions ainsi que la procédure à suivre pour annoncer l'utilisation de ces médicaments.

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) publie chaque année dans son Bulletin une liste d'assortiments d'antidotes à l'usage des pharmacies publiques, des hôpitaux et des centres régionaux, établie et mise à jour par le groupe de travail «Antidotes» du Centre suisse d'information toxicologique (CSIT) et de la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (SSPAH). Une liste d'antivenins contre les morsures d'animaux venimeux (essentiellement les serpents) est également publiée (antiveninch). Par ailleurs, la Pharmacie de l'Armée dispose d'un assortiment d'antidotes nécessaires en cas de crise. De nombreux antidotes importants et rarement utilisés répertoriés dans ces listes ne sont pas encore au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Suisse. Afin de garantir l'approvisionnement permanent et économique de la Suisse avec ces médicaments essentiels, Swissmedic a donc décidé d'assouplir comme suit les exigences en matière d'autorisation de ces préparations:

La demande d'autorisation se fonde sur une documentation complète de la qualité. L'absence d'études précliniques et cliniques est compensée par une surveillance renforcée de l'administration de ces produits aux victimes d'intoxication.

La surveillance renforcée concerne les antidotes ayant fait l'objet d'une autorisation simplifiée ainsi que les antivenins contre les morsures d'animaux venimeux (essentiellement les serpents). Toute remise d'antidote ayant fait l'objet d'une autorisation simplifiée ou d'antivenin doit être annoncée au CSIT, même si aucun effet indésirable (EI) n'est survenu (exceptions : charbons actifs, gel de gluconate de cal-

cium). Le but ainsi poursuivi est de colliger le plus d'informations possible sur la tolérance de ces médicaments rarement utilisés. Aussi est-il important de documenter non seulement les effets indésirables, mais également les cas où l'administration de ces produits n'a posé aucun problème.

L'annonce doit toujours se faire au moyen du formulaire *Annonce d'effets indésirables suspects d'un médicament (EI) suite à la prise d'antidotes ou d'antivenins*: En cas de manifestation d'un effet indésirable, il est demandé au spécialiste de remplir intégralement le formulaire et de décrire avec la plus grande précision possible les symptômes, les résultats d'examen, la chronologie des événements après l'administration, etc. A l'inverse, si aucun effet indésirable n'est observé, il suffit de cocher la case «Aucun effet indésirable ne s'est manifesté» et de fournir les données anonymisées sur le patient et les renseignements sur la préparation administrée. Le formulaire dûment rempli doit ensuite être envoyé au CSIT, qui évalue et anonymise ces annonces pour le compte de Swissmedic avant de les enregistrer dans la banque de données nationale sur les EI. La documentation des expériences faites lors de l'administration de ces produits permet d'en faire bénéficier les prochains patients et d'enrichir la base de données sur laquelle le CSIT fonde ses conseils. Le formulaire d'annonce peut être téléchargé en allemand et en français sur le site web de Swissmedic ([www.swissmedic.ch/Surveillance du marché/Annonces d'effets indésirables/Formulaires](http://www.swissmedic.ch/Surveillance_du_marché/Annonces_d'effets_indésirables/Formulaires)) et sur le site du CSIT (www.toxi.ch/fre/welcome.html).

Notez qu'il peut être rempli en ligne et être envoyé par courriel au CSIT. Des exemplaires sous forme de documents imprimés peuvent par ailleurs être commandés auprès des centres régionaux. Enfin, Swissmedic remercie par avance tous les professionnels de santé qui contribueront à une plus grande sécurité d'emploi des antidotes et des antivenins en renvoyant les formulaires d'annonce dûment remplis.

Umfrage zur Pharmakopöe

Mit einer Umfrage will die Nationale Arzneibuchbehörde von Swissmedic die aktuellen Anwenderbedürfnisse besser kennenlernen.

Um die Anwenderbedürfnisse bei der Gestaltung der Pharmakopöe so weit wie möglich berücksichtigen zu können, führt die Abteilung Pharmakopöe bei allen Benutzerkreisen eine Umfrage durch.

Um sich an der Umfrage zu beteiligen, verwenden Sie bitte den nachstehenden Link:

www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp → Wichtige Informationen

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre wertvolle Teilnahme.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 6. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur. 6) mit den Nachträgen 6.1 bis 6.6 sowie die 10. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv. 10) mit dem Supplement 10.2.

Die Ph.Eur. 6 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in deutsch und französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

Die Ph.Helv. 10 inklusive CD-ROM wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann ebenfalls beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

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

Enquête relative à la Pharmacopée

Au travers de la présente enquête, la division Pharmacopée de Swissmedic, qui est l'Autorité nationale de Pharmacopée (ANP), entend faire le point sur les besoins actuels des utilisateurs.

Afin de pouvoir prendre en considération autant que possible les besoins des utilisateurs de la Pharmacopée lors de son élaboration, la division Pharmacopée réalise une enquête auprès de tous les cercles d'utilisateurs de cet ouvrage de référence.

Pour répondre à cette enquête, il vous suffit de cliquer sur le lien suivant:

www.swissmedic.ch/pharmacopoe.asp → Informations importantes

Nous vous remercions par avance de votre précieuse participation.

La Pharmacopée

La pharmacopée actuellement en vigueur en Suisse inclut la 6ème édition de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur. 6) et ses addendas 6.1 à 6.6 ainsi que la 10ème édition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv. 10) et son supplément 10.2.

La Ph.Eur. 6 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle peut être commandée en allemand et en français auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Vente de publications, 3003 Berne (www.publicationsfederales.admin.ch).

La Ph.Helv. 10, accompagnée de son CD-ROM, est publiée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et peut également être commandée auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Vente de publications, 3003 Berne.

Pour de plus amples informations sur la Pharmacopée, vous pouvez consulter le site web de Swissmedic à cette adresse

www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp ainsi que le site de l'EDQM: www.edqm.eu

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Amitiza[®], Weichkapseln (lubiprostonum)

Name Arzneimittel:	Amitiza [®] , Weichkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Lubiprostonum
Dosisstärke und galenische Form:	24µg, Weichkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Amitiza ist indiziert für die Behandlung von chronisch-idiopathischer Obstipation bei Erwachsenen ab 18 Jahren.
ATC Code:	A06AX03
IT-Nummer / Bezeichnung:	04.08.0. / Laxanzien
Zulassungsnummer/n:	59275
Zulassungsdatum:	16.11.2009

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Amitiza[®], gélule molle (lubiprostonum)

Préparation:	Amitiza [®] , gélule molle
Principe(s) actif(s):	Lubiprostonum
Dosage et forme galénique:	24µg, gélule molle
Possibilités d'emploi / Indication:	Amitiza ist indiziert für die Behandlung von chronisch-idiopathischer Obstipation bei Erwachsenen ab 18 Jahren. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	A06AX03
No IT / désignation:	04.08.0. / Laxatifs
No d'autorisation:	59275
Date d'autorisation:	16.11.2009

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Bridion[®], Injektionslösung
100mg/ml (sugammadexum)**

Name Arzneimittel:	Bridion [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Sugammadexum
Dosisstärke und galenische Form:	200mg/2ml und 500mg/5ml, Injektionslösung in Stech-ampullen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Aufhebung der durch Rocuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade. Bei Kindern und Adoleszenten wird die Anwendung nur bei durch Rocuronium induzierter neuromuskulärer Blockade empfohlen.
ATC Code:	V03AB35
IT-Nummer / Bezeichnung:	15.01.0. / Diverse Antidota
Zulassungsnummer/n:	58509
Zulassungsdatum:	07.01.2010
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Bridion[®], solution pour perfusion 100mg/ml (sugammadexum)

Préparation:	Bridion [®] , solution pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Sugammadexum
Dosage et forme galénique:	200mg/2ml et 500mg/5ml, solution pour perfusion en flacons-ampoules
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Aufhebung der durch Rocuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade. Bei Kindern und Adoleszenten wird die Anwendung nur bei durch Rocuronium induzierter neuromuskulärer Blockade empfohlen.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
Code ATC:	V03AB35
No IT / désignation:	15.01.0. / Antidotes divers
No d'autorisation:	58509
Date d'autorisation:	07.01.2010
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Conbriza[®], Filmtabletten 20mg (bazedoxifenum)

Name Arzneimittel:	Conbriza [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Bazedoxifenum
Dosisstärke und galenische Form:	20mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Conbriza ist für die Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose bei Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko indiziert. Voraussetzung für die Einleitung einer Präventionsbehandlung der postmenopausalen Osteoporose ist ein densitometrisch ermittelter T-Wert von mindestens -1 an der Wirbelsäule oder am Schenkelhals. Eine signifikante Reduktion der Inzidenz vertebraler Frakturen bei der Behandlung der Osteoporose mit Conbriza konnte gezeigt werden. Eine Reduktion nicht-vertebraler Frakturen ist nicht belegt. Wenn bei einer postmenopausalen Frau die Entscheidung zwischen Conbriza und anderen Therapiemöglichkeiten wie z.B. einer Hormonersatztherapie getroffen werden soll, sind klimakterische Beschwerden, Auswirkungen auf das Brust- und Uterusgewebe sowie kardiovaskuläre Nutzen und Risiken zu berücksichtigen.
ATC Code:	GO3XC02
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.99.0. / Varia
Zulassungsnummer/n:	58732
Zulassungsdatum:	12.01.2010
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Conbriza[®], comprimés filmés 20mg (bazedoxifenum)

Préparation:	Conbriza [®] , comprimés filmés
Principe(s) actif(s):	Bazedoxifenum
Dosage et forme galénique:	20mg, comprimés filmés
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Conbriza ist für die Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose bei Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko indiziert. Voraussetzung für die Einleitung einer Präventionsbehandlung der postmenopausalen Osteoporose ist ein densitometrisch ermittelter T-Wert von mindestens -1 an der Wirbelsäule oder am Schenkelhals. Eine signifikante Reduktion der Inzidenz vertebraler Frakturen bei der Behandlung der Osteoporose mit Conbriza konnte gezeigt werden. Eine Reduktion nicht-vertebraler Frakturen ist nicht belegt.</p> <p>Wenn bei einer postmenopausalen Frau die Entscheidung zwischen Conbriza und anderen Therapiemöglichkeiten wie z.B. einer Hormonersatztherapie getroffen werden soll, sind klimakterische Beschwerden, Auswirkungen auf das Brust- und Uterusgewebe sowie kardiovaskuläre Nutzen und Risiken zu berücksichtigen.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
Code ATC:	GO3XC02
No IT / désignation:	07.99.0. / Varia
No d'autorisation:	58732
Date d'autorisation:	12.01.2010
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nplate, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (romiplostimum)

Name Arzneimittel:	Nplate, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Romiplostimum
Dosisstärke und galenische Form:	500µg/ml und 250µg/ml, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Nplate ist indiziert für die Behandlung der Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit chronischer (idiopathischer) immunthrombozytopenischer Purpura (ITP), die</p> <ul style="list-style-type: none"> • splenektomiert sind und zusätzlich auf andere Therapieoptionen (z.B. Kortikosteroide und/oder Immunglobuline) ungenügend ansprechen; • nicht splenektomiert sind, weil sie Kontraindikationen für diesen Eingriff aufweisen. <p>Nplate sollte nur bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko infolge ausgeprägter Thrombozytopenie eingesetzt werden.</p>
ATC Code:	B02BX04
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.99.0. / Varia
Zulassungsnummer/n:	57603
Zulassungsdatum:	05.01.2010
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Nplate, poudre pour solution injectable (romiplostim)

Préparation:	Nplate, poudre pour solution injectable
Principe(s) actif(s):	Romiplostim
Dosage et forme galénique:	500µg/ml et 250µg/ml, poudre pour solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Nplate ist indiziert für die Behandlung der Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit chronischer (idiopathischer) immunthrombozytopenischer Purpura (ITP), die</p> <ul style="list-style-type: none">• splenektomiert sind und zusätzlich auf andere Therapieoptionen (z.B. Kortikosteroide und/oder Immunglobuline) ungenügend ansprechen;• nicht splenektomiert sind, weil sie Kontraindikationen für diesen Eingriff aufweisen. <p>Nplate sollte nur bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko infolge ausgeprägter Thrombozytopenie eingesetzt werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
Code ATC:	B02BX04
No IT / désignation:	06.99.0. / Varia
No d'autorisation:	57603
Date d'autorisation:	05.01.2010

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Soliris[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 300 mg (eculizumabum)

Name Arzneimittel:	Soliris [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Eculizumabum
Dosisstärke und galenische Form:	Jede Durchstechflasche mit 30 ml enthält 300 mg Eculizumab (10mg/ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Soliris est indiqué pour le traitement des patients atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN). Les preuves du bénéfice clinique de Soliris dans le traitement des patients atteints d'HPN sont limitées aux patients ayant un antécédent de transfusions. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist das Arzneimittelkompendium zu konsultieren.
ATC Code:	L04AA25
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0. / Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	59282
Zulassungsdatum:	04.01.2010 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Soliris[®], solution à diluer pour perfusion 300 mg (eculizumabum)

Préparation:	Soliris [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Eculizumabum
Dosage et forme galénique:	Chaque flacon de 30 ml contient 300 mg d'eculizumab (10 mg/ml), solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Soliris est indiqué pour le traitement des patients atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN). Les preuves du bénéfice clinique de Soliris dans le traitement des patients atteints d'HPN sont limitées aux patients ayant un antécédent de transfusions.
Code ATC:	L04AA25
No IT / désignation:	07.15.0. / Immunosuppresseurs
No d'autorisation:	59282
Date d'autorisation:	04.01.2010

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Victoza[®], Injektionslösung (liraglutidum)

Name Arzneimittel:	Victoza [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Liraglutidum
Dosisstärke und galenische Form:	6mg/ml, ein Fertigpen enthält 3 ml
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Victoza wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um eine Blutzuckerkontrolle zu erreichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Kombination mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff bei Patienten mit unzureichender Blutzuckerkontrolle trotz maximaler verträglicher Dosis bei Monotherapie mit Metformin oder Sulfonylharnstoff. • In Kombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder Metformin und einem Thiazolidindion bei Patienten mit unzureichender Blutzuckerkontrolle trotz Therapie mit 2 oralen Antidiabetika.
ATC Code:	A10BX04
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.06.2. / Orale blutzuckersenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	59329
Zulassungsdatum:	11.12.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Victoza[®], solution injectable (liraglutidum)

Préparation:	Victoza [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	Liraglutidum
Dosage et forme galénique:	6mg/ml, un stylo prérempli contient 3 ml
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Victoza wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um eine Blutzuckerkontrolle zu erreichen:</p> <ul style="list-style-type: none">• In Kombination mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff bei Patienten mit unzureichender Blutzuckerkontrolle trotz maximaler verträglicher Dosis bei Monotherapie mit Metformin oder Sulfonylharnstoff.• In Kombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder Metformin und einem Thiazolidindion bei Patienten mit unzureichender Blutzuckerkontrolle trotz Therapie mit 2 oralen Antidiabetika. <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
Code ATC:	A10BX04
No IT / désignation:	07.06.2. / Antidiabétiques oraux
No d'autorisation:	59329
Date d'autorisation:	11.12.2009

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Arzneimittelwerbung: Musterpackungen in der Fachwerbung

Hinweis: Über Arzneimittelmuster im Rahmen der Publikumswerbung befindet sich in dieser Ausgabe des Swissmedic Journals eine separate Publikation (vgl. Seite 35).

1 Einleitung

Musterpackungen stellen eine spezifische Art der Arzneimittelwerbung dar. Arzneimittelmuster werden sowohl in der Fachwerbung als auch in der Publikumswerbung als Werbemassnahme eingesetzt. Die vorliegende Publikation konkretisiert die heilmittelrechtlichen Anforderungen an den Einsatz von Musterpackungen in der Fachwerbung. Insbesondere wird dargelegt, wie Swissmedic das Kriterium der „Abgabe in kleiner Anzahl“ interpretiert. Bei den beschriebenen Regelungen handelt es sich um Präzisierungen, welche gängige Praxis des Instituts sind.

2 Gesetzliche Grundlagen

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21)

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22)

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5).

Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmV; SR 812.121.1)

3 Regulatorische Anforderungen an die Arzneimittelmuster in der Fachwerbung

3.1 Packungsgrösse

Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung (Art. 10 Abs. 2 Bst. c AWV). Musterpackungen mit einer kleineren Arzneimittelmenge sind jedoch auch zulässig. Ausgenommen sind Arzneimittel, die psychotrope Substanzen oder Betäubungsmittel enthalten. Bei diesen darf ausschliesslich ein Muster der kleinsten handelsüblichen und vom Institut genehmigten Packung abgegeben werden (Art. 9 Abs. 2 BetmV).

3.2 Zulassungspflicht

Bislang hat Swissmedic im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Musterpackungen die Praxis der früheren Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) fortgeführt, d.h. die an Fachpersonen abgegebenen Musterpa-

ckungen mussten nicht eigens zugelassen werden. Seit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes dürfen jedoch verwendungsfertige Arzneimittel nur noch in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Da Musterpackungen nicht in Art. 9 Abs. 2 HMG als Ausnahme von der Zulassungspflicht erwähnt werden, erfordert ihr Inverkehrbringen eine Zulassung des Instituts.

Musterpackungen dürfen im Rahmen der Fachwerbung „nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung“ (Art. 10 Abs. 2 Bst. c AWV). Daraus ergibt sich, dass für Arzneimittelmuster in der Fachwerbung bereits eine zugelassene Packungsgrösse existiert, welche nur noch in einem Konfektionierungsschritt mit „Gratismuster“ dauerhaft gekennzeichnet und dieser Vorgang entsprechend dokumentiert werden muss.

Musterpackungen, die kleiner sind als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung, müssen jedoch als zusätzliche Packungsgrösse zugelassen werden. Der Aufwand für die Zulassung dieser Musterpackungen soll jedoch sowohl für die Firmen wie auch für das Institut möglichst niedrig gehalten werden. Swissmedic wird daher im Jahr 2010 für die Zulassung von Arzneimittelmusterpackungen ein vereinfachtes Verfahren, eventuell eine blosser Meldepflicht definieren. Die konkrete Umsetzungsfrist für die Zulassung der Musterpackungen wird mit Festlegung und Publikation dieses Verfahrens festgesetzt.

3.3 Kennzeichnung als Gratismuster

Unentgeltliche Muster müssen als solche erkennbar, d.h. deutlich sichtbar gemacht werden. Die Kennzeichnung als „Gratismuster“ muss dauerhaft auf der Musterpackung angebracht sein und darf nicht entfernt werden können (Art. 10 Abs. 2 Bst. a AWV). Die Kennzeichnung einer Packung muss dementsprechend mit einem nicht ablösbaren Etikett oder mittels einer anderen nicht entfernbarer Technik erfolgen.

3.4 Packungsbeilage und Fachinformation

Die Musterpackung muss eine genehmigte Packungsbeilage enthalten (Art. 10 Abs. 2 Bst. a AWV). Bei Arzneimitteln, die ohne Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, muss die Musterpackung die erforderlichen Angaben auf dem Behälter und dem Packungsmaterial enthalten.

Mit der Musterpackung muss zusätzlich die vom Institut zuletzt genehmigte Fachinformation

abgegeben werden (Art. 10 Abs. 2 Bst. b AWW). Ist letztere im Arzneimittel-Kompendium, im Tierarzneimittel-Kompendium oder in einer vom Institut als gleichwertig anerkannten Publikation bereits veröffentlicht, so genügt der Hinweis auf diese Publikation.

4 Anforderungen an die Abgabe von Arzneimittelmustern in der Fachwerbung

4.1 Erfordernis einer schriftlichen Anforderung

Musterpackungen dürfen nur auf schriftliche Anforderung geliefert werden (Art. 10 Abs. 1 AWW). Die schriftliche Anforderung muss zudem individuell durch die antragstellende Fachperson erfolgen; Sammelbestellungen sind nicht zulässig (vgl. Ziffern 4.2.3 und 4.2.4).

Für Präparate mit psychotropen Substanzen oder Betäubungsmitteln dürfen Musterpackungen nur auf schriftliche und von einem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bzw. von einer Ärztin, Zahnärztin oder Tierärztin unterzeichneten Bestellung (Art. 9 Abs. 2 BetmV) geliefert werden.

4.2 Abgabemenge

Die Regelungen zur Abgabemenge von Musterpackungen unterscheiden zwischen Arzneimitteln, die psychotrope Substanzen oder Betäubungsmittel enthalten (vgl. Art. 10 Abs. 4 AWW), und den übrigen Arzneimitteln (vgl. Art. 10 Abs. 1 AWW).

4.2.1 Grundsatz

Musterpackungen von Arzneimitteln dürfen gemäss Art. 10 Abs. 1 AWW nur in „kleiner Anzahl“ abgegeben werden. Das Heilmittelrecht definiert das Kriterium der „kleinen Anzahl“ nicht. Arzneimittelmuster sollen aber in erster Linie dazu dienen, den Fachpersonen zu ermöglichen, sich mit einem neuen Präparat (z.B. der Grösse oder Teilbarkeit einer Tablette) oder dem Umgang mit einer besonderen Darreichungsform (z.B. ein Asthma-Spray) vertraut zu machen. Die Anzahl Musterpackungen, die an Fachpersonen abgegeben werden darf, hat sich an diesem Zweck zu orientieren; dementsprechend erachtet das Institut in der Regel die folgenden Mustermengen als zulässige Höchstmengen:

- Innerhalb von zwei Jahren ab Markteinführung maximal je fünf Packungen pro Fachperson, pro Jahr und pro Arzneimittel, d.h. pro Arzneiform und pro Dosierung.
- Ab dem dritten Jahr ab Markteinführung maximal je zwei Packungen pro Fachperson, pro Jahr und pro Arzneimittel, d.h. pro Arzneiform und pro Dosierung.

4.2.2 Ausnahme: Präparate mit psychotropen Substanzen oder Betäubungsmitteln

Bei Präparaten mit psychotropen Substanzen oder Betäubungsmitteln darf nur ein Muster der kleinsten handelsüblichen und vom Institut genehmigten Packung abgegeben werden. Hinzu kommt, dass eine Musterabgabe nur in den ersten zwei Jahren, nachdem das betreffende Präparat auf den Markt gebracht wurde, zulässig ist (Art. 9 Abs. 2 BetmV).

4.2.3 Musterabgabe an Organisationen (z.B. Spitäler, Polikliniken, usw.)

Gemäss Art. 33 HMG ist es verboten, Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, geldwerte Vorteile anzubieten oder zu versprechen. Ebenso ist es diesen Personen und Organisationen untersagt, solche Vorteile zu fordern oder anzunehmen.

Um auszuschliessen, dass unentgeltliche Musterpackungen zu geldwerten Vorteilen im Sinne von Art. 33 HMG werden und so das Verschreiben- oder Abgabeverhalten der Fachpersonen beeinflussen, ist vorgeschrieben, dass Musterpackungen nicht verkauft werden dürfen (vgl. Art. 10 Abs. 3 AWW) und zu diesem Zweck deutlich sichtbar und dauerhaft als "Gratismuster" gekennzeichnet sein müssen (vgl. Ziffer 3.3).

Swissmedic erachtet eine zentralisierte oder gar systematische Anforderung von Arzneimittelmustern durch ein Spital oder eine andere Organisation auch unter Berücksichtigung der pro Arzt/Ärztin erlaubten Mustermenge als nicht mit Art. 33 HMG vereinbar: Wird der Anspruch der einzelnen Ärztinnen und Ärzte auf Bezug einer jeweils im Sinne von Art. 10 Abs. 1 AWW "kleinen Menge" von Gratismustern kumuliert, liegt demnach eine Beeinflussung im Sinne von Art. 33 HMG aufgrund der Menge abgegebener Arzneimittelmustern vor.

4.2.4 Musterabgabe anlässlich Fachveranstaltungen und Ärztebesuchen durch Arzneimittelvertreterinnen und -vertreter

Die systematische Abgabe von Musterpackungen an Symposien oder anderen Fachveranstaltungen ist nicht zulässig. Art. 10 Abs. 1 AWW macht die Zulässigkeit der Musterabgabe davon abhängig, dass die Abgabe auf schriftliche Anforderung der Fachperson geschieht (vgl. Ziffer 4.1). Zur Präzisierung: nicht zulässig ist, wenn eine ZulassungsinhaberIn anlässlich derartiger Veranstaltungen einen Stand mit Mustern aufstellt und von den Besuchern vor der Musterabgabe die Unterzeichnung eines entsprechenden Bestellscheins verlangt; in diesem Fall kommt die Initiative für die Musterabgabe von der Fir-

ma und nicht etwa von der jeweiligen Fachperson aus. Die mit der Unterzeichnung des Bestellscheins dokumentierte Anforderung der Fachperson hat diesfalls nur noch eine Alibifunktion. Die gleiche Situation, ist auch gegeben, wenn Arzneimittelvertreterinnen und –vertreter anlässlich von Ärztebesuchen Musterpackungen anbieten und/oder von sich aus abgeben; auch hier geht die Initiative von der Firma aus.

4.3 Buchführungspflicht

Die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels muss sicherstellen, dass über die Abgabe von Musterpackungen Buch geführt wird (Art. 10 Abs. 5 AWW). Diese Pflicht zur Buchführung erfüllt zum einen die heilmittelrechtliche Beweis- resp. Entlastungsfunktion in einem Strafverfahren (fünf Jahre nach Art. 87 Abs. 1 Bst. b i.V.m. Abs. 5 HMG) und zum anderen die Aufbewahrungspflicht bilanzwirksamer Dokumente (zehn Jahre nach Art. 962 Abs. 1 OR). Sie liegt auch dann bei der Zulassungsinhaberin, wenn die Abgabe der Muster durch Dritte erfolgt.

Gegenstand der Aufbewahrungspflicht durch die Zulassungsinhaberin sind Angaben zur Anzahl der abgegebenen Muster des betroffenen Arzneimittels, die Namen und Adressen ihrer Empfängerinnen und Empfänger sowie – zum Nachweis, dass die Muster angefordert wurden (vgl. Ziffer 4.1) – die entsprechenden Anforderungen und gegebenenfalls Empfangsbestätigungen. Weiter sollten Packungsgrösse und Charge der abgegebenen Muster sowie deren Versanddatum dokumentiert sein.

4.4 Unverkäuflichkeit von Musterpackungen

Die Muster sind ausschliesslich zur unentgeltlichen Abgabe an die Fachperson bestimmt und dürfen nicht verkauft werden (Art. 10 Abs. 3 AWW).

Publicité pour les médicaments: les échantillons dans la publicité destinée aux professionnels

Remarque: Une autre publication sur les échantillons de médicaments dans le cadre de la publicité destinée au public figure également dans la présente édition du Journal Swissmedic (cf. page 37).

1 Introduction

Les échantillons constituent une forme spécifique de publicité pour les médicaments. Ils sont utilisés comme mesures publicitaires aussi bien dans la publicité qui est destinée aux professionnels que dans celle qui est destinée au public. La présente publication concrétise les exigences posées par la législation sur les produits thérapeutiques en matière d'utilisation d'échantillons dans la publicité destinée aux professionnels. Elle expose en particulier la façon dont Swissmedic interprète le critère de «remise en petit nombre». Les règles décrites dans la présente publication sont des précisions sur la pratique usuelle en matière de dispositions en vigueur relatives au droit de la publicité.

2 Bases légales

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh; RS 812.21)

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd; RS 812.212.22)

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5)

Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ostup; RS 812.121.1)

3 Exigences réglementaires applicables aux échantillons de médicaments dans la publicité destinée aux professionnels

3.1 Conditionnement

Les échantillons ne doivent pas être plus grands que le plus petit conditionnement commercialisé (art. 10 al. 2 let. c OPMéd). Des échantillons contenant une plus petite quantité de médicaments sont toutefois également autorisés. Sont par contre exclus de cette règle les médicaments qui comportent des substances psychotropes ou des stupéfiants, pour lesquels peut être remis seulement un échantillon du plus petit embal-

lage commercialisé et approuvé par l'institut (art. 9 al. 2 Ostup).

3.2 Obligation d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché

En ce qui concerne la mise sur le marché d'échantillons, Swissmedic a jusqu'à présent repris la pratique de l'ancien Office intercantonal pour le contrôle des médicaments (OICM), qui prévoyait que les échantillons remis aux professionnels ne soient pas soumis à une obligation expresse d'autorisation. Reste que, depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, seuls peuvent être mis sur le marché les médicaments prêts à l'emploi qui sont autorisés par l'institut (art. 9 al. 1 LPTh). Or, puisque les échantillons ne figurent pas dans la liste des produits dispensés d'autorisation énoncée à l'art. 9 al. 2 LPTh, leur mise sur le marché exige une autorisation de l'institut.

Dans le cadre de la publicité destinée aux professionnels, les échantillons «ne doivent pas être plus grands que le plus petit conditionnement commercialisé» (art. 10 al. 2 let. c OPMéd). En conséquence, il existe déjà, pour les échantillons de médicaments dans la publicité destinée aux professionnels, un conditionnement autorisé qui n'a plus qu'à être étiqueté de façon durable dans un emballage avec la mention «échantillon gratuit», cette procédure devant par ailleurs être dûment documentée.

Les échantillons qui sont plus petits que le plus petit conditionnement commercialisé devront être autorisés comme conditionnement supplémentaire. Le travail et les coûts occasionnés par l'autorisation des échantillons doivent toutefois être maintenus aussi bas que possible, et ce tant pour les entreprises que pour l'institut. C'est pourquoi Swissmedic décidera en 2010 si l'autorisation de mise sur le marché des échantillons sera soumise à une procédure simplifiée, éventuellement une simple obligation d'annoncer. Le délai précis d'application pour l'autorisation des échantillons sera fixé lors de la décision quant à la procédure et publication de la procédure retenue.

3.3 Désignation comme échantillon gratuit

Les échantillons gratuits doivent être identifiables - c'est-à-dire être clairement visibles - comme tels. La désignation «échantillon gratuit» doit être apposée durablement sur l'échantillon et ne pas pouvoir être enlevée (art. 10 al. 2 let. a OPMéd). La désignation d'un em-

ballage doit donc se faire par le biais d'une étiquette non décollable ou par une autre technique garantissant qu'elle ne peut être supprimée.

3.4 Notice d'emballage et information professionnelle

L'échantillon doit contenir une notice d'emballage approuvée (art. 10 al. 2 let. a OPMéd). S'agissant des médicaments pouvant être mis sur le marché sans notice d'emballage, l'échantillon doit comporter les informations requises sur le récipient et le matériel d'emballage.

La dernière information professionnelle approuvée par l'institut doit en outre être remise avec l'échantillon (art. 10 al. 2 let. b OPMéd). Si cette dernière a déjà été publiée dans le Compendium suisse des médicaments, dans le Compendium des médicaments vétérinaires ou dans une publication reconnue comme équivalente par l'institut, un renvoi à cette publication suffit.

4 Exigences en matière de remise d'échantillons de médicaments dans la publicité destinée aux professionnels

4.1 Exigence de demande écrite

Les échantillons ne peuvent être livrés que sur demande écrite (art. 10 al. 1 OPMéd). Cette demande écrite doit en outre être formulée de manière individuelle par le professionnel à l'origine de la demande; les commandes collectives ne sont pas autorisées (cf. chiffres 4.2.3 et 4.2.4 ci-dessous).

De plus, des échantillons de préparations contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants ne peuvent être livrés que sur commande écrite, signée par un médecin, un médecin-dentiste ou un médecin vétérinaire (art. 9 al. 2 Ostup).

4.2 Quantité de remise

Les règles concernant la quantité de remise d'échantillons diffèrent selon qu'il s'agit de médicaments contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants (cf. art. 10 al. 4 OPMéd), ou d'un autre type de médicament (cf. art. 10 al. 1 OPMéd).

4.2.1 Principe

Conformément à l'art. 10 al. 1 OPMéd, les échantillons de médicaments ne peuvent être remis qu'en «petit nombre». La législation sur les produits thérapeutiques ne définit cependant pas le critère de «petit nombre». Reste que les échantillons de médicaments doivent avoir pour objet principal de permettre aux professionnels de se familiariser avec une nouvelle

préparation (p. ex. la taille ou la sécabilité d'un comprimé) ou avec le maniement d'une forme galénique particulière (spray pour le traitement de l'asthme, p. ex.). Le nombre d'échantillons pouvant être remis à des professionnels doit donc être calculé en fonction de l'objet précité; en conséquence, l'institut estime en général licites les quantités maximales d'échantillons suivantes:

- Dans les deux années qui suivent la commercialisation, cinq emballages au maximum par professionnel, par an et par médicament, c'est-à-dire par forme galénique et par dosage.
- À partir de la troisième année suivant la commercialisation, deux emballages au maximum par professionnel, par an et par médicament, c'est-à-dire par forme galénique et par dosage.

4.2.2 Exception: les préparations contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants

Pour les préparations contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants, seul peut être remis un échantillon du plus petit emballage commercialisé et approuvé par l'institut. De plus, la remise de l'échantillon n'est autorisée que pendant les deux années qui suivent la mise dans le commerce de la préparation concernée (art. 9 al. 2 Ostup).

4.2.3 Remise d'échantillons à des organismes (p. ex. hôpitaux ou polycliniques)

En vertu de l'art. 33 LPT, il est interdit d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes. De la même manière, il est interdit à ces personnes et organisations de solliciter ou d'accepter de tels avantages.

Afin d'éviter que des échantillons gratuits deviennent des avantages matériels au sens de l'art. 33 LPT et qu'ils influent ainsi sur le comportement de prescription ou de remise des professionnels, il est impératif que la vente d'échantillons soit interdite (cf. art. 10 al. 3 OPMéd) et, qu'à cette fin, ils soient désignés comme «échantillons gratuits» de manière durable et clairement visible (cf. chiffre 3.3 plus haut).

Swissmedic estime qu'une demande centralisée, voire systématique, d'échantillons de médicaments par un hôpital ou une autre organisation, même en tenant compte de la quantité d'échantillons autorisée par médecin, n'est pas compatible avec l'art. 33 LPT: lorsque les demandes des différents médecins d'attribution d'un «petit nombre» d'échantillons gratuits au

sens de l'art. 10 al. 1 OPMéd sont cumulées, on est alors en présence d'une influence telle qu'énoncée à l'art. 33 LPT du fait de la quantité d'échantillons de médicaments remis.

4.2.4 Remise d'échantillons à l'occasion de manifestations professionnelles et de visites de cabinets par des délégués médicaux

La remise systématique d'échantillons lors de symposiums ou d'autres manifestations professionnelles est illicite. Selon l'art. 10 al. 1 OPMéd, la remise d'échantillons n'est licite qu'à condition qu'elle découle d'une demande écrite du professionnel (cf. chiffre 4.1 ci-dessus). Pour précision: est illicite, lorsqu'un titulaire d'autorisation met en place un stand avec des échantillons lors d'une manifestation de ce type et demande aux visiteurs de signer un bon de commande avant la remise des échantillons; le cas échéant, l'initiative de la remise provient de l'entreprise elle-même et non pas du professionnel concerné. Dans ce cas, la demande du professionnel, documentée par la signature du bon de commande, n'est plus qu'un prétexte.

La même situation est donnée lorsque des délégués médicaux offrent et/ou remettent d'eux-mêmes des échantillons à l'occasion de visites de médecins; on est également en présence d'une initiative provenant de l'entreprise.

4.3 Obligation de tenir une comptabilité

Le titulaire de l'autorisation d'un médicament doit s'assurer de la tenue d'une comptabilité concernant la remise d'échantillons (art. 10 al. 5 OPMéd). Cette obligation joue le rôle de preuve et de décharge, posé par la législation sur les produits thérapeutiques dans une procédure pénale (cinq ans selon art. 87 al. 1 let. b en relation avec l'al. 5 LPT) et permet de satisfaire au devoir de conservation des documents ayant un effet sur les comptes (dix ans selon l'art. 962 al. 1 CO). Cette obligation incombe également au titulaire de l'autorisation lorsque la remise des échantillons est réalisée par des tiers.

L'obligation de conserver les documents à laquelle le titulaire de l'autorisation est soumis concerne les données sur le nombre d'échantillons remis du médicament concerné, les noms et adresses de leurs destinataires ainsi que – pour prouver que les échantillons ont bien été demandés (cf. chiffre 4.1 plus haut) – les demandes correspondantes et confirmations de réception éventuelles. De plus, les conditionnements et les lots des échantillons remis, tout comme la date de leur envoi, doivent être documentés.

4.4 Gratuité des échantillons

Les échantillons sont destinés exclusivement à une remise gratuite au professionnel et ne doivent pas être vendus (art. 10 al. 3 OPMéd).

Arzneimittelwerbung: Musterpackungen in der Publikumswerbung

Hinweis: Über Arzneimittelmuster im Rahmen der Fachwerbung befindet sich in dieser Ausgabe des Swissmedic Journals eine separate Publikation (vgl. Seite 29).

1 Einleitung

Musterpackungen stellen eine spezifische Art der Arzneimittelwerbung dar. Arzneimittelmuster werden sowohl in der Fachwerbung als auch in der Publikumswerbung als Werbemassnahme eingesetzt. Die vorliegende Publikation informiert über die heilmittelrechtlichen Anforderungen an den Einsatz von Musterpackungen in der Publikumswerbung. Bei den beschriebenen Regelungen handelt es sich um Präzisierungen, welche bereits gängige Praxis sind.

2 Gesetzliche Grundlagen

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21)

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22)

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5).

3 Regulatorische Anforderungen an die Arzneimittelmuster in der Publikumswerbung

3.1 Packungsgrösse

Musterpackungen für Humanarzneimittel dürfen höchstens eine empfohlene Tagesdosis enthalten (Art. 19 Abs. 2 AWV). Die empfohlene Tagesdosis richtet sich nach der Arzneimittelinformation, Rubrik „Dosierung/Anwendung“ bzw. Rubrik „Wie verwenden Sie...“.

3.2 Zulassungspflicht

Bislang hat Swissmedic im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Musterpackungen die Praxis der früheren Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) fortgeführt, d.h. die an das Publikum (Patient, Endverbraucher) abgegebenen Musterpackungen mussten nicht eigens zugelassen werden. Seit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes dürfen jedoch verwendungsfertige Arzneimittel nur noch in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Da Musterpackungen nicht in Art. 9 Abs. 2 HMG als Ausnahme von der Zulassungspflicht erwähnt wer-

den, erfordert ihre Verwendung im Rahmen der Publikumswerbung eine Zulassung des Instituts. Der Aufwand für die Zulassung von Musterpackungen soll jedoch sowohl für die Firmen wie auch für das Institut möglichst niedrig gehalten werden. Swissmedic wird daher im Jahr 2010 für die Zulassung von Arzneimittelmusterpackungen ein vereinfachtes Verfahren, eventuell eine bloss Meldepflicht definieren. Die konkrete Umsetzungsfrist für die Zulassung der Musterpackungen wird mit Festlegung und Publikation dieses Verfahrens festgesetzt.

3.3 Kennzeichnung als Gratismuster

Unentgeltliche Muster müssen als solche erkennbar sein, d.h. deutlich sichtbar gemacht werden. Die Kennzeichnung als „Gratismuster“ muss dauerhaft auf der Musterpackung angebracht sein und darf nicht entfernt werden können (Art. 19 Abs. 1 AWV).

3.4 Packungsbeilage

Eine Packungsbeilage ist nach AWV nicht zwingend verlangt, kann aber in der Musterpackung enthalten sein. Falls die Musterpackung keine Packungsbeilage enthält, sind hinsichtlich Angaben auf Behälter und Packungsmaterial¹ die medizinisch unerlässlichen Angaben für die Anwendung vollständig aufzuführen². Es sind mindestens folgende Angaben gemäss Arzneimittelinformation erforderlich:

- Indikationsangaben;
- Dosierungsangaben (inklusive Hinweis auf maximale Behandlungsdauer sowie eine allfällige Altersgrenze, sofern diese unter „Kontraindikationen“ nicht erwähnt ist);
- Kontraindikationen;
- Vorsichtsmassnahmen (inklusive Interaktionen sowie beispielsweise Hinweis auf Alkoholkonsum);
- Hinweise auf Anwendung in der Schwangerschaft;
- und die unerwünschten Wirkungen (sofern sie die Anwendung in irgendeiner Weise beeinflussen können – z.B. im Sinne einer absoluten oder relativen Kontraindikation – wie beispielsweise die Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit)

¹ Vgl. Art. 19 Abs. 1 AWV in Verbindung mit Art. 12 AMZV und den Anhängen 1, 1a, 1b, 2 und 3 AMZV

² Vgl. Ziffer 1 Abs. 1 Bst. e des Anhangs 1, Ziffer 1 Abs. 1 Bst. i des Anhangs 1a, Ziffer 1 Abs. 1 Bst. h des Anhangs 1b der AMZV

Nur so kann sichergestellt werden, dass die Gefahr einer unzweckmässigen Einnahme durch die Werbemassnahme nicht erhöht wird.

Der Patient bzw. die Patientin muss zweifelsohne vor der erstmaligen Einnahme – also durch die Texte auf dem Gratismuster – über alle medizinisch unerlässlichen Angaben für die Anwendung des Arzneimittels informiert sein, also auch über solche Aspekte, welche möglicherweise erst bei der Einnahme einer grösseren Menge des Arzneimittels als in einem Muster enthalten oder bei einer Anwendung während einer längeren Zeitdauer relevant sind.

4 Anforderungen an die Abgabe von Arzneimittelmustern in der Publikumswerbung

4.1 Belieferung der Abgabestelle mit Musterpackungen

Anders als in der Fachwerbung (Art. 10 Abs. 1 AWV) müssen die Fachpersonen an der Abgabestelle die Musterpackungen für die Publikumswerbung nicht schriftlich anfordern.

4.2 Musterabgabe an das Publikum (Patient, Endverbraucher)

Musterpackungen von Arzneimitteln der Abgabekategorien C und D dürfen nach Art. 19 Abs. 3 AWV dem Publikum nur von den entsprechenden Abgabestellen abgegeben werden, d.h. Präparate der Abgabekategorie C nur durch Apotheken und Präparate der Abgabekategorie D nur durch Apotheken oder Drogerien sowie beide Kategorien in Arztpraxen mit Abgabebewilligung.

Die Abgabe muss direkt an das Publikum erfolgen und die Auflage der Gratismuster zur Selbstbedienung ist nicht statthaft (Art. 19 Abs. 3 AWV).

Die Entscheidung über die Musterabgabe erfolgt situativ durch die Fachperson. Daraus ergibt sich auch, dass die Musterabgabe an das Publikum anlässlich von Veranstaltungen, Messen oder anderen Orten nicht angezeigt ist. Es dürfen ebenfalls keine Gutscheine oder Bons für Muster verteilt werden (Art. 21 Abs. 1 Bst. f AWV). Arzneimittelmuster dürfen auch nicht Zeitschriften beigelegt werden.

4.3 Unverkäuflichkeit von Musterpackungen

Die Muster sind ausschliesslich zur unentgeltlichen Abgabe an das Publikum bestimmt und dürfen nicht verkauft werden (Art. 19 Abs. 4 AWV).

Publicité pour les médicaments: les échantillons dans la publicité destinée au public

Remarque: Une autre publication sur les échantillons de médicaments dans le cadre de la publicité destinée aux professionnels figure également dans la présente édition du Journal Swissmedic (cf. page 32).

1 Introduction

Les échantillons constituent une forme spécifique de publicité pour les médicaments. Ils sont utilisés comme mesures publicitaires aussi bien dans la publicité qui est destinée aux professionnels que dans celle qui est destinée au public. La présente publication informe des exigences posées par la législation sur les produits thérapeutiques en matière d'utilisation d'échantillons dans la publicité destinée au public. Les règles décrites dans la présente publication sont des précisions sur la pratique usuelle en matière de dispositions en vigueur relatives au droit de la publicité.

2 Bases légales

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh; RS 812.21)

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd; RS 812.212.22)

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5)

3 Exigences réglementaires applicables aux échantillons de médicaments dans la publicité destinée au public

3.1 Conditionnement

Les échantillons de médicaments à usage humain ne doivent pas dépasser une dose journalière recommandée (art. 19 al. 2 OPMéd). La dose journalière recommandée est celle qui figure dans l'information sur le médicament, dans la rubrique «Posologie/Mode d'emploi» ou « Comment utiliser... ? ».

3.2 Obligation d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché

En ce qui concerne la mise sur le marché d'échantillons, Swissmedic a jusqu'à présent repris la pratique de l'ancien Office intercantonal pour le contrôle des médicaments (OICM), qui prévoyait que les échantillons remis au public (patient, utilisateur) ne soient pas soumis à

une obligation expresse d'autorisation. Reste que, depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, seuls peuvent être mis sur le marché les médicaments prêts à l'emploi qui sont autorisés par l'institut (art. 9 al. 1 LPTh). Or, puisque les échantillons ne figurent pas dans la liste des produits dispensés d'autorisation énoncée à l'art. 9 al. 2 LPTh, leur utilisation dans le cadre de la publicité destinée au public exige une autorisation de l'institut.

Le travail et les coûts occasionnés par l'autorisation des échantillons doivent toutefois être maintenus aussi bas que possible, et ce tant pour les entreprises que pour l'institut. C'est pourquoi Swissmedic décidera en 2010 si l'autorisation de mise sur le marché des échantillons sera soumise à une procédure simplifiée, éventuellement une simple obligation d'annoncer. Le délai précis d'application pour l'autorisation des échantillons sera fixé lors de la décision quant à la procédure et publication de la procédure retenue.

3.3 Désignation comme échantillon gratuit

Les échantillons gratuits doivent être identifiables - c'est-à-dire clairement visibles - comme tels. La désignation «échantillon gratuit» doit être apposée durablement sur l'échantillon et ne pas pouvoir être supprimée (art. 19 al. 1 OPMéd).

3.4 Notice d'emballage

Selon l'OPMéd, une notice d'emballage, bien que n'étant pas impérativement requise, peut être jointe à l'échantillon. Si l'échantillon ne contient pas de notice d'emballage, il convient alors de mentionner sur le récipient et le matériel d'emballage¹ l'intégralité des informations médicales indispensables à l'utilisation². Dans ce contexte, sont pour le moins obligatoires les données suivantes, qui doivent être conformes à l'information sur le médicament:

- informations sur les indications;
- recommandations posologiques (y compris l'indication de la durée maximale de traitement ainsi qu'une éventuelle limite d'âge si celle-ci ne figure pas dans les «Contre-indications»);
- contre-indications;

¹ Cf. art. 19 al. 1 OPMéd en relation avec l'art. 12 OEMéd et les annexes 1, 1a, 1b, 2 et 3 OEMéd

² Cf. chiffre 1 al. 1 let. e de l'annexe 1, chiffre 1 al. 1 let. i de l'annexe 1a et chiffre 1 al. 1 let. h de l'annexe 1b de l'OEMéd

- mesures de précaution (y compris les interactions et les avertissements p. ex. sur la consommation d'alcool);
- remarques sur l'utilisation pendant la grossesse;
- effets indésirables (s'ils peuvent influencer de quelque manière que ce soit sur l'utilisation – p. ex. une contre-indication absolue ou relative - à l'instar de l'effet sur l'aptitude à la conduite).

Ce n'est qu'en respectant les règles précitées que l'on peut garantir que la mesure publicitaire n'accroît pas le risque de prise inappropriée du médicament.

Le patient doit être informé, sans aucun doute possible et avant la première prise du médicament – grâce aux textes figurant sur l'échantillon gratuit – de toutes les données médicales indispensables à l'utilisation et donc même des aspects qui ne peuvent se révéler pertinents qu'en cas de prise d'une quantité de médicament supérieure à ce que contient l'échantillon ou d'utilisation pendant une période plus longue.

4 Exigences en matière de remise d'échantillons de médicaments dans la publicité destinée au public

4.1 Livraison d'échantillons aux points de remise

Contrairement à ce qui se passe pour la publicité destinée aux professionnels (art. 10 al. 1 OPMéd), les professionnels des points de remise n'ont pas à demander par écrit les échantillons pour la publicité destinée au public.

4.2 Remise d'échantillons au public (patient, utilisateur)

Conformément à l'art. 19 al. 3 OPMéd, les échantillons de médicaments des catégories de remise C et D ne peuvent plus être remis au public que par les points de remise autorisés, c'est-à-dire: les préparations de la catégorie de remise C peuvent être remises par des pharmacies et celles de la catégorie D par des pharmacies et des drogueries; en plus les préparations des deux catégories peuvent être remises par des cabinets médicaux disposant de l'autorisation idoïne.

La remise au public doit être directe et il est interdit de les offrir en libre-service (art. 19 al. 3 OPMéd).

La décision de remise d'échantillons est prise au cas par cas par le professionnel. Il en découle que la remise d'échantillons au public à l'occasion de manifestations, de salons ou dans d'autres lieux n'est pas appropriée. De la même manière, il est interdit de distribuer des bons et documents similaires pour des échantillons (art. 21 al. 1 let. f OPMéd), tout comme d'insérer des échantillons de médicaments dans des magazines.

4.3 Gratuité des échantillons

Les échantillons sont destinés exclusivement à une remise gratuite au public et ne doivent pas être vendus (art. 19 al. 4 OPMéd).

Neue Formulare für Zulassungsgesuche

Neues Formular für die Einreichung von Drug Master Files

Swissmedic wird ab 1. März 2010 bei der Einreichung eines Drug Master Files (DMF) im Rahmen eines Erstzulassungs- oder Änderungsverfahrens das neue Formular „DMF für Erstzulassung / Änderung“ einführen. Mit dieser Massnahme soll die eindeutige Zuordnung des DMFs eines Wirkstoffes zum betreffenden Präparat resp. Gesuch ermöglicht werden. Das Formular kann von der Swissmedic-Homepage (www.swissmedic.ch) in deutscher, französischer oder englischer Sprache heruntergeladen werden.

Vorgehen:

Das Formular besteht aus den Teilen A und B.

Die **Zulassungsinhaberin** füllt den **Teil A** aus und sendet eine Kopie des ganzen Formulars (Teil A und B) an den DMF-Holder. Das von der Zulassungsinhaberin unterschriebene Original wird zusammen mit dem Erstzulassungs- bzw. Änderungsgesuch Swissmedic eingereicht.

Der **DMF-Holder** füllt den **Teil B** auf der von der Zulassungsinhaberin übermittelten Kopie des Formulars aus. Das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular (Kopie des Teils A und der vom DMF Holder unterschriebene Teil B) wird zusammen mit dem Begleitbrief, Letter of Access, Applicants Part und Restricted Part direkt Swissmedic eingereicht.

Diese Dokumente müssen spätestens zwei Wochen nach Einreichung des Erstzulassungs- oder Änderungsgesuchs bei Swissmedic eintreffen. DMFs, welche **vor dem Eintreffen des Gesuches** eingereicht werden oder nicht einem Präparat zugeordnet werden können, werden auf Kosten der Absenderin an diese retourniert (bei Zusage aus der Schweiz) oder vernichtet (bei Zusage aus dem Ausland).

DMFs müssen ab dem 1. März 2010 mit dem Formular „DMF für Erstzulassung / Änderung“ eingereicht werden. Bei DMFs, welche nach dem 1. Juni 2010 ohne Formular oder mit unvollständigen Angaben eingereicht werden, wird der zusätzliche Mehraufwand für die Bearbeitung der Zulassungsinhaberin in Rechnung gestellt (Art. 4 in Verbindung mit Anhang Ziffer V der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR: 212.214.5)).

Neues Formular „Informationen zur Qualität bei Antrag Art.13 HMG“ bei Erstzulassungen nach Art.13 HMG

Swissmedic führt für Erstzulassungen nach Art.13 das Formular „Informationen zur Qualität bei Antrag Art.13 HMG“ ein. Das neue Formular ist ab dem 01. März 2010 bei jedem Gesuch um Erstzulassungen nach Art.13 einzureichen und kann von der Swissmedic-Homepage (www.swissmedic.ch) in deutscher oder französischer Sprache heruntergeladen werden. Als Anleitung zum Ausfüllen sind auf der Swissmedic-Homepage unter „Anleitungen und Merkblätter“ zwei Musterbeispiele aufgeschaltet.

Nouveaux formulaires relatifs aux demandes d'autorisation

Un nouveau formulaire pour l'envoi de Drug Master Files

Swissmedic lance à partir du 1^{er} mars 2010 un nouveau formulaire baptisé «*DMF pour demande d'AMM / de modification*», à utiliser pour l'envoi de dossiers maîtres de médicaments (Drug Master File, DMF) lors de toute procédure de première autorisation ou de modification. Cette mesure doit permettre le rattachement clair du DMF d'un principe actif à la préparation ou à la demande concernée. Le formulaire, disponible en français, allemand et anglais, peut être téléchargé sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Comment procéder:

Le formulaire contient deux parties: une partie A et une partie B.

Le **titulaire de l'autorisation** complète la **partie A** et envoie une copie de l'ensemble du formulaire (parties A et B) au détenteur du DMF. L'original, signé par le titulaire de l'autorisation, est envoyé à Swissmedic avec la demande d'autorisation ou de modification.

Le **détenteur du DMF** remplit la **partie B** de la copie du formulaire transmise par le titulaire de l'autorisation. Le formulaire entièrement complété et dûment signé (la copie de la partie A et la partie B signée par le détenteur du DMF) est envoyé directement à Swissmedic en même temps que la lettre d'accompagnement, la Letter of Access, l'Applicants Part et la Restricted Part.

Ces documents doivent parvenir à Swissmedic au plus tard deux semaines après l'envoi de la demande de première autorisation ou de modification. Les DMF qui seront soumis **avant l'arrivée de la demande** ou qui ne pourront pas être rattachés à une préparation seront renvoyés à l'expéditeur aux frais de celui-ci (en cas d'envoi à partir de la Suisse) ou seront détruits (en cas d'envoi de l'étranger).

Les DMF doivent être envoyés accompagnés du formulaire «*DMF pour demande d'AMM / de modification*» à partir du 1^{er} mars 2010. Après le 1^{er} juin 2010, si les DMF sont soumis sans le formulaire précité ou s'ils contiennent des données incomplètes, le surcroît de travail ainsi engendré sera facturé au titulaire de l'autorisation [art. 4 en relation avec le ch. V de l'annexe de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 212.214.5)].

Un nouveau formulaire «Demandes selon art. 13 LPT: informations sur la qualité» pour les demandes de première autorisation déposées en vertu de l'article 13 LPT

Swissmedic lance un nouveau formulaire «*Demandes selon art. 13 LPT: informations sur la qualité*» pour les demandes d'autorisation déposées en vertu de l'article 13 LPT. Ce formulaire devra, à partir du 1^{er} mars 2010, être soumis avec toute demande de première autorisation relevant de l'article 13 LPT. Il peut être téléchargé en français ou en allemand sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch). Pour vous aider à le remplir, Swissmedic a également mis en ligne deux modèles à titre d'exemples dans la rubrique «Instructions et aide-mémoire».

**Medienmitteilung vom 26. Januar 2010:
Swissmedic prüft Sistierung der Zulassung des Appetitzüglers Reductil auch in der Schweiz**

Für den Wirkstoff Sibutramin, in der Schweiz mit dem Handelsnamen Reductil® auf dem Markt, soll im gesamten Gebiet der Europäischen Union die Zulassung sistiert werden. Dieses Ruhen der Zulassung wurde von der zuständigen Fachkommission der Europäischen Arzneimittelagentur EMA empfohlen. In der Schweiz steht ein Entscheid unmittelbar bevor. Reductil ist seit 1999 in der Schweiz zugelassen als Diät-unterstützende Behandlung von Übergewicht mit einem BMI (body mass index) von mindestens 30.

Grund für diese Massnahme sind Resultate einer grossen Sicherheits-Studie. Wie Swissmedic bereits im Dezember 2009 mitgeteilt hat, war diese Studie speziell konzipiert die offenen Fragen zur kardiovaskulären Sicherheit zu klären. Die EMA kam nun zum Schluss, dass die Erhöhung des Herz-Kreislauf-Risikos den Nutzen der unterstützenden Behandlung von Übergewicht überwiegt. Die Begutachtung der Studien-Daten ist auch bei Swissmedic weitgehend abgeschlossen.

Ein Grund für ein sofortiges Absetzen von Reductil besteht nicht. Swissmedic empfiehlt Patienten, die Fragen zur Weiterführung oder Umstellung der Behandlung haben, sich an ihre behandelnde Ärztin oder Arzt zu wenden. Besonders wichtig ist die strenge Beachtung der Arzneimittelinformation. Danach ist die Sibutramin-Behandlung nicht erlaubt bei bestehenden oder vorausgegangenen Vorerkrankungen des Herzens, bei Herzrhythmusstörungen oder Schlaganfall sowie bei unzureichend eingestelltem Bluthochdruck. Wenn das Körpergewicht unter der Behandlung innert 3 Monaten nicht um mindestens 5 % gegenüber dem Ausgangsgewicht abnimmt, muss das Medikament abgesetzt werden. Ausserdem sollten bei allen Patienten Blutdruck und Puls regelmässig kontrolliert werden.

**Communiqué de presse du 26 janvier 2010:
Swissmedic réfléchit à une éventuelle suspension de l'autorisation du coupe-faim
Reductil en Suisse**

Sur recommandation de la commission spécialisée compétente de l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'autorisation de mise sur le marché de la sibutramine, principe actif distribué en Suisse sous le nom commercial Reductil®, devrait être suspendue dans toute l'Union européenne. Une décision devrait être prise rapidement en Suisse, où Reductil est autorisé depuis 1999 en tant que traitement complémentaire à un régime alimentaire chez les patients ayant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30.

Ces mesures font suite à la publication de résultats d'une vaste étude de sécurité qui, comme Swissmedic l'avait déjà indiqué en décembre 2009, avait été spécialement conçue pour clarifier les questions ouvertes relatives à la sécurité cardiovasculaire. Après examen de ces données, l'EMA est parvenue à la conclusion que l'augmentation des risques cardiovasculaires l'emporte sur les bénéfices du traitement. Swissmedic achèvera quant à lui sous peu l'examen des résultats de cette étude.

Au vu des données actuelles, l'interruption immédiate d'un traitement par Reductil n'est pas justifiée. Swissmedic invite néanmoins les patients qui s'interrogent sur la poursuite de leur traitement ou sur son changement à prendre contact avec leur médecin traitant. Il est en outre important de respecter scrupuleusement l'information sur le médicament et en particulier ses contre-indications, selon lesquelles la sibutramine ne doit pas être administrée notamment en cas d'antécédents ou d'existence de maladies cardiovasculaires telles que des arythmies cardiaques ou des accidents vasculaires cérébraux et en cas d'hypertension artérielle insuffisamment contrôlée. Par ailleurs, le traitement doit être arrêté si, après trois mois, la perte de poids n'a pas atteint au moins 5 % du poids initial. Enfin, il convient de surveiller régulièrement la pression artérielle et le pouls de tous les patients sous Reductil.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.-31.1.2010) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.-31.1.2010)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0528400041	13477	29.01.2010	11.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100072	13414	04.01.2010	10.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100073	13474	04.01.2010	11.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100074	13507	29.01.2010	11.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100075	13540	20.01.2010	11.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100076	13560	29.01.2010	12.2012
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	2035200013	13454	14.01.2010	11.2012
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	2051000017	13413	04.01.2010	10.2012
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	2051000019	13563	26.01.2010	12.2012
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	2035400004	13476	14.01.2010	11.2012
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	2056400006	13472	04.01.2010	10.2012
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	2056400007	13471	04.01.2010	10.2012
00665	Beriplex P/N 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	09070111B	13600	13.01.2010	09.2012
00687	Berirab 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	07047121A	13611	13.01.2010	02.2012
56124	Ceptrotin 1000 IU	Baxter AG	VNC2H005	13652	26.01.2010	10.2011
00506	Cytotect Biotest 50 ml	Biotest (Schweiz) AG	A144109	13629	20.01.2010	09.2012
00701	Gammanorm 10 ml	Octapharma AG	C938B860	13631	20.01.2010	08.2012
45780	Haemate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	67166911A	13608	13.01.2010	10.2012
50203	Haemocompletan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	02369912A	13613	13.01.2010	05.2014
50203	Haemocompletan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	03769913B	13612	13.01.2010	09.2014
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1J142	13655	26.01.2010	11.2012
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3J078	13659	28.01.2010	10.2011
52474	Immunine STIM Plus 600 IU	Baxter AG	VNC1J018	13654	26.01.2010	06.2011
52474	Immunine STIM Plus 1200 IU	Baxter AG	VNC1J028	13653	26.01.2010	10.2011
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A791309	13630	20.01.2010	05.2011
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12J194	13615	13.01.2010	05.2011
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12J301	13614	13.01.2010	09.2011
57469	Kiovig 10g	Baxter AG	LE12J359AE	13660	28.01.2010	10.2011
46928	Kyberlin P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	80867111K	13610	13.01.2010	04.2012
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	B941A844/M	13594	06.01.2010	09.2011
58314	Privigen 50 ml	CSL Behring AG	2049000011	13513	19.01.2010	11.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100044	13449	12.01.2010	11.2011
58314	Privigen 50 ml	CSL Behring AG	2049800004	13509	12.01.2010	11.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900004	13447	12.01.2010	11.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900006	13448	12.01.2010	11.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900007	13512	19.01.2010	11.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900008	13510	20.01.2010	11.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900009	13511	20.01.2010	11.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2050000006	13484	04.01.2010	11.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2050000007	13564	13.01.2010	12.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2050000008	13591	14.01.2010	12.2011
41330	Prothromplex NF 600 IU	Baxter AG	VNP5J007	13656	26.01.2010	07.2012
00500	Redimune 1 g	CSL Behring AG	0492300003	13480	04.01.2010	11.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0492500066	13481	04.01.2010	11.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0492500067	13542	12.01.2010	11.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0492500068	13543	12.01.2010	11.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0492500069	13541	12.01.2010	11.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0492500070	13544	14.01.2010	11.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0492500071	13545	14.01.2010	11.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	0492700002	13508	19.01.2010	11.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2022300005	13350	12.01.2010	09.2012
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400025	13445	12.01.2010	11.2012
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400026	13446	12.01.2010	11.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500010	13372	19.01.2010	10.2012

53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500099	13340	19.01.2010	10.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500101	13411	12.01.2010	11.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500102	13412	12.01.2010	11.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500103	13443	12.01.2010	11.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500105	13532	20.01.2010	11.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500106	13533	19.01.2010	11.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500107	13534	29.01.2010	12.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500108	13536	29.01.2010	12.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500109	13604	25.01.2010	12.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500110	13603	25.01.2010	12.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500118	13537	20.01.2010	11.2012
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	10S001	13665	29.01.2010	01.2013
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10516309	13633	20.01.2010	08.2012
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10516328	13632	20.01.2010	08.2012
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J128	13595	14.01.2010	08.2011
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1J135	13596	19.01.2010	08.2011
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1J042	13619	26.01.2010	07.2011
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1J048	13620	26.01.2010	07.2011
57739	Vivaglobin 10 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05940621G	13609	13.01.2010	08.2012

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.-31.1.2010)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.-31.1.2010)

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 péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001701	13570	04.01.2010	09.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001702	13571	04.01.2010	09.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001726	13572	04.01.2010	10.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001727	13573	13.01.2010	10.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001728	13574	13.01.2010	10.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001760	13616	22.01.2010	11.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001762	13617	22.01.2010	11.2012
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001758	13639	29.01.2010	10.2012
61251	Focetria, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	093021	13657	28.01.2010	11.2010
61251	Focetria, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	093031	13658	28.01.2010	11.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1J02/ VNR1J02D	13664	29.01.2010	06.2011
00656	NeisVac-C	Baxter AG	913256/ VN913256	13621	18.01.2010	02.2013
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	E4202/ E4202-1	13663	29.01.2010	10.2011
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	0888Y/ NL51130	13651	27.01.2010	05.2011
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceu- tical AG	D27537K/ E21686	13634	22.01.2010	03.2013
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceu- tical AG	D92453/ E24385	13635	22.01.2010	04.2013
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	E0142/ E0142-1	13661	29.01.2010	01.2012
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	E0235/ E0235-1	13662	29.01.2010	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 pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Milrinon Labatec, solution injectable

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

N° d'AMM: 59467	Catégorie de remise: B	Index: 02.05.2.	11.01.2010
Composition	01	milrinonum 1 mg, acidum lacticum, glucosum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Insuffisance cardiaque	
Conditionnements	01	001	10 ampoule(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au	10.01.2015		

01 Acidum cis-acenticum D10 D30 D200, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58889	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	14.01.2010
Zusammensetzung	01	acidum cis-acenticum D10 367 mg, acidum cis-acenticum D30 367 mg, acidum cis-acenticum D200 367 mg, ad solutionem pro 1.1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.		
Gültig bis	13.01.2015		

01 Adrenalin Amino 0,5mg, Injektionslösung**02 Adrenalin Amino 1mg, Injektionslösung**

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 56514	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	26.01.2010
Zusammensetzung	01	adrenalinum 0.5 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	adrenalinum 1 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Sympathometikum		
Packung/en	01	001	10 x 1ml Ampulle(n) B
		002	100 x 1ml Ampulle(n) B
	02	003	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		004	100 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	25.01.2015		

01 Amavita Acetylcystein 600 mg, Brausetabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61216	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	12.01.2010
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		11.01.2015	

01 Amavita Carbocistein, Sirup

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61217	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	12.01.2010
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 200, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	200 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		11.01.2015	

01 Angisan Liq, Liquide

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 60058	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	14.01.2010
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 40 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 20 mg, lidocaini hydrochloridum 6.6 mg, propylenglyolum, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 123, excipiens ad solutionem pro 100 ml corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	001	240 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		13.01.2015	

01 Asa foetida / Cinchona pubescens comp., Tropfen

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: 60653	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	29.01.2010
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, aloe D30, angelica archangelica D4, asa foetida D8, aurum metallicum D60, baptisia tinctoria e radice recente D2, bellis perennis D2, berberis vulgaris D12, cinchona pubescens D8, ocimum basilicum ex herba D4 ana partes 1 ml, ad solutionem 10 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		28.01.2015	

01 Atracurium Labatec, Solution pour injection

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

N° d'AMM: 60126	Catégorie de remise: B	Index: 01.13.0.	07.01.2010
Composition	01	atracurii besilas 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Myorelaxant	
Conditionnements	01	001	5 x 2,5 ml ampoule(s) B
		002	5 x 5 ml ampoule(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		06.01.2015	

01 Azithromycin Pfizer 250 mg, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61256	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	28.01.2010
Zusammensetzung	01	azithromycinum 250 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) A
		002	6 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		27.01.2015	

01 Azithromycin Pfizer, Pulver zur Herstellung einer Suspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61257	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	28.01.2010
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	15 ml A
		002	30 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		27.01.2015	

01 Bicalutamid Orion 50 mg, Filmtabletten**02 Bicalutamid Orion 150 mg, Filmtabletten**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 59439	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	28.01.2010
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.01.2015	

01 Bisolvon Hot Drink, Tabletten zum Auflösen

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

Zul.-Nr.: 59327	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	12.01.2010
Zusammensetzung	01	bromhexini hydrochloridum 8 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		11.01.2015	

01 Bridion 200 mg/2 ml, Injektionslösung**02 Bridion 500 mg/5 ml, Injektionslösung**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 58509	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	07.01.2010
Zusammensetzung	01	sugammadexum 200 mg ut natrii sugammadexum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 2 ml.	
	02	sugammadexum 500 mg ut natrii sugammadexum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
	02	002	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		sugammadexum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff); natrii sugammadexum, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		06.01.2015	

01 Calvive 500 mg, Brausetabletten**02 Calvive 1000 mg, Brausetabletten**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 60551	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	29.01.2010
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 875 mg et calcii lactas et gluconas 1.13 g corresp. calcium 500 mg, arom.: aspartamum et alia, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
	02	calcii carbonas 1.75 g et calcii lactas et gluconas 2.26 g corresp. calcium 1 g, arom.: aspartamum et alia, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) D
	02	003	20 Tablette(n) D
		004	100 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		28.01.2015	

02 Ceftazidime Orpha 500 mg, poudre pour solution injectable
03 Ceftazidime Orpha 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
04 Ceftazidime Orpha 2 g, poudre pour solution pour perfusion
05 Ceftazidime Orpha 3 g, poudre pour solution pour perfusion
 Stragen Pharma SA, 3, rue Hugo-de-Senger, 1205 Genève

N° d'AMM: 58791	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.3.	06.01.2010	
Composition	02	Praeparatio sicca: ceftazidimum 500 mg, natrii carbonas, pro vitro.		
	03	Praeparatio sicca: ceftazidimum 1 g, natrii carbonas, pro vitro.		
	04	Praeparatio sicca: ceftazidimum 2 g, natrii carbonas, pro vitro.		
	05	Praeparatio sicca: ceftazidimum 3 g, natrii carbonas, pro vitro.		
Indication		Maladies infectieuses		
Conditionnements	02	001	1 x 500 mg	A
		006	10 x 500 mg	A
	03	002	1 x 1 g flacon perforable injection i.m/i.v.	A
		003	1 x 1 g flacon perforable perfusion i.v.	A
		007	10 x 1 g flacon perforable injection i.m/i.v.	A
		008	10 x 1 g flacon perforable perfusion i.v.	A
	04	004	1 x 2 g	A
		009	10 x 2 g	A
	05	005	1 x 3 g	A
		010	10 x 3 g	A
Remarque				
Valable jusqu'au		05.01.2015		

01 Clarithromycine Labatec 500 mg i.v., poudre pour solution pour perfusion
 Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 59480	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.6.	29.01.2010	
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: clarithromycinum 500 mg ut clarithromycini lactobionas, acidum lactobionicum, pro vitro.		
Indication		Maladies infectieuses		
Conditionnements	01	001	1 x 500 mg	A
Remarque				
Valable jusqu'au		28.01.2015		

01 Clopidogrel-Mepha 75, Lactab
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60213	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	29.01.2010	
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		003	84 Tablette(n)	B
		006	50 Tablette(n)	B
Bemerkung		clopidogreli hydrochloridum, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs		
Gültig bis		28.01.2015		

01 Conbriza Filmtabletten

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58732	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	12.01.2010
Zusammensetzung	01	bazedoxifenum 20 mg ut bazedoxifeni acetat, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Bemerkung		bazedoxifenum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		11.01.2015	

01 DigiFab, Lyophilisat

ProReo Pharma AG, Rebgeasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 59301	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	08.01.2010
Zusammensetzung	01	digitalis antitoxinum ovis Fab 36-44 mg, natrii acetat anhydricus, acidum aceticum, mannitolium, pro praeparatione.	
Anwendung		Antidot bei lebensbedrohlichen Digitalisvergiftungen	
Packung/en	01	001	12 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Erstzulassung	
Gültig bis		07.01.2015	

01 Distickstoffoxid medizinisch PanGas, Inhalationsgas

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 56417	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	12.01.2010
Zusammensetzung	01	dinitrogenii oxidum 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Anästhetikum / Analgetikum / Sedativum	
Packung/en	01	001	3.5 l Druckgasflasche B
		002	10 l Druckgasflasche B
		003	40 l Druckgasflasche B
		004	600 l Flaschenbündel (12x50l) B
Bemerkung			
Gültig bis		11.01.2015	

01 Dr. Bähler Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen

Apotheken Drogerien Dr. Bähler AG, Forchstrasse 261, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: 60715	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	11.01.2010
Zusammensetzung	01	codeini phosphat hemihydricus 3 mg, arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, color.: E 150, conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	24 Stück C
Bemerkung			
Gültig bis		10.01.2015	

01 Filgrastim-Teva 30 / 0.5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**02 Filgrastim-Teva 48 / 0.5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60722	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	08.01.2010
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001 1 Spritze(n)	A
		002 5 Spritze(n)	A
		003 10 Spritze(n)	A
	02	004 1 Spritze(n)	A
		005 5 Spritze(n)	A
		006 10 Spritze(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		07.01.2015	

01 Fluconazol Labatec 100 mg, Infusionslösung**02 Fluconazol Labatec 200 mg, Infusionslösung****03 Fluconazol Labatec 400 mg, Infusionslösung**

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

N° d'AMM: 59527	Catégorie de remise: B	Index: 08.06.0.	26.01.2010
Composition	01	fluconazolum 100 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloricum concentratum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	fluconazolum 200 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	03	fluconazolum 400 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Indication		Antimycotique	
Conditionnements	01	001 50 ml	B
	02	002 100 ml	B
	03	003 200 ml	B
Remarque			
Valable jusqu'au		25.01.2015	

01 Ibuprofen-Teva 400 mg, Filmtabletten**02 Ibuprofen-Teva 600 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60560	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	12.01.2010
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		002 50 Tablette(n)	B
	02	003 20 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		11.01.2015	

01 Nebivolol Axapharm 5 mg, Tabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59063	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	08.01.2010
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		07.01.2015	

01 Nitroglycerin 0.01% Bioren, solution pour injection

Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: 56398	Catégorie de remise: B	Index: 09.01.2.	15.01.2010
Composition	01	glyceroli trinitras 0.1 mg, propylenglycolum, glucosum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiangineux de la classe des nitrates organiques	
Conditionnements	01	001	1 x 10 ml ampoule(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		14.01.2015	

01 Nplate 250 ug, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Nplate 500 ug, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57603	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	05.01.2010
Zusammensetzung	01	romiplostimum 250 µg, mannitolium, saccharum, histidinum, acidum hydrochloricum dilutum, polysorbatum 20, pro vitro.	
	02	romiplostimum 500 µg, mannitolium, saccharum, histidinum, acidum hydrochloricum dilutum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Chronische (idiopatische) immunthrombozytopenische Purpura (ITP)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		romiplostimum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		04.01.2015	

01 Omeprazol Spirig 20 mg, magensaftresistente Kapseln**02 Omeprazol Spirig 40 mg, magensaftresistente Kapseln****03 Omeprazol Spirig 10 mg, magensaftresistente Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **60493** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 27.01.2010

Zusammensetzung 01 omeprazolium 20 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.
 02 omeprazolium 40 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.
 03 omeprazolium 10 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.

Anwendung Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packung/en 01 001 7 Kapsel(n) B
 002 14 Kapsel(n) B
 003 28 Kapsel(n) B
 004 56 Kapsel(n) B
 005 98 Kapsel(n) B
 02 006 7 Kapsel(n) B
 007 28 Kapsel(n) B
 008 56 Kapsel(n) B
 03 009 14 Kapsel(n) B
 010 28 Kapsel(n) B
 011 56 Kapsel(n) B
 012 98 Kapsel(n) B

Bemerkung

Gültig bis 26.01.2015

01 Optimark, Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: **59312** Abgabekategorie: **B** Index: 14.02.0. 27.01.2010

Zusammensetzung 01 gadoversetamidum 330.9 mg, versetamidum, calcii hydroxidum,
 calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem
 pro 1 ml.

Anwendung Magnetresonanztomographie: ZNS und Leber

Packung/en 01 001 10 Durchstechflasche(n) B
 002 10 Durchstechflasche(n) B
 003 10 Durchstechflasche(n) B
 004 10 Spritze(n) B
 005 10 Spritze(n) B
 006 10 Spritze(n) B
 007 10 Spritze(n) B

Bemerkung versetamidum, DCI = NCE (neuer Hilfsstoff); gadoversetamidum, DCI
 = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis 30.11.2014

01 Saflutan Augentropfen in Einzeldosen

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

Zul.-Nr.: 60548	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	27.01.2010
Zusammensetzung	01	tafluprostum 15 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	30 Einzeldose(n) B
Bemerkung		tafluprostum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		26.01.2015	

01 Sauerstoff medicinal Messer, Inhalationsgas, flüssig in mobilen Behältern

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: 56408	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	15.01.2010
Zusammensetzung	01	oxygenium 99.5 % m/V, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	0,33 l E
		002	0,5 l E
		003	0,6 l E
		004	1 l E
		005	1,2 l E
		006	20 l E
		007	30 l E
		008	37 l E
		009	40 l E
		010	41 l E
		011	45 l E
		012	450 l E
		013	600 l E
Bemerkung			
Gültig bis		14.01.2015	

01 Sauerstoff medicinal Messer, Inhalationsgas, flüssig in stationären Behältern

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: 59118	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	15.01.2010
Zusammensetzung	01	oxygenium 99.5 % m/V, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	3000 l E
		002	5000 l E
		003	6000 l E
		004	6100 l E
		005	11000 l E
		006	17000 l E
		007	20000 l E
		008	21000 l E
Bemerkung			
Gültig bis		14.01.2015	

01 Sauerstoff medicinal Messer, Inhalationsgas, komprimiert in Flaschen

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: 56407	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	15.01.2010
Zusammensetzung	01	oxygenium 99.5 % m/V, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	1 l E
		002	2 l E
		003	2 l E
		004	4 l E
		005	5 l E
		006	10 l E
		007	20 l E
		008	30 l E
		009	50 l E
		010	600 l E
		011	444 l E
		012	2 l E
		013	5 l E
		014	10 l E
		015	20 l E
Bemerkung			
Gültig bis		14.01.2015	

01 Soliris 300 mg/30 ml, solution à diluer pour perfusion

Alexion Pharma International Sàrl, Avenue du Tribunal-Fédéral 34, 1005 Lausanne

N° d'AMM: 59282	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	04.01.2010
Composition	01	eculizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Indication		Hémoglobinurie paroxystique nocturne	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Remarque		Autorisation en application de l'art. 13 LPT _h (RS 812.21) eculizumabum, DCI = NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		03.01.2015	

01 Terbinafin-Teva 125 mg, Tabletten**02 Terbinafin-Teva 250 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 61345	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	22.01.2010
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	002	14 Tablette(n) B
		003	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		21.01.2015	

01 Topiramat Helvepharm 25 mg, Filmtabletten
 02 Topiramat Helvepharm 50 mg, Filmtabletten
 03 Topiramat Helvepharm 100 mg, Filmtabletten
 04 Topiramat Helvepharm 200 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59902	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.01.2010
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
	02	002	60 Tablette(n) B
	03	003	60 Tablette(n) B
	04	004	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		13.01.2015	

01 Trittico retard, comprimés
 Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 57786	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	22.01.2010
Composition	01	trazodoni hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidépresseur	
Conditionnements	01	001	20 comprimé(s) B
		002	60 comprimé(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		21.01.2015	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Dalmarelin ad us.vet., Injektionslösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.:	59330	Abgabekategorie:	B	Index:	26.01.2010
Zusammensetzung	01	lecirelinum 25 µg ut lecirelini acetat, acidum aceticum glaciale, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Synthetisches Gonadotropin-Releasinghormon für Rinder und Kaninchen			
Packung/en	01	001	10 x 4 ml		B
		002	1 x 10 ml		B
Bemerkung		lecirelinum, NAS (neuer Wirkstoff)			
Gültig bis		25.01.2015			

01 Engemycin Spray ad us.vet.

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.:	59366	Abgabekategorie:	A	Index:	12.01.2010
Zusammensetzung	01	oxytetracyclini hydrochloridum 5 g corresp. oxytetracyclinum 4.63 g, color.: E 131, excipients ad suspensionem pro 200 ml, propellentia ad aerosolum.			
Anwendung		Oxytetracyclin-Spray für Rinder, Schafe und Schweine			
Packung/en	01	001	200 ml		A
Bemerkung					
Gültig bis		11.01.2015			

01 Naxcel 200 mg Rind ad us.vet., Injektionssuspension

Pfizer AG, 8052 Zürich

Zul.-Nr.:	60072	Abgabekategorie:	A	Index:	26.01.2010
Zusammensetzung	01	ceftiofurum 200 mg, triglycerida saturata media, oleum gossypii seminis, ad suspensionem pro 1 ml.			
Anwendung		Cephalosporin der dritten Generation für Rinder			
Packung/en	01	001	100 ml		A
Bemerkung					
Gültig bis		25.01.2015			

01 Sollfrank's Trichofug ad us.vet., orale Lösung

RUST RAIN, Hübeli, 6026 Rain

Zul.-Nr.:	61114	Abgabekategorie:	D	Index:	19.01.2010
Zusammensetzung	01	argenti nitras D5 20 g, echinacea D5 20 g, kreosotum D5 20 g, hydrargyrum bicyanatatum D3 20 g, berberidis corticis extractum liquidum 9.5 g, nasturtii extractum 9.5 g, conserv.: E 214, E 216, excipients ad solutionem pro 100 g.			
Anwendung		Kann eingesetzt werden bei Brieftauben gegen gelben Knopf			
Packung/en	01	001	250 ml		D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV			
Gültig bis		18.01.2015			

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 pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Aesculaforce, Venen-Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 53124	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	06.01.2010
Zusammensetzung	01	hippocastani seminis recentis extractum ethanolicum siccum 63-90 mg corresp. aescinum 20 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	011 60 Tablette(n) 038 120 Tablette(n)	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09. Februar 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.02.2015	

01 Amlo eco 5 mg, Tabletten

02 Amlo eco 10 mg, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56151	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	15.01.2010
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini maleas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini maleas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n) 004 100 Tablette(n)	B B
	02	006 30 Tablette(n) 008 100 Tablette(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.02.2015	

01 Amlovasc 5, Tabletten**02 Amlovasc 10, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56820	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	15.01.2010
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
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		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.03.2015	

01 Amoxicillin Sandoz 375, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57317	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	14.01.2010
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	16 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.02.2015	

01 Androgel 50 mg, Gel**02 Androgel 25 mg, Gel**

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57066	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	21.01.2010
Zusammensetzung	01	testosteronum 50 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 5 g.	
	02	testosteronum 25 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 2.5 g.	
Anwendung	01	Männlicher Hypogonadismus	
	02	Männlicher Hpyogonadismus	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.4.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		06.06.2015	

01 Angeliq, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56275	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	28.01.2010
Zusammensetzung	01	drospirenonum 2 mg, estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Estrogen-Gestagen-Substitutionstherapie	
Packung/en	01	002	1 x 28 Tablette(n) B
		004	3 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		03.04.2015	

01 Assaren, Injektionslösung

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 47798	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.01.2010
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, mannitolium, propylenglycolum, antiox.: E 223 9 mg, conserv.: alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	019	5 Ampulle(n) B
		027	50 Ampulle(n) B
		035	200 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.01.2015	

01 Atenolol Spirig 100, Filmtabletten**02 Atenolol Spirig 50, Filmtabletten****03 Atenolol Spirig 25, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 49703	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	11.01.2010
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	atenololum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	095	30 Tablette(n) B
		096	100 Tablette(n) B
	02	093	30 Tablette(n) B
		094	100 Tablette(n) B
	03	091	30 Tablette(n) B
		092	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2008 (Änderung Präparatename, früher: Cardaxen)	
Gültig bis		18.12.2013	

01 Bio-Logos, Granulat

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 52898	Abgabekategorie: B	Index: 07.98.0.	21.01.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	I) Sachet A: glutaminum 60 mg, l-O-phosphothreoninum 10 mg, l-O-phosphoserinum 40 mg, arginini hydrochloridum 100 mg, hydroxocobalaminum 0.5 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro 2 g.
-----------------	----	---

		II) Sachet B: sorbitolum 6 g.
--	--	-------------------------------

Anwendung	Roborans
-----------	----------

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. 02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt
-----------	---

* Gültig bis	16.02.2015
--------------	------------

01 Bonherba Kräuterbonbon gefüllt, Kräuterbonbon

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

Zul.-Nr.: 20732	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	26.01.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	mel 380.3 mg, specierum pectoralium extractum 12.2 mg, liquiritiae succus pulveratus 5.4 mg, plantaginis extractum 4 mg, eucalypti aetheroleum 2 mg, anisi aetheroleum 1.1 mg, foeniculi aetheroleum 0.4 mg, levomentholum 0.8 mg, aromatica, excipients pro pastillo.
-----------------	----	--

Anwendung	Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh
-----------	--

Packung/en	01	024	150 g	E
------------	----	-----	-------	---

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
-----------	---

* Gültig bis	02.03.2015
--------------	------------

01 Bonherba Kräuterbonbon, zuckerfrei, mit Isomalt und Maltit, Kräuterbonbon

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

Zul.-Nr.: 30367	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	26.01.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 5.6 mg, acidum ascorbicum 9.3 mg, acesulfamum kalicum, aromatica, excipients pro pastillo.
-----------------	----	--

Anwendung	Bei Heiserkeit und Rachenkatarrh
-----------	----------------------------------

Packung/en	01	022	150 g	E
------------	----	-----	-------	---

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
-----------	---

* Gültig bis	02.03.2015
--------------	------------

01 Budenofalk 3 mg, capsules

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

N° d'AMM: 53259	Catégorie de remise: B	Index: 04.99.0.	27.01.2010
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition	01	budesonidum 3 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.
-------------	----	--

* Indication	Maladie Crohn, colite collagène
--------------	---------------------------------

Conditionnements	01	022	100 capsule(s)	B
		030	50 capsule(s)	B

Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.03.2009.
----------	--

Valable jusqu'au	06.04.2014
------------------	------------

01 Cerazette, Filmtabletten

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 55155	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	25.01.2010
Zusammensetzung	01	desogestrelum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	002	1 x 28 Tablette(n) B
		004	3 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		04.07.2015	

01 Certican 0.25 mg, dispergierbare Tabletten**02 Certican 0.1 mg, dispergierbare Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56239	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.01.2010
Zusammensetzung	01	everolimusum 0.25 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	02	everolimusum 0.1 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe von Organabstossungen	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) B
	02	004	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.04.2015	

01 Certican 0.5 mg, Tabletten**02 Certican 0.75 mg, Tabletten****03 Certican 0.25 mg, Tabletten****04 Certican 1 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56238	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.01.2010
Zusammensetzung	01	everolimusum 0.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	02	everolimusum 0.75 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	03	everolimusum 0.25 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	04	everolimusum 1 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe von Organabstossungen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
	02	003	60 Tablette(n) B
	03	005	60 Tablette(n) B
	04	007	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.4.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.04.2015	

01 Cet-Mepha Allergie, Lutschtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57325	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	19.01.2010
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, natrii cyclamas, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) B
		008	50 Tablette(n) B
		010	10 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2006 (Änderung Präparatename, früher: Cerzin-Mepha 10, Lutschtabletten) Widerruf von 30 + 50 Lutschtabletten per 19.01.2011	
Gültig bis		07.06.2011	

01 Chinabalsam Temple of Heaven, Salbe

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 47125	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	15.01.2010
Zusammensetzung	01	levomentholum 140 mg, dextrocamphora 140 mg, menthae piperitae aetheroleum 80 mg, eucalypti aetheroleum 95 mg, caryophylli aetheroleum 15 mg, cinnamomi aetheroleum 20 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	014	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Oktober 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.10.2014	

01 Cimicifuga Vifor, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 57004	Catégorie de remise: D	Index: 09.99.0.	12.01.2010
Composition	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 25 mg, DER: 1:1, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles de la ménopause	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 25.2.2005 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		24.02.2015	

01 Clarithrocin-Mepha 250, Lactab**02 Clarithrocin-Mepha 500, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57130	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	22.01.2010
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg. Überzug: arom.: vanillinum, color.: E 104. excipiens pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg. Überzug: arom.: vanillinum, color.: E 104. excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
		003 20 Tablette(n)	A
		005 70 Tablette(n)	A
	02	007 14 Tablette(n)	A
		009 20 Tablette(n)	A
		011 30 Tablette(n)	A
		013 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.02.2015	

01 Clarithromycin Sandoz 250, Filmtabletten**02 Clarithromycin Sandoz 500, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57129	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	14.01.2010
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	A
		004 20 Tablette(n)	A
		006 70 Tablette(n)	A
	02	008 14 Tablette(n)	A
		010 20 Tablette(n)	A
		012 30 Tablette(n)	A
		014 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.02.2015	

01 Claromycin 250, Filmtabletten**02 Claromycin 500, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **57262** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.6. 29.01.2010

Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.		
	02	clarithromycinum 500 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	001	14 Tablette(n)	A
		003	20 Tablette(n)	A
		005	70 Tablette(n)	A
	02	007	14 Tablette(n)	A
		009	20 Tablette(n)	A
		011	30 Tablette(n)	A
		013	120 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		23.06.2015		

01 Co-Amoxi-Mepha 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **57047** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 22.01.2010

Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharinum, excipients ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	002	35 ml	A
		004	70 ml	A
		006	140 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		10.05.2015		

01 Co-Atenolol Spirig 100, Filmtabletten**02 Co-Atenolol Spirig 50, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 49806	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	18.01.2010
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	052	14 Tablette(n) B
		053	98 Tablette(n) B
	02	054	28 Tablette(n) B
		055	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2008 (Änderung Präparatename, früher: Cardaxen 50/100 plus)	
Gültig bis		18.12.2013	

01 Cobantril, suspension orale

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 36200	Catégorie de remise: D	Index: 08.05.1.	22.01.2010
* Composition	01	pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, conserv.: E 200, E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		antihelminthique	
Conditionnements	01	014	10 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 13.12.2007 (modification des excipients)	
Valable jusqu'au		12.12.2012	

02 Creon 40'000, Kapseln

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 57639	Abgabekategorie: C	Index: 04.05.0.	15.01.2010
Zusammensetzung	02	pancreatis pulvis 400 mg corresp. amylasum 25000 U. Ph. Eur. et lipasum 40000 U. Ph. Eur. et proteasum 1600 U. Ph. Eur., excipients pro capsula.	
Anwendung		Enzym-Präparat	
* Packung/en	02	013	50 Kapsel(n) C
		014	100 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2008 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)	
Gültig bis		12.10.2011	

01 Cypestra-35, Dragées

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57225	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.01.2010
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	01	002 21 Dragée(s) 004 3x21 Dragée(s)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		13.06.2015	

01 Cytotect Biotest, Infusionslösung

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 506	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	26.01.2010
Zusammensetzung	01	proteinorum plasmatis humani solutio 100 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale mind. 95 % et immunoglobulinum humanum cytomegalicum 50 U., immunoglobulinum A max. 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		passive Immunisierung gegen Zytomegalie	
Packung/en	01	001 1 Ampulle(n) 002 1 Ampulle(n) 003 1 Flasche(n)	B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.01.2015	

01 Dentohexin, Lösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 50174	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	15.01.2010
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, aromatica, color.: E 127, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
Packung/en	01	018 100 ml 026 200 ml 034 1000 ml	D D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2015	

01 Diclo-Cophar 25, comprimés filmés**02 Diclo-Cophar 50, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: **54454** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 13.01.2010

Composition	01	diclofenacum natricum 25 mg, excipients pro compresso obducto.
	02	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro compresso obducto.
Indication		Antirheumatisal
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.11.2001 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation

* Valable jusqu'au 12.01.2015

01 Diclo-Cophar retard, capsules

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

N° d'AMM: **54456** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 13.01.2010

Composition	01	diclofenacum natricum 100 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.
Indication		Antirheumatisal
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.11.2001 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation

* Valable jusqu'au 12.01.2015

01 Ecodolor retard 100 mg, Retardtabletten**02 Ecodolor retard 150 mg, Retardtabletten****03 Ecodolor retard 200 mg, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **57060** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 12.01.2010

Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		003 30 Tablette(n)	A
		005 50 Tablette(n)	A
	02	007 10 Tablette(n)	A
		009 30 Tablette(n)	A
		011 50 Tablette(n)	A
	03	013 10 Tablette(n)	A
		015 30 Tablette(n)	A
		017 50 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		21.04.2015	

01 Esmeron 50mg/5ml Injektionslösung
02 Esmeron 100mg/10ml Injektionslösung
03 Esmeron 25mg/2.5ml Injektionslösung
 Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 52686	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	11.01.2010
Zusammensetzung	01	rocuronii bromidum 50 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	rocuronii bromidum 100 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	rocuronii bromidum 25 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	032	12 Durchstechflasche(n) B
		059	10 Durchstechflasche(n) B
	02	040	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 52686 03: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		08.05.2015	

01 Fenisun, Emulgel
 NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56762	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	12.01.2010
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 1 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		bei leichtem Sonnenbrand	
Packung/en	01	034	30 g D
		035	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2008 (Änderung Präparatename, früher: Fenisole, Emulgel)	
Gültig bis		09.02.2011	

01 Fisherman's Friend Cinnamon, pastilles sans sucre
 F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 55270	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	18.01.2010
Composition	01	levomentholum 4 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, color.: E 141, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrouement	
Conditionnements	01	005	25 g sachet-dose(s) E
		007	2 x 25 g sachet-dose(s) E
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.12.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		24.02.2015	

01 Fisherman's Friend, Eucalyptus-Menthol, sans sucre, avec sorbitol, pastilles

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

Zul.-Nr.: 46633	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	18.01.2010
Zusammensetzung	01	eucalypti aetheroleum 1.7 mg, levomentholum 10.4 mg, arom.: capsici tinctura normata, liquiritiae succus pulveratus, excipients pro pastillo.	
Anwendung		En cas de toux et enrrouement	
Packung/en	01	040	25 g Sachet(s) E
		059	2 x 25 g E
Bemerkung		remplace l'attestation d'autorisation du 25.02.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Gültig bis		24.02.2015	

01 Fungster 250 mg, teilbare Tabletten

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

Zul.-Nr.: 58051	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	19.01.2010
Zusammensetzung	01	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	009	14 Tablette(n) B
		010	28 Tablette(n) B
		011	42 Tablette(n) B
		012	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2009 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)	
Gültig bis		01.08.2012	

01 Ginsana G 115, capsule

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

Zul.-Nr.: 52321	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	13.01.2010
* Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30-55 mg corresp. ginsenoside 4 mg, DER: 3-7:1, materia capsulae: E 141, excipients pro capsula.	
Anwendung		Tónico-Stimolante	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Dezember 2009 (Änderung der Zusammensetzung) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		25.11.2013	

- 01 Gonal-f 75 U.I.(5.5 ug), Injektionspräparat
 02 Gonal-f 150 U.I.(11 ug), Injektionspräparat
 03 Gonal-f 37.5 U.I.(2.8 ug), Injektionspräparat
 04 Gonal-f 1050 U.I./1.75 mL (77 ug/1.75 mL), Injektionspräparat
 05 Gonal-f 450 U.I./0.75 mL (33 ug/0.75 mL), Injektionspräparat
 06 Gonal-f 75 U.I.(5.5 ug), Injektionspräparat
 07 Gonal-f 150 U.I.(11 ug), Injektionspräparat
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52971	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	22.01.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 1 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 37.5 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 1200 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 600 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 1 ml.	
	07	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese	
Packung/en	01	012	1 Set A
		020	1 Set A
	04	106	1 Set A
	05	114	1 Set A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.03.2015	

02 Grether's Pastilles Blackcurrant, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 39052	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	18.01.2010
Zusammensetzung	02	ribis nigri fructus succus 5 mg, glycerolum 12.5 mg, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	02	068	20 g E
		069	60 g E
		070	110 g E
		071	440 g E
		072	100 g E
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	22.02.2015		

04 Grether's Pastilles Blackcurrant zuckerfrei, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 49841	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	18.01.2010
Zusammensetzung	04	ribis nigri fructus succus 7 mg, glycerolum 37.5 mg, acesulfamum kalicum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	04	095	20 g E
		096	60 g E
		097	110 g E
		098	440 g E
		099	100 g E
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	22.02.2015		

01 Helvelutamin, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58819	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	27.01.2010
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2009		
	Änderung Präparatename, früher: Bicalutamid Helvepharm 50 mg, Filmtabletten		
	Umwandlung Zulassungsart, neu:		
	Nur für den Export bestimmt		
Gültig bis	05.02.2014		

01 Hepa-Merz, Infusionskonzentrat

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

Zul.-Nr.: 42592	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	20.01.2010
Zusammensetzung	01	ornithini aspartas 5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Hyperammoniämie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. April 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		14.04.2015	

04 Hyperiplant 600, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 54108	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	13.01.2010
* Zusammensetzung	04	hyperici herbae extractum methanolicum siccum 600 mg corresp. hypericinum 0.72-1.68 mg et hyperforinum 18-36 mg, DER: 3-7:1, arom.: saccharinum natricum, vanillinum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
* Packung/en	04	063 40 Tablette(n) 064 100 Tablette(n)	C C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.9.2008 (Widerruf der Sequenz 03, Hyperiplant 300 mg)	
Gültig bis		20.11.2013	

01 Inflammac Lotio, Emulsion

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55375	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	29.01.2010
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	002 50 g 004 100 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.07.2015	

01 JHP Rödler, Japanisches Heilpflanzenöl, flüssig

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 38482	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.4.	26.01.2010
Zusammensetzung	01	menthae arvensis var. piperascens aetheroleum, color.: E 141, excipiens.	
Anwendung		Innerlich und äusserlich zur Linderung bei Schnupfen, Katarrh, Magenbeschwerden, Muskel- und Kopfschmerzen	
Packung/en	01	017 10 ml 025 30 ml	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.10.2014	

01 Kafa 250, suppositoires**02 Kafa 125, suppositoires**

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

N° d'AMM: 49317	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.1.	19.01.2010
Composition	01	paracetamolium 250 mg, excipients pro suppositorio.	
	02	paracetamolium 125 mg, excipients pro suppositorio.	
Indication	Analgésique, antipyrétique		
Remarque	remplace l'attestation d'autorisation du 24.10.2007 (révocation de la séquence 03 et changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)		
	Destiné uniquement pour l'exportation		
* Valable jusqu'au	23.10.2012		

01 Kafa Tabs, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 51135	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.1.	07.01.2010
Composition	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication	Analgésique, antipyrétique		
Remarque	remplace l'attestation d'autorisation du 13.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)		
	Destiné uniquement pour l'exportation		
* Valable jusqu'au	12.01.2015		

01 Lecicarbon, Suppositorien für Erwachsene**02 Lecicarbon, Suppositorien für Kinder**

Athenstaedt AG, Rigistrasse 6, 6440 Brunnen

Zul.-Nr.: 21109	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.2.	07.01.2010
Zusammensetzung	01	natrii hydrogenocarbonas 500 mg, natrii dihydrogenophosphas anhydricus 680 mg, excipients pro suppositorio.	
	02	natrii hydrogenocarbonas 250 mg, natrii dihydrogenophosphas anhydricus 340 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung	Laxans		
Packung/en	01	010	10 Suppositorien
		037	100 Suppositorien
	02	053	10 Suppositorien
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Juni 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
Gültig bis	06.01.2015		

01 Locapred, Creme

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

Zul.-Nr.: 43426	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	27.01.2010
Zusammensetzung	01	desonidum 1 mg, propylenglycolium, antiox.: E 310, conserv.: E 200, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung	Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen		
Packung/en	01	028	15 g
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	25.10.2015		

02 Locatop, Creme

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

Zul.-Nr.: 53565	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	27.01.2010
Zusammensetzung	02	desonidum 1 mg, antiox.: E 310, conserv.: E 200, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	02	026	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2009 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		27.09.2015	

01 Luivac, Tabletten

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: 635	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	29.01.2010
Zusammensetzung	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3 mg corresp. staphylococcus aureus lysatum (aus mind. 10E9 Bakterien) et streptococcus mitis lysatum (aus mind. 10E9 Bakterien) et streptococcus pyogenes lysatum (aus mind. 10E9 Bakterien) et streptococcus pneumoniae lysatum (aus mind. 10E9 Bakterien) et klebsiella pneumoniae lysatum (aus mind. 10E9 Bakterien) et branhamella catarrhalis lysatum (aus mind. 10E9 Bakterien) et haemophili influenzae lysatum (aus mind. 10E9 Bakterien).	
		excipients pro compresso.	
Anwendung		Immunstimulans bei Infektionen im Atemwegsbereich und bei chronischer Bronchitis, ab dem vollendeten 3. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	2x14 Tablette(n) B
		002	4x14 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.08.2015	

02 Lyman-200'000 forte, Salbe

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 43511	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	05.01.2010
* Zusammensetzung	02	heparinum natricum 2000 U.I., allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 4 mg, propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei venösen Beinleiden und Sport- und Unfallverletzungen mit entzündlichen Begleiterscheinungen	
Packung/en	02	026	40 g D
		027	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2007 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		11.11.2012	

02 Magnesium-Diasporal 100, Lutschtabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 26000	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	11.01.2010
* Zusammensetzung	02	magnesium 98.6 mg ut magnesii citras anhydricus et magnesii citras tetradecahydricus corresp. magnesii citras anhydricus 610 mg, aromatica, natrii cyclamas, color.: E 104, antiox.: E 320, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	076	50 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2008 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff E320)	
Gültig bis		14.08.2013	

01 Meliane 21, Dragées

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57419	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.01.2010
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	002	1 x 21 Dragée(s) B
		004	3 x 21 Dragée(s) B
		006	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. November 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		13.06.2015	

01 Migros Klostersgarten Blasentee Benedictus, geschnittene Kräuter

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 52926	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	06.01.2010
Zusammensetzung	01	urticae folium 40 %, betulae folium 20 %, phaseoli fructus sine semine 10 %, solidaginis virgaureae herba 10 %, equiseti herba 10 %, liquiritiae radix 5 %, anisi fructus 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	025	20 x 1,5 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Februar 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.02.2015	

02 Modasomil-100, Tabletten

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 55272	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	11.01.2010
* Zusammensetzung	02	modafinilum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Narkolepsie	
* Packung/en	02	006	30 Tablette(n) A
		007	90 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2008 (Änderung der Formulierung (qualitative und quantitative Hilfsstoffzusammensetzung).	
Gültig bis		25.10.2011	

08 Modulamin plus elektrolyt- und kohlenhydratfrei, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 39497	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	11.01.2010
Zusammensetzung	08	aminoacida 100 g ut leucinum 8.9 g, isoleucinum 5.1 g, lysini hydrochloridum 7.0 g, methioninum 3.8 g, phenylalaninum 5.1 g, threoninum 4.1 g, tryptophanum 1.8 g, valinum 4.8 g, argininum 9.2 g, histidinum 5.2 g, glycinum 7.9 g, alaninum 13.7 g, prolinum 8.9 g, acidum asparticum 1.3 g, asparaginum monohydricum 3.72 g, acetylcysteinum 0.68 g, acidum glutamicum 4.6 g, ornithini hydrochloridum 3.2 g, serinum 2.4 g, tyrosinum 0.3 g, acetyltyrosinum 1.23 g, chloridum 57 mmol, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 1675 kJ.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	08	069 10 x 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.05.2015	

01 Myvlar, Dragées

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57418	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.01.2010
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 21 Dragée(s) 003 3 x 21 Dragée(s) 005 6 x 21 Dragée(s)	B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		08.06.2015	

01 Nasic, Nasenspray

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 56839	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.2.	19.01.2010
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, dexpanthenolum 50 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	012 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.05.2015	

01 Nootropil, Trinklösung 33 %

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

Zul.-Nr.: 54650	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	21.01.2010
Zusammensetzung	01	piracetamum 333 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nootropikum	
Packung/en	01	019	125 mL Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. April 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		20.04.2015	

01 Nutrineal PD 4 mit 1.1% Aminosäuren, Peritonealdialyselösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 52459	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	07.01.2010
Zusammensetzung	01	aminoacida 87 mmol corresp. tyrosinum 0.3 g/l, tryptophanum 0.27 g/l, phenylalaninum 0.57 g/l, threoninum 0.646 g/l, serinum 0.51 g/l, prolinum 0.595 g/l, glycinum 0.51 g/l, alaninum 0.951 g/l, valinum 1.393 g/l, methioninum 0.85 g/l, isoleucinum 0.85 g/l, leucinum 1.02 g/l, lysini dihydrochloridum 0.955 g/l, histidinum 0.714 g/l, argininum 1.071 g/l, natrium 132 mmol/l, calcium 1.25 mmol/l, magnesium 0.25 mmol/l, dl-lactas 40 mmol/l, chloridum 105 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	052	2000 ml B
		141	500 ml B
		168	1000 ml B
		176	1500 ml B
		184	2500 ml B
		192	3000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.02.2015	

02 Optovit forte, capsules**03 Optovit, capsules****04 Optovit fortissimum 500, capsules**

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

N° d'AMM: 46567	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.3.	19.01.2010
Composition	02	(+)-alfa-tocopherolum 134.2 mg corresp. (+)-alfa-tocopherolum 200 U.I., excipients pro capsula.	
	03	(+)-alfa-tocopherolum 67.1 mg corresp. (+)-alfa-tocopherolum 100 U.I., excipients pro capsula.	
	04	(+)-alfa-tocopherolum 335.5 mg corresp. (+)-alfa-tocopherolum 500 U.I., excipients pro capsula.	
Indication		Préparation à base de vitamine E	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 12.03.2009 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation) Destiné uniquement pour l'exportation	
Valable jusqu'au		02.09.2014	

01 Pansoral, Gel für Applikation im Mundbereich

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

Zul.-Nr.: 46479	Abgabekategorie: D	Index: 13.01.1.	15.01.2010
Zusammensetzung	01	cholini salicylas 87 mg, cetalkonii chloridum 0.1 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündungen der Mundschleimhaut	
Packung/en	01	025	15 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.05.2015	

01 Paroxetin-hemihydrat-Teva 20 mg, Filmtabletten**02 Paroxetin-hemihydrat-Teva 30 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58636	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.01.2010
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	paroxetinum 30 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
* Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2009 (Zulassung der Dosierungsstärke 30 mg).	
Gültig bis		08.04.2014	

01 Phytovir, Crème

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: 56967	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	06.01.2010
Zusammensetzung	01	rhei extractum ethanolicum siccum 23 mg, DER: 3-6:1 corresp. hydroxyanthracenae 0.92-1.38 mg, salviae extractum aquosum siccum 18.4 mg, DER: 4-7:1, propylenglycolum, adeps lanae, natrii laurilsulfas, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Herpes labialis	
Packung/en	01	002	5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Januar 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.01.2015	

01 Plasma-Lyte A, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 56078	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	25.01.2010
Zusammensetzung	01	natrium 140.1 mmol, kalium 4.96 mmol, magnesium 1.48 mmol, chloridum 97.93 mmol, acetat 27.05 mmol, gluconat 23.01 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr	
Packung/en	01	007	500 ml B
		009	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.03.2015	

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

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57243	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	13.01.2010
Zusammensetzung	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	014	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
	03	018	30 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.04.2015	

01 Reminyl 4 mg, Filmtabletten**02 Reminyl 8 mg, Filmtabletten****03 Reminyl 12 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55289	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	25.01.2010
Zusammensetzung	01	galantaminum 4 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	02	galantaminum 8 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	03	galantaminum 12 mg ut galantamini hydrobromidum, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		17.08.2015	

01 Reminyl PR 8 mg, Kapseln**02 Reminyl PR 16 mg, Kapseln****03 Reminyl PR 24 mg, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56754	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	21.01.2010
Zusammensetzung	01	galantaminum 8 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula.	
	02	galantaminum 16 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula.	
	03	galantaminum 24 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer Typ	
Packung/en	01	001 7 Kapsel(n)	B
		005 28 Kapsel(n)	B
	02	007 28 Kapsel(n)	B
		015 84 Kapsel(n)	B
	03	019 28 Kapsel(n)	B
		029 84 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.6.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		08.06.2015	

01 Reminyl 4 mg/ml, orale Lösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55290	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	21.01.2010
Zusammensetzung	01	galantaminum 4 mg ut galantamini hydrobromidum, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		17.08.2015	

01 Salofalk 2 g, lavements

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

N° d'AMM: 50986	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	21.01.2010
Composition	01	mesalazinum 2 g, antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro vase.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	012 7 clystère(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 17.02.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		16.02.2015	

01 Salofalk 4 g, lavements

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

N° d'AMM: 47329	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	21.01.2010
Composition	01	mesalazinum 4 g, antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro vase.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	019	7 clystère(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 17.02.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		16.02.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Kreislaufbeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 53243	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.01.2010
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, camphora D10, naja naja D10, viscum album D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	010	15 g D
		029	4,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. April 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.04.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Mund- und Halsentzündungen, Pump-Spray

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 54923	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.01.2010
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, calendula officinalis D4, guaiacum D4, hydrargyri dichloridum D12, thuja occidentalis D6 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 23 % V/V.	
Anwendung		Bei Mund- und Rachenentzündungen	
Packung/en	01	015	15 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03. Februar 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.02.2015	

02 Solmag 300, Brausetabletten mit Himbeeraroma

03 Solmag 300, Brausetabletten mit Orangenaroma

Nutrimed AG, Spalenvorstadt 34, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53751	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	11.01.2010
* Zusammensetzung	02	magnesium 300 mg ut magnesii oxidum ponderosum, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	03	magnesium 300 mg ut magnesii oxidum ponderosum, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	040 20 Tablette(n)	D
		060 60 Tablette(n)	D
	03	059 20 Tablette(n)	D
		061 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2009 (AE Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		27.10.2010	

01 Stalevo 50/12.5/200 mg, Filmtabletten
 02 Stalevo 100/25/200 mg, Filmtabletten
 03 Stalevo 150/37.5/200 mg, Filmtabletten
 04 Stalevo 200/50/200 mg, Filmtabletten
 05 Stalevo 75/18.75/200 mg, Filmtabletten
 06 Stalevo 125/31.25/200 mg, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56676	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	12.01.2010
Zusammensetzung	01	entacaponum 200 mg, levodopum 50 mg, carbidopum 12.5 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	entacaponum 200 mg, levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	entacaponum 200 mg, levodopum 150 mg, carbidopum 37.5 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	entacaponum 200 mg, levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	05	entacaponum 200 mg, levodopum 75 mg, carbidopum 18.75 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	06	entacaponum 200 mg, levodopum 125 mg, carbidopum 31.25 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
* Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
	02	011	30 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
	03	019	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
	04	022	30 Tablette(n) B
		023	100 Tablette(n) B
	05	024	30 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
	06	026	30 Tablette(n) B
		027	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2009 (Zulassung der neuen Dosierungen 75/18.75/200 und 125/31.25/200)	
Gültig bis		03.03.2014	

01 Swidro Bronchialpastillen zuckerfrei mit Sorbit
 Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57292	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	12.01.2010
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, DER: 2-4:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acidum benzoicum 0.7 mg, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	023	36 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.1.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.01.2015	

01 Taxol 30 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
 02 Taxol 100 mg/16.7 ml, Infusionskonzentrat
 03 Taxol 300 mg/50 ml, Infusionskonzentrat
 04 Taxol 150 mg/25 ml, Infusionskonzentrat
 Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.:	52364	Abgabekategorie:	A	Index:	07.16.1.		27.01.2010
* Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 2.635 g, ethanolum anhydricum 1.98 g ad solutionem pro 5 ml.					
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 8.784 g, ethanolum anhydricum 6.6 g ad solutionem pro 16.7 ml.					
	03	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 26.35 g, ethanolum anhydricum 19.5 g ad solutionem pro 50 ml.					
	04	paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 13.17 g, ethanolum anhydricum 9.75 g ad solutionem pro 25 ml.					
Anwendung		Zytostatikum					
Packung/en	01	035		1	Durchstechflasche(n)		A
	02	043		1	Durchstechflasche(n)		A
	03	051		1	Durchstechflasche(n)		A
	04	078		1	Durchstechflasche(n)		A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06. November 2007 Sequenz 04 (Taxol 150 mg/25 ml) wird per 01. April 2010 widerrufen					
Gültig bis		05.11.2012					

01 Venlafaxin retard Helvepharm 37.5 mg, Kapseln
 02 Venlafaxin retard Helvepharm 75 mg, Kapseln
 03 Venlafaxin retard Helvepharm 150 mg, Kapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.:	58594	Abgabekategorie:	B	Index:	01.06.0.		21.01.2010
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.					
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.					
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.					
Anwendung		Antidepressivum					
* Packung/en	01	008		7	Kapsel(n)		B
	02	001		14	Kapsel(n)		B
		002		28	Kapsel(n)		B
		003		98	Kapsel(n)		B
	03	004		14	Kapsel(n)		B
		005		28	Kapsel(n)		B
		006		98	Kapsel(n)		B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.06.2009 (Zulassung der neuen Dosierung 37.5 mg).					
Gültig bis		03.06.2014					

01 Vermox 100 mg, Tabletten**02 Vermox 500 mg, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 38853	Abgabekategorie: B/C	Index: 08.05.1.	04.01.2010
Zusammensetzung	01	mebendazolum 100 mg, aromatica, saccharinum natricum, color.: E 110, excipiens pro compresso.	
	02	mebendazolum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anthelmintikum	
Packung/en	01	015	6 Tablette(n) C
	02	023	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.01.2015	

03 Zaditen mit Erdbeeraroma, Sirup**04 Zaditen mit Bananenaroma, Sirup**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 41565	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	12.01.2010
* Zusammensetzung	03	ketotifenum 0.2 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, aromatica, arom.: vanillinum et alia, conserv.: alia, alcohol benzylicus, E 219, E 217, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	04	ketotifenum 1 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, arom.: vanillinum et alia, conserv.: alcohol benzylicus, E 217, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2009 (Neuer deklaratonspflichtiger Hilfsstoff (neues Aroma)) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		27.08.2012	

01 Zyrtec Plus, Retardtabletten

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

Zul.-Nr.: 55680	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.2.	21.01.2010
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 5 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 120 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Allergische Rhinitis	
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.08.2008 (Änderung der Bezeichnung der galenischen Form: neu Retardtabletten) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		11.09.2013	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cydectin 0.5% pour-on ad us.vet., Lösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 54903	Abgabekategorie: A	Index:	29.01.2010
Zusammensetzung	01	moxidectinum 5 mg, propylenglycolum, antiox.: E 320, tert.-butylhydrochinonum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endo- und Ektoparasitikum für Rinder	
Packung/en	01	014	500 ml A
		022	1000 ml A
		030	2500 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.02.2015	

01 Dinolytic ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 40063	Abgabekategorie: A	Index:	28.01.2010
Zusammensetzung	01	dinoprostum 5 mg ut dinoprostum trometamolium, conserv.: alcohol benzylicus 16.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Luteolytikum für Rinder, Pferde und Schweine	
Packung/en	01	021	5 x 10 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.02.2015	

01 Dolpac 2 ad us.vet., teilbare Tabletten
02 Dolpac 10 ad us.vet., teilbare Tabletten
03 Dolpac 25 ad us.vet., teilbare Tabletten
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 57689	Abgabekategorie: B	Index:	12.01.2010
Zusammensetzung	01	praziquantelum 10 mg, pyrantelum 10 mg ut pyranteli pamoas 28.8 mg, oxantelum 40 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 111.80 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	praziquantelum 50 mg, pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas 144 mg, oxantelum 200 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 559 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	praziquantelum 125 mg, pyrantelum 125 mg ut pyranteli pamoas 360 mg, oxantelum 500.7 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 1397.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum für Hunde	
* Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	B
		006 60 Tablette(n)	B
	02	008 3 Tablette(n)	B
		012 60 Tablette(n)	B
		019 6 Tablette(n)	B
	03	014 3 Tablette(n)	B
		018 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.2.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Dolpac 10: 1 x 6 Tabletten)	
Gültig bis		31.01.2012	

01 Duphacycline L.A. ad us.vet., Injektionslösung
 Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 52768	Abgabekategorie: A	Index:	20.01.2010
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum dihydricum 200 mg, magnesii oxidum leve, N, N-dimethylacetamidum, dinatrii edetas, ethanolaminum, conserv.: natrii hydroxymethansulfinas 4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen	
Packung/en	01	012 100 ml	A
Bemerkung		ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 1. Juli 2005 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2011	

01 Fortekor 5 ad us.vet., teilbare Filmtabletten**02 Fortekor 20 ad us.vet., teilbare Filmtabletten****03 Fortekor 2.5 ad us.vet., teilbare Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 53095	Abgabekategorie: B	Index:	27.01.2010
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	benazeprili hydrochloridum 2.5 mg, arom.: vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung	01	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Nierenerkrankung des Hundes und der Katze	
	02	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz und der chronischen Nierenerkrankung des Hundes	
	03	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Nierenerkrankung des Hundes und der Katze	
Packung/en	01	011 14 Tablette(n)	B
		046 10 x 14 Tablette(n)	B
	02	038 14 Tablette(n)	B
		054 10 x 14 Tablette(n)	B
	03	062 2 x 14 Tablette(n)	B
		070 4 x 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Dezember 2009 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: ACE-Hemmer zur Behandlung der Herz- und Niereninsuffizienz des Hundes und der Katze)	
Gültig bis		19.01.2015	

01 Fortekor Flavour 5mg ad us.vet., Hefetabletten**02 Fortekor Flavour 20mg ad us.vet., Hefetabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 57576	Abgabekategorie: B	Index:	27.01.2010
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
	02	benazeprili hydrochloridum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung	01	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Nierenerkrankung des Hundes und der Katze	
	02	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz und der chronischen Nierenerkrankung des Hundes	
Packung/en	01	003 2 x 14 Tablette(n)	B
		005 4 x 14 Tablette(n)	B
	02	011 2 x 14 Tablette(n)	B
		013 4 x 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. Oktober 2008 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der Katze)	
Gültig bis		10.04.2011	

01 Forticlox ad us.vet., Salbeninjektoren

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 50591	Abgabekategorie: B	Index:	28.01.2010
Zusammensetzung	01	Suspension: cloxacillinum 750 mg ut cloxacillinum benzathinum, cloxacillinum 250 mg ut cloxacillinum natricum, benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., polysorbatum 20, helianthi oleum, antiox.: E 321 1 mg, conserv.: alcohol benzylicus 105 mg, pro vase 10 g. Tela cum solutione 3 ml: benzethonii chloridum 1 mg, alcohol isopropylicus 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	01	018 4 Euterinjektore(n) 026 100 Euterinjektore(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.02.2015	

02 Gonavet Veyx ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 56066	Abgabekategorie: B	Index:	05.01.2010
Zusammensetzung	02	gonadorelini (6-d-Phe) acetat 0.05 mg, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Freisetzungshormon für Gonadotropine für Rinder, Schweine und Pferde	
* Packung/en	02	004 20 ml 005 6 x 20 ml 006 10 ml 007 50 ml 008 6 x 10 ml	B B B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.4.2009 (Änderung Präparatename, früher: Depherelin ad us. vet., Injektionslösung, neue zusätzliche Packungsgrösse 6 x 10 ml)	
Gültig bis		26.10.2010	

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

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 57026	Abgabekategorie: A	Index:	19.01.2010
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, silicii dioxidum praecipitatum, paraffinum liquidum ut paraffinum perliquidum 90 % et vaselinum album 10 % q.s. ad suspensionem pro vase 3 g.	
Anwendung		Mastitispräparat für Kühe und Rinder	
Packung/en	01	003 24 x 3 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.02.2015	

01 Progesteron-K Streuli ad us.vet., Injektionssuspension

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 42732	Abgabekategorie: B	Index:	28.01.2010
Zusammensetzung	01	progesteronum 50 mg, lidocaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, polysorbitum 85, sorbitani oleas, polyvidonum K 17, antiox.: E 223 0.11 mg, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gestagen-Therapie bei Rindern und Pferden	
Packung/en	01	079 10 x 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.02.2015	

01 Radolin ad us.vet., Lösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 42750	Abgabekategorie: C	Index:	29.01.2010
Zusammensetzung	01	levomentholum 33.25 mg, dextrocamphora 7 mg, cupressi aetheroleum 437.5 µg, terpinolum 437.5 µg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Durchblutungsfördernde Einreibung für Pferde und Hunde	
Packung/en	01	026 250 ml	C
		034 500 ml	C
		050 1000 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2015	

01 Sentinel Spectrum S ad us.vet., Tabletten**02 Sentinel Spectrum M ad us.vet., Tabletten****03 Sentinel Spectrum L ad us.vet., Tabletten****04 Sentinel Spectrum LL ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 56710	Abgabekategorie: B	Index:	29.01.2010
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 2.3 mg, lufenuronum 46 mg, praziquantelum 22.8 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	milbemycini oximum 5.75 mg, lufenuronum 115 mg, praziquantelum 57 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	milbemycini oximum 11.5 mg, lufenuronum 230 mg, praziquantelum 114 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	04	milbemycini oximum 23 mg, lufenuronum 460 mg, praziquantelum 228 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Breitspektrumantiparasitikum für Hunde einschl. Herzwurmprophylaxe	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Februar 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		10.02.2015	

01 Sera omnipur ad us.vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 56896	Abgabekategorie: D	Index:	06.01.2010
Zusammensetzung	01	ethacridini lactas 3375 mg, aminoacridini hydrochloridum monohydricum 105 mg, acriflavini monochloridum 600 mg, viridis malachiti oxalas 78.9 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Breitbandwirkung gegen die häufigsten Zierfischkrankheiten	
* Packung/en	01	001	250 ml D
		003	500 ml D
		005	50 ml D
		007	5000 ml D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
* Gültig bis		18.01.2015	

01 Vetmedin 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten**02 Vetmedin 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten****03 Vetmedin 5 mg ad us. vet., Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 57804	Abgabekategorie: B	Index:	21.01.2010
Zusammensetzung	01	pimobendanum 1.25 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	pimobendanum 2.5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	pimobendanum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund	
* Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
	03	005	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.2.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Vetmedin 1.25 mg, 100 Kautabletten)	
Gültig bis		05.02.2012	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2010 übernimmt die Firma **Alcina AG, Aesch** die folgenden Präparate der Firma **Teva Pharma AG, Aesch**:

A compter du 1^{er} janvier 2010, l'entreprise **Alcina AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Aesch**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
42407	Linola, Emulsion
42408	Linola Fett, Emulsion
42684	Alpicort-F, Lösung
45940	Arilin, Filmtabletten
53002	Skinola Fett Ölbad, Badezusatz
56063	Linola Urea, Salbe

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2010 übernimmt die Firma **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee** die folgenden Präparate der Firma **Qualicare AG, Münchenstein**:

A compter du 1^{er} janvier 2010, l'entreprise **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Qualicare AG, Münchenstein**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
46838	Duofilm, Lösung
56957	Sebiprox, Shampoo
58494	Duac Akne, Gel

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2010 übernimmt die Firma **Phytocon GmbH, Trogen** die folgenden Präparate der Firma **Coop Genossenschaft, Basel**:

A compter du 1^{er} janvier 2010, l'entreprise **Phytocon GmbH, Trogen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Coop Genossenschaft, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56679	Bad Heilbrunner Erkältungstee, geschnittene Kräuter
56680	Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee, geschnittene Kräuter
56681	Bad Heilbrunner Magen- und Darmtee, geschnittene Kräuter
56864	Bad Heilbrunner Blasentee, geschnittene Kräuter

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2010 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Globopharm AG, Küsnacht:**

A compter du 1^{er} janvier 2010, l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Globopharm AG, Küsnacht:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
33273	Aethoxysklerol, Injektionslösung
44348	Dequonal, Lösung
56125	Dynexan Mundgel, Gel

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2010 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen** die folgenden Präparate der Firma **EBEWE Pharma Schweiz AG, Cham:**

A compter du 1^{er} janvier 2010, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **EBEWE Pharma Schweiz AG, Cham:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
51075	Calciumfolinat Ebewe, Injektionslösung
51076	Calciumfolinat Ebewe, Kapseln
51077	Cisplatin "Ebewe", Infusionskonzentrat
51079	Methotrexat "Ebewe", Infusionskonzentrat
54828	Doxorubicin "Ebewe", Injektionslösung
54829	Carboplatin "Ebewe", Infusionslösung
55165	Etoposid "Ebewe", Infusionskonzentrat
56243	Epirubicin "Ebewe", Konzentrat zur Injektion/Instillation
56756	Mitoxantron "Ebewe", Konzentrat zur Injektion / Infusion
56990	Paclitaxel "Ebewe", Infusionskonzentrat
57719	Vinorelbin Ebewe, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion
58482	Fludarabin "Ebewe", Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung
58591	Anastrozol "Ebewe", Filmtabletten
59438	Irinotecan "Ebewe", Infusionskonzentrat
59444	Gemcitabin "Ebewe", Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. Januar 2010 übernimmt die Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** die folgenden Präparate der Firma **Opopharma AG, Zürich:**

A compter du 15 janvier 2010, l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Opopharma AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53484	Fentanyl Curamed i.v., Injektionslösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. Januar 2010 übernimmt die Firma **Spirig Pharma AG, Egerkingen** die folgenden Präparate der Firma **Orifarm Generics AG, Erlenbach:**

A compter du 15 janvier 2010, l'entreprise **Spirig Pharma AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Orifarm Generics AG, Erlenbach:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58113	Co-Perindopril Spirig, Tabletten
57755	Perindopril Spirig, Tabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 25. Januar 2010 übernimmt die Firma **Pfizer AG, Zürich** die folgenden Präparate der Firma **Wyeth Pharmaceuticals AG, Zug:**

A compter du 25 janvier 2010, l'entreprise **Pfizer AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Wyeth Pharmaceuticals AG, Zug:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
643	Prevenar, Injektionssuspension
654	Meningitec, Suspension zur Injektion
28541	Methotrexat Wyeth, Tabletten
36203	Temesta, Tabletten
44949	Methotrexat Wyeth, Lösung zur parenteralen Anwendung
47102	Temesta Expidet, Tabletten
48113	Minulet, Dragées
50490	Temesta, Injektionslösung
50991	Tazobac, Injektionspräparat
52762	Efexor, Tabletten
53394	Harmonet, Dragées
54168	Efexor ER, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe
54510	BeneFIX, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
54877	Minesse, Filmtabletten
55140	ReFacto AF, Lyophilisat
55243	Rapamune, orale Lösung
55365	Enbrel, Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektionslösung
55804	Rapamune, Tabletten
56652	Mylotarg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
56690	Loette, Filmtabletten
56828	InductOs 12 mg, Injektionspräparat
57431	Tygacil 50 mg, Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung
57711	Enbrel, Injektionslösung in Fertigspritzen
58100	Torisel, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
58432	Enbrel Junior (Mehr Dosenbehälter für Kinder unter 30 kg KG), Pulver und Lösungsm. zur Herstellung einer Injektionslösung
58652	Relistor, Injektionslösung
58732	Conbriza, Filmtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 31. Januar 2010 übernimmt die Firma **NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Bern** die folgenden Präparate der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern**:

A compter du 31 janvier 2010, l'entreprise **NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
51307	Lamisil, Crème
54243	Lamisil, Lösung
54244	Lamisil, Spray
54556	Lamisil DermGel, Gel
55775	Lamisil Pedisan, Crème
55776	Lamisil Pedisan, Spray
55777	Lamisil Pedisan DermGel, Gel

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 27. Januar 2010 ändert die Firma **Bahnhof-Apotheke und Drogerie Stadelhofen** ihren Firmennamen auf **Dr. Andres Apotheke Stadelhofen**.

A compter du 27 janvier 2010, l'entreprise **Bahnhof-Apotheke und Drogerie Stadelhofen**, aura pour nouvelle raison sociale **Dr. Andres Apotheke Stadelhofen**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
59159	Original Dr. Andres Wallwurz Dolo Gel, Gel
52621	Original Dr. Andres Wallwurzsalbe, Gel

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

Per 11. Januar 2010 ändert die Firma **Midro AG** ihr Firmendomizil von 4057 Basel nach **4125 Riehen**.

A compter du 11 janvier 2010, l'entreprise **Midro AG** actuellement sise 4057 Basel, aura pour nouveau domicile **4125 Riehen**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
10567	Midro Tee, geschnittene Drogen
15322	Midro Tabs, Tabletten

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Aktiferrin, Tropfen Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	40203	C	06.07.1.	31.12.2010
1	01	Baneopol, Augensalbe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	19101	A	11.07.1.	31.12.2009
1	01	Becotal, Sirup Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	33490	C	07.02.4.	31.12.2009
1	01	Bonviva 2.5 mg, Filmtabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach BL	56281	B	07.99.0.	02.12.2009
1	01	Cefepim Pfizer 1 g, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	58595	A	08.01.3.	18.11.2009
1	02	Cefepim Pfizer 2 g, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	58595	A	08.01.3.	18.11.2009
1	01	Cripar 20 mg, Tabletten Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	51992	B	01.08.0.	31.12.2009
1	01	Cripar 5 mg, Kapseln Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	51993	B	01.08.0.	31.12.2009

1	01	Diclofenac Sandoz 25, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	57376	B	07.10.1.	31.12.2009
1	02	Diclofenac Sandoz 50, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	57376	B	07.10.1.	31.12.2009
1	01	Diclofenac Sandoz 100, Retardkapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	57374	B	07.10.1.	31.12.2009
1	01	Enteroplant, Kapseln Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	55728	D	04.04.0.	11.12.2009
1	01	Haemolan, Salbe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	16018	D	02.09.1.	31.12.2009
1	02	Heparinol, Salbe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	23602	D	02.08.2.	31.12.2009
1	01	Hibitane, Tinktur Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küssnacht ZH	47157	B	10.09.1.	24.11.2009
1	01	Instacyl, Brausetabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	40825	D	01.01.2.	31.12.2009
1	01	Nephrosteril, Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	47687	B	07.01.2.	31.12.2009
1	01	Nicorette, Nikotin Nasenspray Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	52634	B	15.02.0.	13.11.2009
1	01	Omeprazol Sandoz 10, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	55874	B	04.99.0.	12.11.2009
1	02	Omeprazol Sandoz 20, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	55874	B	04.99.0.	12.11.2009
1	03	Omeprazol Sandoz 40, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	55874	B	04.99.0.	12.11.2009
1	01	Omeprazol-Teva 10 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL	56421	B	04.99.0.	12.11.2009
1	02	Omeprazol-Teva 20 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL	56421	B	04.99.0.	12.11.2009

1	03	Omeprazol-Teva 40 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL	56421	B	04.99.0.	12.11.2009
1	01	Oravil, Dragées Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	47584	B	07.02.4.	31.12.2009
1	01	Pantothen-Lösung, Streuli Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	36831	D	10.06.0.	31.12.2009
1	01	Penta, collutorio Fonte SA, Via Cattori 1, 6600 Locarno	8678	D	12.03.2.	30.06.2010
1	01	Pethidin Streuli, Suppositorien Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	33491	A	01.01.3.	31.12.2009
1	01	Platiblastin-S, Infusionskonzentrat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	47377	A	07.16.1.	01.05.2010
1	01	Replens, gel vaginal Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	53278	C	09.99.0.	27.05.2009
1	01	Septicol, Augensalbe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	33548	A	11.07.1.	31.12.2009
1	01	Tramadol Glaropharm, Suppositorien Glaropharm AG, Sändli, 8756 Mitlödi	57775	A	01.01.3.	24.11.2009
1	02	Unathen, Nasensalbe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	38915	D	12.02.4.	31.12.2009
1	01	Urodin, Tropfen Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	34515	B	08.01.9.	31.12.2009
1	01	Vitamin C Streuli, Brausetabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	32288	D	07.02.3.	31.12.2009
1	03	Vitamin C Streuli 500 mg, Kautabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	25927	D	07.02.3.	31.12.2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Albazol Suspension 1.9% ad us.vet. Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	54329	B	10.11.2009
1	01	Dexacortin ad us.vet., Injektionslösung Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	42868	B	31.12.2009
1	02	Duomycin ad us.vet., Suspension in Injektoren Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	39392	A	31.12.2009
1	01	Ectodex ad us.vet., Shampoo Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	50177	B	10.11.2009
1	02	Lidocain-Epinephrin 2% Streuli ad us.vet., Injektionslösung Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	50563	B	31.12.2009
1	01	Mycophyt 2/10 ad us.vet., Pulver Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	56927	B	10.11.2009
1	01	NPA Euterschutz ad us.vet., Suspension in Injektoren Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	43096	A	31.12.2009
1	01	Sanoped ad us.vet., Huf- und Klauensalbe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	44719	D	31.12.2009
1	01	Sulfacarbon 25 ad us.vet., Pulver Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	43040	A	31.12.2009
1	02	Sulfacarbon 100 ad us.vet., Pulver Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	43040	A	31.12.2009

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

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

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

Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Lagatrim, sciroppo Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia	56840	A	08.01.93	11.10.2009
01	Liprevil 10 mg, Tabletten Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	57242	B	07.12.0.	23.03.2010
02	Liprevil 20 mg, Tabletten Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	57242	B	07.12.0.	23.03.2010
03	Liprevil 40 mg, Tabletten Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	57242	B	07.12.0.	23.03.2010
01	Palladon XL 12 mg, Kapseln retard Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel	56835	A	01.01.3.	27.06.2010
02	Palladon XL 16 mg, Kapseln retard Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel	56835	A	01.01.3.	27.06.2010
03	Palladon XL 24 mg, Kapseln retard Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel	56835	A	01.01.3.	27.06.2010
04	Palladon XL 32 mg, Kapseln retard Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel	56835	A	01.01.3.	27.06.2010
01	Rhinopront Top, Dosierspray Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	53218	D	12.02.1.	07.01.2010

01	Rhinopront Top 0,1 %, Nasentropfen Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	53217	D	12.02.1. 07.01.2010
02	Rhinopront Top 0,05 %, Nasentropfen Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	53217	D	12.02.1. 12.07.2004

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 06/2009, Juni 2009, Seite 599
Journal Swissmedic No 06/2009, juin 2009, page 599

01 Natriumchlorid Bichsel, Zusatz für Infusionslösung

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5 a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 56522	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2	29.06.2009
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 06/2009 wurde irrtümlich bei der Zusammensetzung: natrii chloridum 23.4 mg corresp natrium 407 µmol et chloridum 407 µmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml publiziert.

Die richtige Zusammensetzung lautet: natrii chloridum 234 mg corresp natrium 4 mmol et chloridum 4 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Dans l'édition 06/2009 du Journal Swissmedic la séquence 01 mentionne par erreur la composition natrii chloridum 23.4 mg corresp natrium 407 µmol et chloridum 407 µmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

La composition correcte est natrii chloridum 234 mg corresp natrium 4 mmol et chloridum 4 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Swissmedic Journal Nr. 11/2009, November 2009, Seite 1123
Journal Swissmedic No 11/2009, novembre 2009, page 1123

01 Angiben, Lutschtabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 60059	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	12.11.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 11/2009 wurde irrtümlich die falsche Präparatebezeichnung Angiben F, Lutschtabletten publiziert. Die korrekte Präparatebezeichnung lautet Angiben, Lutschtabletten.

Dans l'édition 11/2009 du Journal Swissmedic, une erreur s'est glissée dans la dénomination de la préparation Angiben F, Lutschtabletten. La dénomination correcte est Angiben, comprimés à sucer.