

Journal

Swissmedic

2/2005

04. Jahrgang
04^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.–
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

Einzelnummer Fr. 15.–
Un numéro Fr. 15.–

Redaktion und Administration: Stabsbereich Kommunikation, Erlachstrasse 8, CH-3000 Bern 9,
Tel. +41 (0)31 322 02 11, www.swissmedic.ch

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

	Seite		
Im Brennpunkt		Arzneimittel Statistik	
Informationsveranstaltung «meldepflichtige Änderungen»	112	Chargenrückrufe	124
Regulatory News		Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	126
Mitteilung betreffend Erteilung einer Swissmedic- Zulassung bei Ablauf der Gültigkeit der IKS-Registrierung im Jahr 2005	115	Neuzulassungen	128
Merkblatt zu Formular Herstellerangaben: Erforderliche Angaben zu Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen	116	Revisionen und Änderungen der Zulassung	144
		Widerruf der Zulassung	170
		Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	172
		Sistierung der Zulassung	172

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

	Page		
Réglementation		Miscellanées	
Communiqué sur l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'attestation d'enregistrement en 2005	115	Retrait de lots	125
Formulaire Renseignements concernant les fabricants: données requises sur les fabricants de principes actifs végétaux	120	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	126
		Nouvelles autorisations	128
		Révisions et changements de l'autorisation	144
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	170
		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	172
		Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	172

Annuaire Swissmedic

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

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

Légende

Catégories de remise

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

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

Informationsveranstaltung «meldepflichtige Änderungen»

Swissmedic hat den Anhang 8 der AMZV (Arzneimittelzulassungsverordnung) für meldepflichtige Änderungen nach Artikel 11 VAM (Arzneimittelverordnung) überarbeitet.

Ziel dieser Überarbeitung war es, eine möglichst weitgehende Harmonisierung mit der in der EU geltenden Regulierung «Commission Regulation (EC) No 1085/2003» zu erreichen. Die im schweizerischen Heilmittelgesetz und der Arzneimittelverordnung im

Bezug auf die EU-Regulierung unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen mussten dabei beachtet werden.

Die Vernehmlassung bei den Firmen und Verbänden hat bereits stattgefunden. Bevor die neue Verordnung in Kraft tritt, führt Swissmedic eine Informationsveranstaltung durch, in welcher wir über den Umfang und den Ablauf der meldepflichtigen Änderungen informieren werden.

- **Am Freitag, 20. Mai 2005, Kongresszentrum BEA Bern Expo, Bern**
- **Am Freitag, 27. Mai 2005, Kongresszentrum BEA Bern Expo, Bern**
(gleiche Veranstaltung an beiden Tagen)

Der Anlass ist als Informationsveranstaltung konzipiert, in der wir auf Fragen und Anliegen eingehen wollen.

Mit der Informationsveranstaltung sprechen wir vor allem Spezialistinnen und Spezialisten an, die für die Bearbeitung der meldepflichtigen Änderungen bei den Zulassungsinhaberinnen verantwortlich zeichnen. Das Seminar findet in deutscher Sprache statt.

Anmeldung/Kosten

Bitte Anmeldeformular ausfüllen und bis am 30. April 2005 an uns zurücksenden. Die Anmeldung ist definitiv.

Die Teilnahmegebühr beträgt pro Person inkl. Semindokumentation und Kaffeepause CHF 250.00.

Sie werden eine Bestätigung Ihrer Anmeldung sowie eine Rechnung für die Teilnahme-Gebühr von CHF 250.00 pro Person erhalten. Bitte überweisen Sie die Teilnahmegebühr bis 10 Tage vor der Veranstaltung mittels dem Einzahlungsschein, den Sie zusammen mit Ihrer Teilnahmebestätigung erhalten werden.

Bei Verhinderung Ihrerseits erfolgt keine Rückerstattung des Seminarpreises.

Die Anzahl der Plätze ist beschränkt, die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Tagungsort

BEA Bern Congress
Mingerstrasse 6
Postfach
3000 Bern 22
Telefon 031 340 11 11
Fax 031 340 11 10
www.beaexpo.ch

Programm

<i>Zeit</i>	<i>Thema</i>	<i>Referent</i>
13.30 Uhr	Begrüssung	Prof. Dr. med. Samuel Vožeh <i>Mitglied der Direktion Leiter Geschäftsbereich rezeptpflichtige Arzneimittel, Tierarzneimittel und Pharmacovigilance</i>
13.35 Uhr	Administrativer Ablauf und regulatorische Änderungen	Dr. phil. II Thomas A. Keller Regulatory Reviewer Abteilung rezeptpflichtige Arznei-mittel ATC I
14.05 Uhr	Diskussion	Moderation Samuel Vožeh
14.35 Uhr	Änderungen Qualität Namen, Hersteller/Prüflabor, Wirk- stoffe, Hilfsstoffe, Pharmakopöe	Dr. Hans Ulrich Gally Quality Reviewer Abteilung rezeptpflichtige Arzneimittel ATC II
15.05 Uhr	Kaffeepause	
15.35 Uhr	Änderungen Qualität Verwendungsfertige Arzneimittel	Dr. pharm. Attila Terkovichs Quality Reviewer Abteilung rezeptfreie Arzneimittel
16.05 Uhr	Diskussion	Moderation Samuel Vožeh
ca. 17.15 Uhr	Ende der Veranstaltung	

Kontakt

Pia Stadelmann, Telefon 031 322 02 23, E-Mail pia.stadelmann@swissmedic.ch

Interessiert? Dann melden Sie sich mit beiliegendem Anmeldeformular bis am 30. April 2005 an. Wir freuen uns, Sie an unserer Veranstaltung begrüßen zu dürfen.

Anmeldung zur Informations-Veranstaltung „meldepflichtige Änderungen“

- Freitag, 20. Mai 2005, Kongresszentrum Bea Bern Expo, Bern
- Freitag, 27. Mai 2005, Kongresszentrum Bea Bern Expo, Bern

Firma

Adresse

PLZ, Ort

Telefon

E-Mail

Von unserer Firma nehmen folgende Personen teil:

Vorname, Name

Vorname, Name

Vorname, Name

Vorname, Name

Anmeldung ausfüllen und bis am 30. April 2005 an untenstehende Adresse zurücksenden.

Die Anmeldung ist definitiv. Sie werden eine Bestätigung Ihrer Anmeldung sowie eine Rechnung für die Teilnahme-Gebühr von CHF 250.00 pro Person erhalten. Bitte überweisen Sie die Teilnahmegebühr bis 10 Tage vor dem Anlass.

Bei Verhinderung Ihrerseits erfolgt keine Rückerstattung des Seminarpreises.

Die Anzahl Plätze ist beschränkt, die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Falls der gewünschte Termin ausgebucht ist, werden wir Sie informieren.

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Kommunikation
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9
Telefon 031 322 02 23
Fax 031 322 02 12
pia.stadelmann@swissmedic.ch

Mitteilung betreffend Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der Gültigkeit der IKS-Registrierung im Jahr 2005

Die Präparate, deren Gültigkeit der Registrierung Ende Jahr abläuft, werden auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch) publiziert. Diese Präparatliste enthält die Angabe von IKS-Nummer, Präparatname, Vertriebsfirma, Swissmedic-Abteilung und Erstellungsdatum der Liste, und sie ist nach Vertriebsfirmen sortiert.

Über das Vorgehen zur Gesuchseinreichung für die Erteilung einer Swissmedic-Zulassung und die diesbezüglich einzureichenden Unterlagen verweisen wir die Zulassungsinhaberinnen auf die Publikation im Swissmedic Journal 1/2002, S. 10 ff. Das Formular «Gesuch um Erteilung einer Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung für Humanarzneimittel» kann auf der Homepage der Swissmedic heruntergeladen oder bei Swissmedic in Papierversion bestellt werden.

Wir ersuchen Sie, Ihre Gesuche möglichst frühzeitig einzureichen.

Communiqué sur l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'attestation d'enregistrement en 2005

Les noms des préparations dont l'enregistrement échoit à la fin de l'année seront publiés sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch). Sur cette liste de préparations figureront les informations suivantes: numéro OICM, nom de la préparation et du distributeur, division Swissmedic compétente et date d'établissement de la liste; elles seront classées par distributeurs.

Pour la procédure de demande d'octroi d'une autorisation Swissmedic et pour les documents à joindre à la demande, nous renvoyons les titulaires d'un enregistrement à la communication faite dans le Journal Swissmedic 1/2002, page 13ss. Le formulaire «Demande d'AMM à l'échéance d'un enregistrement OICM (médicament à usage humain)» peut être téléchargé depuis le site de Swissmedic ou être commandé en version papier à Swissmedic.

Nous vous prions de bien vouloir présenter vos demandes le plus tôt possible.

Merkblatt zum Formular Herstellerangaben: Erforderliche Angaben zu Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen

Stand: Februar 2005

1. Zweck dieses Merkblattes

Dieses Merkblatt informiert darüber, welche Angaben in dem Formular *Herstellerangaben* zu den Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen gefordert werden.

2. Zielgruppe dieses Merkblattes

Das vorliegende Merkblatt richtet sich an Gesuchstellerinnen und Zulassungsinhaberinnen von Präparaten mit pflanzlichen Wirkstoffen, welche im Rahmen eines Gesuches das Formular *Herstellerangaben* einreichen müssen.

3. Definition

Pflanzliche Wirkstoffe sind *pflanzliche Stoffe* oder *pflanzliche Zubereitungen*.

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

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

Ätherische Öle sind Produkte, welche ausschliesslich durch Destillation mit Wasser oder Wasserdampf, mechanische Behandlung oder trockene Destillation aus pflanzlichen Drogen gewonnen werden, ohne jedwelche Zusätze.

Native fette Öle sind Produkte, welche aus Rohmaterialien besonderer Qualität durch mechanische Verfahren, wie Kaltpressen oder Zentrifugieren, erhalten werden.

Pulver sind zerriebene, gemahlene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe.

Reinstoffe, welche aus pflanzlichen Drogen oder Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen durch Anreicherungs- und/oder Reinigungsprozesse gewonnen werden, gelten **nicht** als pflanzliche Wirkstoffe (z.B. Cineol, Levomenthol). Diese Stoffe werden den synthetischen Wirkstoffen gleichgesetzt.

4. Anforderungen an die Angaben zu den Herstellern von Wirkstoffen

Unabhängig davon, ob Wirkstoffe von einem Hersteller in der Schweiz oder aus dem Ausland bezogen werden, gelten für die Hersteller eines Arzneimittels in Bezug auf die *Angaben zu den Herstellern von Wirkstoffen* die gleichen Anforderungen. Ein Unterschied besteht jedoch in der behördlichen Aufsicht der jeweiligen Wirkstoffhersteller. Während Wirkstoffhersteller in der Schweiz der Bewilligungspflicht unterliegen und regelmässig von der Behörde auf die Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) überprüft werden, ist dies im Ausland nicht der Fall. Art. 7 Abs. 3 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) verpflichtet die Zulassungsinhaberin sicherzustellen, dass jede Charge eines Arzneimittels in Bezug auf Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Qualitätsanforderungen den Zulassungsunterlagen entspricht und nach GMP-Regeln hergestellt wird. Dies beinhaltet die Gewährleistung, dass auch der Wirkstoff in entsprechender Qualität eingesetzt wird. Deshalb obliegt es der Zulassungsinhaberin bei der Zulassung darzulegen, wie dies sichergestellt wird und zu gewährleisten, dass dies auch beim späteren Inverkehrbringen erfolgt.

Im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels oder bei einer Änderung des Wirkstoffherstellers muss Swissmedic über den Wirkstoffhersteller informiert werden.

Das in diesem Zusammenhang auszufüllende Formular *Herstellerangaben* gehört zu den einzureichenden Unterlagen [Art. 3 Abs. 1 Bst. b in Verbindung mit Art. 3 Abs. 3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22)]. Auch wenn das Formular *Herstellerangaben* im Rahmen anderer Gesuche eingereicht wird, müssen die Angaben über den Wirkstoffhersteller entsprechend den hier genannten Vorgaben erfolgen.

5. Erforderliche Angaben im Formular *Herstellerangaben* zu den Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen

Für die Zulassung von Arzneimitteln, die pflanzliche Wirkstoffe enthalten, müssen gegebenenfalls Angaben zu sämtlichen an der Herstellung beteiligten Unternehmen, einschliesslich *Prüflabor* und *Freigabestelle* in das Formular eingetragen werden. Nachfolgende Tabelle gibt für die jeweilig enthaltenen pflanzlichen Wirkstoffe einen Überblick über die geforderten Angaben. Aus der Tabelle wird ersichtlich, dass der Eintrag in das Formular analog den GMP-Anforderungen erfolgt:

Kategorie	Pflanzliche Wirkstoffe	Unternehmen	GMP erforderlich	Eintrag in Formular
I	Pflanzliche Stoffe	Hersteller (z.B. Anbauer) Prüflabor Freigabestelle	Nein Ja Ja	Nein Ja Ja
II	Pflanzliche Zubereitungen (mit Ausnahme von ätherischen Ölen, nativen fetten Ölen und Pulvern)	Hersteller (z.B. Extrakthersteller) Prüflabor Freigabestelle	Ja Ja Ja	Ja Ja Ja
III	Ätherische Öle, native fette Öle und Pulver	Hersteller (z.B. Mühle) Prüflabor Freigabestelle	Nein Ja Ja	Nein Ja Ja

Hersteller

Für die GMP-Anforderungen an Hersteller von pflanzlichen Wirkstoffen (*herbal extracts used as API¹*) gelten im wesentlichen die Bestimmungen des PIC/S *GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients* (PE 007-2). In Anlehnung an das Dokument PE 007-2 erachtet Swissmedic im Falle der Hersteller von *pflanzlichen Stoffen* (Kategorie I), sowie von *ätherischen Ölen, nativen fetten Ölen und Pulvern* (Kategorie III) die volle Einhaltung der GMP Bedingungen erst ab den Herstellungsschritten der *Prüfung* und *Freigabe* als verbindlich, da es sich häufig um Unternehmen handelt, welche nicht ausschliesslich den pharmazeutischen Markt bedienen, sondern andere Märkte wie Lebensmittel, Aromen, Kosmetika etc. Diesbezüglich berücksichtigt Swissmedic die Tatsache, dass die Zulassungsinhaberin resp. der Hersteller des Arzneimittels den Einkauf dieser Produkte flexibel gestalten muss und die betreffende Qualität erst durch die Durchführung geeigneter analytischer Prüfungen in genügendem Masse sicherstellen kann.

Wesentlich ist, dass die verantwortliche Firma keine Arzneimittel für den Markt freigibt, welche pflanzliche Wirkstoffe enthalten, die nicht auf der Basis einer GMP-konformen und mit einer entsprechenden Bewilligung durchgeführten Qualitätskontrolle freigegeben wurden.

Bei den Herstellern von *pflanzlichen Zubereitungen* (Kategorie II) liegen hingegen Produkte vor, welche durch mehr oder weniger komplexe Herstellungsverfahren und meist gezielt für den pharmazeutischen Markt hergestellt werden. Da der gesamte Herstellungsprozess einen Einfluss auf das Profil der Inhaltsstoffe hat, kann beispielsweise eine (geringfügige) Änderung der Extraktionsbedingungen dieses Profil wesentlich beeinflussen, ohne dass dies durch die Freigabeanalytik erfasst wird. Die Herstellung dieser Produkte verlangt daher eine Herstellungsbewilligung und die Einhaltung der in Art. 3-6 AMBV festgelegten Anforderungen, weshalb ein Eintrag in das Formular verlangt wird. Jeder Wechsel eines

¹ Tabelle 1 in PIC/S *GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients* (PE 007-2)

solchen Herstellers muss mit einem Gesuch beantragt werden (genehmigungspflichtige Änderung).

Prüflabor und Freigabestelle

Die Qualitätskontrolle und Freigabe fallen gemäss Art. 4, Abs. 1, Bst. c HMG unter den Begriff der Herstellung und sind daher gemäss den Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln, respektive Komplementärarzneimitteln unter Einhaltung der GMP-Anforderungen durchzuführen (Art. 4, Abs. 2, 3 AMBV). Die Qualitätskontrolle und Freigabe erfolgen entweder direkt durch den Wirkstoffhersteller oder durch ein Prüflabor, welches eine entsprechende Betriebsbewilligung inne hat.

Die Qualitätskontrolle (auf Identität, Verunreinigungen oder andere Qualitätsparameter) von *pflanzlichen Stoffen* (Kategorie I), oder *ätherischen Ölen, nativen fetten Ölen und Pulvern* (Kategorie III) durch ein Prüflabor stellt sicher, dass eine bestimmte Wirkstoffcharge der spezifizierten Qualität entspricht. Für diese Stoffe bedeutet die Qualitätskontrolle den Übergang aus einer nicht-GMP-Umgebung in die GMP-Umgebung. Daher sind sämtliche Unternehmen, welche Prüfungen im Rahmen der Qualitätskontrolle durchführen, auf dem Formular *Herstellerangaben* aufzuführen. Die Freigabe der pflanzlichen Wirkstoffe erfolgt nach Durchführung der erforderlichen Qualitätskontrolle.

Es ist von entscheidender Bedeutung, dass aus den Herstellerangaben hervorgeht, welches Unternehmen den pflanzlichen Wirkstoff freigibt und somit die spezifizierte Qualität garantiert.

6. Ihr Ansprechpartner

Allfällige Anfragen sowie Zulassungs- oder Änderungsgesuche sind einzureichen an:
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9

Hinweis: Dieses Merkblatt basiert auf Grundlage des Heilmittelgesetzes (HMG) und der erwähnten Verordnungen. Zwecks besserer Übersichtlichkeit wurde der Sachverhalt vereinfacht dargestellt. Es gilt in jedem Fall der Gesetzes- beziehungsweise Verordnungstext.

Formulaire Renseignements concernant les fabricants : données requises sur les fabricants de principes actifs végétaux

Etat : février 2005

1. Objet

Le présent aide-mémoire contient des informations sur les données à fournir au sujet des fabricants de principes actifs végétaux dans le formulaire *Renseignements concernant les fabricants*.

2. Groupes cibles

Ce document s'adresse aux requérants ainsi qu'aux titulaires d'autorisations pour des préparations à base de principes actifs végétaux qui doivent remettre le formulaire *Renseignements concernant les fabricants* dans le cadre d'une demande d'autorisation.

3. Définitions

Par **principes actifs végétaux**, on entend les *substances végétales* ou les *préparations végétales*.

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

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

Par **huiles essentielles**, on entend les produits obtenus exclusivement par des moyens mécaniques ou par un procédé d'hydrodistillation, de distillation à la vapeur d'eau ou de distillation sèche de drogues végétales sans aucun additif.

Les **huiles vierges** sont des huiles obtenues à partir de matières premières d'une qualité particulière par des moyens mécaniques (par exemple pression à froid, centrifugation).

Les **poudres** sont des substances végétales concassées, moulues ou pulvérisées.

Les **substances naturelles pures** obtenues à partir de drogues végétales ou de préparations à base de drogues végétales par un procédé d'enrichissement et / ou de purification ne sont **pas** considérées comme des principes actifs végétaux (p.e. cinéol, lévomenthol). Ces substances sont assimilées à des principes actifs synthétiques.

4. Exigences à remplir par les fabricants de principes actifs

Les exigences à respecter par les fabricants de médicaments sont les mêmes, que le principe actif utilisé provienne d'un fabricant établi en Suisse ou à l'étranger.

Il existe cependant une différence au niveau de la surveillance exercée par les autorités sur les fabricants de principes actifs, dans la mesure où ceux qui sont établis en Suisse sont soumis à l'obligation de détenir une autorisation d'exploitation et contrôlés régulièrement par les autorités afin de vérifier s'ils respectent les règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF), alors que ce n'est pas le cas à l'étranger. L'article 7, alinéa 3 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1) oblige tout titulaire d'une autorisation à s'assurer que chaque lot de médicament correspond à l'AMM en ce qui concerne la composition, le procédé de fabrication, les spécifications et les exigences de qualité, et est fabriqué dans le respect des règles des BPF. Ceci constitue donc une garantie que le principe actif utilisé répond aux normes de qualité définies dans l'autorisation, et c'est pourquoi il incombe au titulaire de l'autorisation d'exposer dans la demande d'AMM comment le respect de ces normes est assuré, et le restera également à l'avenir.

Pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout changement de fabricant d'un principe actif, les informations correspondantes sur le fabricant du principe actif doivent être communiquées à Swissmedic.

Dans le cadre de ces demandes, le formulaire *Renseignements concernant les fabricants* doit être remis dûment complété [art. 3, al. 1, let. b en relation avec l'art. 3, al. 3 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22)]. Lorsque le formulaire est soumis dans le cadre d'une autre demande, les données fournies sur le fabricant du principe actif doivent également respecter les dispositions mentionnées dans le présent aide-mémoire.

5. Formulaire *Renseignements sur les fabricants* : données requises pour les fabricants de principes actifs végétaux

S'agissant des demandes d'autorisation de médicaments contenant des principes actifs végétaux, il convient, le cas échéant, de fournir dans le formulaire des données sur toutes les entreprises ayant participé au processus de fabrication, y compris le **laboratoire d'analyse** et l'**instance de libération**. Le tableau ci-dessous présente un aperçu des données requises pour les différents principes actifs végétaux utilisés. L'on constate que les renseignements à indiquer dans le formulaire correspondent aux règles des BPF :

Catégorie	Principes actifs végétaux	Entreprise	Obligatoire selon règles des BPF	Mention dans le formulaire
I	Substances végétales	Fabricant (p.e. cultivateur) Laboratoire d'analyse Instance de libération	Non Oui Oui	Non Oui Oui
II	Préparations végétales (excepté huiles essentielles, huiles vierges et poudres)	Fabricant (p.e. fabricant de l'extrait) Laboratoire d'analyse Instance de libération	Oui Oui Oui	Oui Oui Oui
III	Huiles essentielles, huiles vierges et poudres	Fabricant (p.e. minotier) Laboratoire d'analyse Instance de libération	Non Oui Oui	Non Oui Oui

Fabricants

Quant aux règles des BPF que doivent respecter les fabricants de principes actifs végétaux (*extraits de plante utilisés comme principes actifs pharmaceutiques – herbal extracts used as API*¹), elles sont dans l'ensemble conformes aux dispositions du « PIC/S GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients » (PE 007-2). Conformément au document PE 007-2, Swissmedic n'oblige les fabricants de substances végétales (catégorie I), ainsi que ceux d'huiles essentielles, d'huiles vierges et de poudres (catégorie III) à respecter toutes les règles des BPF qu'à partir du stade des contrôles de qualité et de la libération, dans la mesure où il s'agit souvent d'entreprises qui, outre le marché des produits pharmaceutiques, produisent également pour d'autres secteurs (par exemple denrées alimentaires, arômes, cosmétiques). En effet, Swissmedic tient compte du fait que le titulaire de l'autorisation ou le fabricant du médicament doit garder une certaine flexibilité s'agissant de l'achat de ces produits, et qu'il ne peut s'assurer de manière adéquate de la qualité qu'en effectuant des tests analytiques appropriés.

L'essentiel est que l'entreprise responsable ne libère sur le marché aucun médicament qui contienne des principes actifs végétaux n'ayant pas été libérés suite à un contrôle de qualité conforme aux règles des BPF et effectué avec une autorisation adéquate.

Dans le cas des fabricants de préparations végétales (catégorie II) en revanche, certains produits sont fabriqués selon des procédés plus ou moins complexes et généralement pour le marché des produits pharmaceutiques. Etant donné l'impact de l'ensemble du processus de

¹ Tableau 1 dans "PIC/S GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients (PE 007-2)".

fabrication sur le profil des composants, une (légère) modification des conditions d'extraction peut par exemple avoir un effet non négligeable sur ce profil sans que cela apparaisse lors des analyses à la libération. La fabrication de ces produits est donc soumise à une autorisation ainsi qu'au respect des dispositions des articles 3 à 6 de l'OAMéd, raison pour laquelle les renseignements en question doivent figurer dans le formulaire. Tout changement de fabricant doit faire l'objet d'une demande (modification soumise à autorisation).

Laboratoire d'analyse et instance de libération

Conformément à l'article 4, alinéa 1, lettre c LPT, les contrôles de qualité et la libération des lots font partie du concept de fabrication et doivent donc satisfaire aux exigences de fabrication définies pour les médicaments ou les médicaments complémentaires le cas échéant et respecter les règles des BPF (art. 4, al. 2 et 3 OAMéd). Les contrôles de qualité et la libération des lots sont effectués soit directement par le fabricant du principe actif, soit par un laboratoire d'analyse disposant d'une autorisation d'exploitation adéquate.

Le laboratoire qui effectue les contrôles de qualité (identité, impuretés ou autres paramètres de qualité) portant sur les substances végétales (catégorie I), ou sur les huiles essentielles, les huiles vierges ou les poudres (catégorie III) garantit que le lot de principe actif en question correspond aux normes de qualité spécifiées. Ces contrôles de qualité déterminent donc le passage de ces substances d'un environnement non-conforme aux exigences BPF à un environnement conforme aux exigences BPF, raison pour laquelle toutes les entreprises qui effectuent des tests dans le cadre de ces contrôles doivent être mentionnées dans le formulaire *Renseignements concernant les fabricants*. Ainsi, les principes actifs végétaux sont libérés une fois effectués les contrôles de qualité requis.

Il est primordial que les renseignements concernant les fabricants indiquent quelle est l'entreprise qui est responsable de la libération du principe actif végétal et qui garantit donc le respect des normes de qualité spécifiées.

6. Votre partenaire

Les demandes de renseignements et les demandes d'autorisation ou de modification doivent être envoyées à l'adresse suivante :

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9

Remarque : Le présent aide-mémoire s'appuie sur la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et sur les ordonnances afférentes. La teneur de ces dispositions légales a été simplifiée pour en faciliter la lecture. Les textes législatifs font foi dans tous les cas.

Chargenrückrufe

Pectocalmine, Tropfen

Zulassungsnummer: 10 957

Zulassungsinhaberin: Vifor SA, Villars-sur Glâne (FR)

Rückzug der Chargen Nr. 23223 und 25387

Weil die Dosierungsvorschrift von Pectocalmine Tropfen im italienischen Text der Packungsbeilage falsch angegeben ist, hat die Zulassungsinhaberin die Chargen 23223 und 25387 zurückgerufen. Die französischen und deutschen Texte sind korrekt.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, Apotheken, selbstdispensierenden Ärzte und Drogerien, die zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C ermächtigt sind.

Retrait de lots

Pectocalmine, gouttes

N° d'autorisation: 10 957

Titulaire de l'autorisation: Vifor SA, Villars-sur-Glâne (FR)

Retrait des lots N° 23 223 et 25 387

Suite à une erreur d'impression dans les indications relatives à la posologie dans la version italienne de la notice d'emballage de Pectocalmine gouttes, la détentrice de l'autorisation a retiré du marché les lots 23223 et 25387. Les versions françaises et allemandes sont correctes.

Les grossistes, les pharmacies, les médecins dispensant, les drogueries autorisées à dispenser des médicaments de la catégorie de remise C ont été informés par circulaire.

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.–28.2.2005)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.–28.2.2005)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de pérémpion
Blutprodukte / Produits sanguins						
47604	ATenativ 1500 IU	Octapharma AG	4197092031	8527	08.02.2005	03.2007
54824	Beriate P 1000 IU	ZLB Behring (Schweiz) AG	42065011A	8523	04.02.2005	05.2006
51950	Beriner P 500 U	ZLB Behring (Schweiz) AG	11861711A	8524	04.02.2005	03.2007
00506	Cytotect Biotest 50 ml	Biotest (Schweiz) AG	A144134	8565	24.02.2005	11.2007
00464	Endobulin S/D 2500 mg	Baxter AG	24701404A	8566	24.02.2005	12.2005
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	24711304J	8541	10.02.2005	09.2006
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	49666411A	8537	09.02.2005	07.2007
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	50366411A	8536	09.02.2005	08.2007
45780	Haemate HS 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	51266411A	8531	07.02.2005	09.2007
50203	Haemocompletan HS 1 g	ZLB Behring (Schweiz) AG	66566011C	8526	07.02.2005	01.2009
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153294	8522	03.02.2005	10.2006
00674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring 5 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04246811G	8508	08.02.2005	07.2006
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D1704F	8540	10.02.2005	05.2006
00392	Intraglobin F 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A142014	8548	15.02.2005	09.2006
00305	Lympho / Lymphsystem	SÉrolab SA	05S003	8542	11.02.2005	01.2008
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	4504888431	8512	15.02.2005	11.2006
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	4504898431	8513	15.02.2005	11.2006
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	4504908431	8514	15.02.2005	11.2006
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	05CH0604D	8549	15.02.2005	03.2007
00500	Redimune 1 g	ZLB Behring AG	04034-00003	8539	16.02.2005	06.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Behring AG	04035-00003	8517	23.02.2005	11.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00093	8533	23.02.2005	11.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00041	8518	23.02.2005	11.2007
00670	TachoSil standard	Nycomed AG	643040	8529	07.02.2005	06.2007
00670	TachoSil mini	Nycomed AG	643130B	8528	07.02.2005	06.2007
00670	TachoSil midi	Nycomed AG	643240A	8530	07.02.2005	07.2007

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.–28.2.2005)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.–28.2.2005)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00572	Epaxal	Berna Biotech Ltd	3000598	8500	17.02.2005	09.2006
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	370804GB	8544	11.02.2005	06.2006
00545	Gen H-B-Vax Dialyse	Aventis Pasteur MSD AG	0737P/NA32420	8511	03.02.2005	03.2007
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVB061B/ AHAVB061BE	8568	25.02.2005	09.2007
00644	Hexavac	Aventis Pasteur MSD AG	Y0055/Y0055-2	8555	17.02.2005	08.2006
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B013B/ AC20B013BA	8532	08.02.2005	03.2007
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B021D/ AC20B021DA	8556	18.02.2005	05.2007
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA110A	8543	18.02.2005	03.2007
00509	Pneumovax-23	Aventis Pasteur MSD AG	0392P/NA04560	8520	11.02.2005	07.2006
00646	Revaxis	Aventis Pasteur MSD AG	Y0532/Y0532-3	8521	04.02.2005	12.2006
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	2000801	8567	25.02.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000593	8515	03.02.2005	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000594	8516	03.02.2005	08.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB021C/ AHABB021CE	8557	18.02.2005	05.2007
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB024B/ AHABB024BB	8519	03.02.2005	05.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000659	8535	21.02.2005	01.2006

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Bakterienpräparate / Préparation à base de bactéries

01 Mutaflor mite Kapseln

02 Mutaflor Kapseln

Emonta GmbH Unterer Rebbergweg 123, CH-4153 Reinach

Zul.-Nr.	00684	Verkaufskategorie	B	Index	04.09.0.00		17.02.2005
Zusammensetzung:	01	1 Kapsel enthält:					322.70 mg
Wirkstoff:		Biotrockenmasse mit lebensfähigen Bakterien					0.5-5x10 ⁹ CFU
		Escherichia coli Stamm Nissle 1917					5.6-28 mg
Hilfstoffe:		Maltodextrin, Talkum, Eudragit L 100, Macrogol 4000, Dibutylphthalat, Glycerol, E 172, E 171, Gelatine, Bienenwachs, Carnaubawachs, Schellack					
Zusammensetzung:	02	1 Kapsel enthält:					322.70 mg
Wirkstoff:		Biotrockenmasse mit lebensfähigen Bakterien					2.5-25x10 ⁹ CFU
		Escherichia coli Stamm Nissle 1917					14-70 mg
Hilfstoffe:		Maltodextrin, Talkum, Eudragit L 100, Macrogol 4000, Dibutylphthalat, Glycerol, E 172, E 171, Gelatine, Bienenwachs, Carnaubawachs, Schellack					
Anwendung:		Colitis ulcerosa in der Remissionsphase					
Packungen:	01	1 Blister mit 20 Kapseln				B	
		1 Röhrchen mit 20 Kapseln				B	
	02	1 Blister mit 20 Kapseln				B	
		5 Blister mit 20 Kapseln				B	
		1 Röhrchen mit 20 Kapseln				B	
		1 Röhrchen mit 100 Kapseln				B	
Gültig bis:		16.02.2010					

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Alzar 5, Tabletten

02 Alzar 10, Tabletten

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56822** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 25.02.2005

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

Packungen:	01 001	30 Tabletten	B
	003	100 Tabletten	B
	02 005	30 Tabletten	B
	007	100 Tabletten	B

Gültig bis: 24. Februar 2010

01 Amlo eco 5 mg, Tabletten

02 Amlo eco 10 mg, Tabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56151** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 28.02.2005

Zusammensetzung: 01 AMLODIPINUM 5 mg ut AMLODIPINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 AMLODIPINUM 10 mg ut AMLODIPINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen:	01 002	30 Tabletten	B
	004	100 Tabletten	B
	02 006	30 Tabletten	B
	008	100 Tabletten	B

Gültig bis: 27. Februar 2010

01 Amlodipin HelvePharm 5, Tabletten

02 Amlodipin HelvePharm 10, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56821** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 04.02.2005

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

Packungen:	01 002	30 Tabletten	B
	004	100 Tabletten	B
	02 006	30 Tabletten	B
	008	100 Tabletten	B

Gültig bis: 03. Februar 2010

01 Amlodipin-Mepha 5, Tabletten

02 Amlodipin-Mepha 10, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56991** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 04.02.2005

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

Packungen: 01 002 30 Tabletten B

004 100 Tabletten B

01 Spitalpackung

006 10 x 30 Tabletten B

02 008 30 Tabletten B

010 100 Tabletten B

02 Spitalpackung

012 10 x 30 Tabletten B

Gültig bis: 03. Februar 2010

01 Amlopin 5, Tabletten

02 Amlopin 10, Tabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **57011** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 04.02.2005

Zusammensetzung: 01 AMLODIPINUM 5 mg ut AMLODIPINI MESILAS MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 AMLODIPINUM 10 mg ut EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 002 30 Tabletten B

006 100 Tabletten B

02 004 30 Tabletten B

008 100 Tabletten B

Gültig bis: 03. Februar 2010

01 Amoxicillin Sandoz 375, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57317** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 25.02.2005

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 375 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 002 16 Filmtabletten A

Gültig bis: 24. Februar 2010

01 Asmanex 200 ug Twisthaler, Pulverinhalator**02 Asmanex 400 ug Twisthaler, Pulverinhalator**

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **55231** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.4. 15.02.2005

Zusammensetzung: 01 MOMETASONUM 200 ug pro DOSI ut MOMETASONI-17 FUROAS, EXCIPIENS ad PULVEREM, DOSES pro VASE 30/60.

02 MOMETASONUM 400 ug pro DOSI ut MOMETASONI-17 FUROAS, EXCIPIENS ad PULVEREM, DOSES pro VASE 30/60.

Anwendung: Basistherapie des Asthma bronchiale bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem 16. Lebensjahr

Packungen: 01 006 60 Inhalator B

008 30 Inhalator B

02 002 60 Inhalator B

004 30 Inhalator B

Gültig bis: 14. Februar 2010

01 Avonex, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Biogen-Dompé AG, Bahnhofstrasse 12, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **56735** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 09.02.2005

Zusammensetzung: 01 INTERFERONUM beta-1a ADNr 30 ug, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, ARGININI HYDROCHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Multiple Sklerose

Packung: 01 4 Einzeldosispack. mit je 1 Fertigspritze/Injektionskanüle
002 1 Packung(en) B

Gültig bis: 08. Februar 2010

01 Bonefos, Tabletten

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **56857** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 18.02.2005

Zusammensetzung: 01 DINATRII CLODRONAS ANHYDRICUS 800 mg ut DINATRII CLODRONAS TETRAHYDRICUS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihyperkalzämikum, Knochen-Calcium Regulator

Packungen: 01 002 60 Tabletten B

004 120 Tabletten B

Gültig bis: 17. Februar 2010

01 Clarithrocin-Mepha 250, Lactab

02 Clarithrocin-Mepha 500, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **57130** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.6. 25.02.2005

Zusammensetzung: 01 CLARITHROMYCINUM 250 mg, VANILLINUM, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

02 CLARITHROMYCINUM 500 mg, VANILLINUM, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	14 Lactabs	A
	003	20 Lactabs	A
	005	70 Lactabs	A
	02 007	14 Lactabs	A
	009	20 Lactabs	A
	011	30 Lactabs	A
	013	120 Lactabs	A

Gültig bis: 24. Februar 2010

01 Clarithromycin Sandoz 250, Filmtabletten

02 Clarithromycin Sandoz 500, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57129** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.6. 25.02.2005

Zusammensetzung: 01 CLARITHROMYCINUM 250 mg, VANILLINUM, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

02 CLARITHROMYCINUM 500 mg, VANILLINUM, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 002	14 Filmtabletten	A
	004	20 Filmtabletten	A
	006	70 Filmtabletten	A
	02 008	14 Filmtabletten	A
	010	20 Filmtabletten	A
	012	30 Filmtabletten	A
	014	120 Filmtabletten	A

Gültig bis: 24. Februar 2010

01 Co-Lisinopril Sandoz 10/12,5 mg, Tabletten**02 Co-Lisinopril Sandoz 20/12,5 mg, Tabletten**

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56973** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 08.02.2005

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 002	30 Tabletten	B
	006	100 Tabletten	B
	02 004	30 Tabletten	B
	008	100 Tabletten	B

Gültig bis: 07. Februar 2010

01 Corprilin 5 mg, Tabletten**02 Corprilin 10 mg, Tabletten****03 Corprilin 20 mg, Tabletten**

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **56904** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 07.02.2005

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 5 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt

Packungen:	01 001	30 Tabletten	B
	003	100 Tabletten	B
	02 005	30 Tabletten	B
	007	100 Tabletten	B
	03 009	30 Tabletten	B
	011	100 Tabletten	B

Gültig bis: 06. Februar 2010

01 Corpiretic 10mg/12,5mg, Tabletten

02 Corpiretic 20mg/12,5mg, Tabletten

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **56902** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 07.02.2005

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 001	30 Tabletten	B
	003	100 Tabletten	B
	02 005	30 Tabletten	B
	007	100 Tabletten	B

Gültig bis: 06. Februar 2010

01 Cyproteronacetat EE Sandoz, Dragées

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57332** Abgabekategorie: **B** Index: 09.02.1. 18.02.2005

Zusammensetzung: 01 ETHINYLESTRADIOLUM 35 µg, CYPROTERONI ACETAS 2 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungserscheinungen

Packungen:	01 011	21 Dragées	B
	013	3x21 Dragées	B

Gültig bis: 17. Februar 2010

01 Flumucil 200 Erkältungshusten, compresse effervescenti

02 Flumucil 600 Erkältungshusten, compresse effervescenti

Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° d'AMM: **57337** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 03.02.2005

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Mucolitico

Confezioni:	01 012	20 compresse effervescenti	D
	02 004	6 compresse effervescenti	D

Valevole fino al: 02 febbraio 2010

01 Flumucil 200 Erkältungshusten, granulare**02 Flumucil 600 Erkältungshusten, granulare**

Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° d'AMM: **57336** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 03.02.2005

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1 g.

02 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3 g.

Indicazione: Mucolitico

Confezioni: 01 009 20 bustine D

02 001 6 bustine D

Valevole fino al: 02 febbraio 2010

01 Kogenate SF Bio-Set 250 I.E., Lyophilisat**02 Kogenate SF Bio-Set 500 I.E., Lyophilisat****03 Kogenate SF Bio-Set 1000 I.E., Lyophilisat**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **57195** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 09.02.2005

Zusammensetzung: 01 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGLUM alfa 250 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

02 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGLUM alfa 500 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

03 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGLUM alfa 1000 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

Anwendung: Hämophilie A

Packungen: 01 1 Durchstechflasche, 1 Fertigspritze, 1 Anwendungsbesteck
002 1 Set B02 1 Durchstechflasche, 1 Fertigspritze, 1 Anwendungsbesteck
004 1 Set B03 1 Durchstechflasche, 1 Fertigspritze, 1 Anwendungsbesteck
006 1 Set B

Gültig bis: 08. Februar 2010

01 Lisinopril HCT HelvePharm 10mg/12,5mg, Tabletten

02 Lisinopril HCT HelvePharm 20mg/12,5mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56901** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 07.02.2005

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 002	30 Tabletten	B
	004	100 Tabletten	B
	02 006	30 Tabletten	B
	008	100 Tabletten	B

Gültig bis: 06. Februar 2010

01 Lisinopril HelvePharm 5 mg, Tabletten

02 Lisinopril HelvePharm 10 mg, Tabletten

03 Lisinopril HelvePharm 20 mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56905** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 07.02.2005

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 5 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt

Packungen:	01 002	30 Tabletten	B
	004	100 Tabletten	B
	02 006	30 Tabletten	B
	008	100 Tabletten	B
	03 010	30 Tabletten	B
	012	100 Tabletten	B

Gültig bis: 06. Februar 2010

01 Norditropin NordiFlex 5 mg, Injektionspräparat**02 Norditropin NordiFlex 10 mg, Injektionspräparat****03 Norditropin NordiFlex 15 mg, Injektionspräparat**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **57071** Abgabekategorie: **A** Index: 07.03.1. 17.02.2005

Zusammensetzung: 01 SOMATROPINUM ADNr 5 mg corresp. 15 U.I., HISTIDINUM, POLOXAMERUM 188, MANNITOLUM, CONSERV.: PHENOLUM 4.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

02 SOMATROPINUM ADNr 10 mg corresp. 30 U.I., HISTIDINUM, POLOXAMERUM 188, MANNITOLUM, CONSERV.: PHENOLUM 4.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

03 SOMATROPINUM ADNr 15 mg corresp. 45 U.I., HISTIDINUM, POLOXAMERUM 188, MANNITOLUM, CONSERV.: PHENOLUM 4.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

Anwendung: Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chron Niereninsuff. b. Kind; Wachstumshormonmangel b. Erwachs.

Packungen:	01 Injektionslösung in vorgefüllter Mehrfachspritze		
	002	1 Fertigspritze(n)	A
	02 Injektionslösung in vorgefüllter Mehrfachspritze		
	004	01 Fertigspritze(n)	A
	03 Injektionslösung in vorgefüllter Mehrfachspritze		
	006	01 Fertigspritze(n)	A

Gültig bis: 16. Februar 2010

01 Pamorelin LA 11,25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-suspension

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **56349** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.2. 09.02.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: TRIPTORELINUM 11.25 mg ut TRIPTORELINI PAMOAS HYDRICUS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 80, pro DOSI, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Synthetisches Analogon des natürlichen LHRH

Packung:	01 1 Durchstechflasche Pulver und 1 Ampulle Lösungsmittel		
	002	1 Set	A

Gültig bis: 08. Februar 2010

01 Paroxetin Sandoz, Tabletten

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56959** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 04.02.2005

Zusammensetzung: 01 PAROXETINUM 20 mg ut PAROXETINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen:	01 004	14 Tabletten	B
	010	28 Tabletten	B
	016	98 Tabletten	B

Gültig bis: 03. Februar 2010

01 Phytopharma Charbon végétal, gélules

Arko Diffusion SA, route des Jeunes 5D, 1211 Genève

N° d'AMM: **57264** Catégorie de remise: **D** Index: 04.10.0. 11.02.2005

Composition: 01 CARBO ACTIVATUS 225 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Indication: Diarrhées aiguës, flatulences
 Conditionnement: 01 003 30 gélules D
 Valable jusqu'au: 10 février 2010

01 Phytopharma Orthosiphon, gélules

Arko Diffusion SA, route des Jeunes 5D, 1211 Genève

N° d'AMM: **57268** Catégorie de remise: **D** Index: 05.02.0. 10.02.2005

Composition: 01 ORTHOSIPHONIS PULVIS 243 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Indication: En cas des irritations de la vessie
 Conditionnement: 01 001 50 gélules
 Valable jusqu'au: 09 février 2010

01 Primesin mite, Kapseln

02 Primesin, Kapseln

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **57306** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 11.02.2005

Zusammensetzung: 01 FLUVASTATINUM 20 mg ut FLUVASTATINUM NATRICUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 FLUVASTATINUM 40 mg ut FLUVASTATINUM NATRICUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie
 Packungen: 01 001 28 Kapseln B
 003 98 Kapseln B
 02 005 28 Kapseln B
 007 98 Kapseln B
 Gültig bis: 10. Februar 2010

01 Primesin retard, Retardtabletten

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **57307** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 11.02.2005

Zusammensetzung: 01 FLUVASTATINUM 80 mg ut FLUVASTATINUM NATRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
 DUCTO.
 Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemische Dyslipidämie
 Packungen: 01 002 28 Retardtabletten B
 004 98 Retardtabletten B
 Gültig bis: 10. Februar 2010

01 Provas 80, Filmtabletten**02 Provas 160, Filmtabletten**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **57305** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 08.02.2005Zusammensetzung: 01 VALSARTANUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 VALSARTANUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 002	28 Filmtabletten	B
	004	98 Filmtabletten	B
	02 006	28 Filmtabletten	B
	008	98 Filmtabletten	B

Gültig bis: 07. Februar 2010

01 Provas 80 comp., Filmtabletten**02 Provas 160 comp., Filmtabletten****03 Provas 160 maxx, Filmtabletten**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **57304** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 14.02.2005Zusammensetzung: 01 VALSARTANUM 80 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 VALSARTANUM 160 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 VALSARTANUM 160 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertonikum

Packungen:	01 001	28 Filmtabletten	B
	003	98 Filmtabletten	B
	02 005	28 Filmtabletten	B
	007	98 Filmtabletten	B
	03 009	28 Filmtabletten	B
	011	98 Filmtabletten	B

Gültig bis: 13. Februar 2010

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Grippe, Spray

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **56948** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 11.02.2005

Zusammensetzung: 01 EUPATORIUM PERFOLIATUM D12, FERRI PHOSPHAS D12, INFLUENZINUM D15 ex: VACCINUM INFLUENZAE INACTIVATUM EX VIRORUM FRAGMENTIS PRAEPARATUM, LACHESIS MUTUS D12 ana PARTES, ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 23 % V/V.

Anwendung: Bei Erkältungskrankheiten, Grippe

Packung:	01 001	15 mL	D
----------	--------	-------	---

Gültig bis: 10. Februar 2010

01 Terbinafin-Mepha 125, Tabletten

02 Terbinafin-Mepha 250, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 57174	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	15.02.2005
Zusammensetzung:	01 TERBINAFINUM 125 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	02 TERBINAFINUM 250 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Antimykotikum		
Packungen:	01 001	14 Tabletten	B
	02 003	14 Tabletten	B
	005	28 Tabletten	B
Gültig bis:	14. Februar 2010		

01 Tobicor 5, Tabletten

02 Tobicor 10, Tabletten

03 Tobicor 20, Tabletten

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 56903	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	07.02.2005
Zusammensetzung:	01 LISINOPRILUM 5 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	02 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	03 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt		
Packungen:	01 002	30 Tabletten	B
	004	100 Tabletten	B
	02 006	30 Tabletten	B
	008	100 Tabletten	B
	03 010	30 Tabletten	B
	012	100 Tabletten	B
Gültig bis:	06. Februar 2010		

01 Tobicor Plus 10mg/12,5mg, Tabletten

02 Tobicor Plus 20mg/12,5mg, Tabletten

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 56900	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	07.02.2005
Zusammensetzung:	01 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	02 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Hypertonie		
Packungen:	01 001	30 Tabletten	B
	003	100 Tabletten	B
	02 005	30 Tabletten	B
	007	100 Tabletten	B
Gültig bis:	06. Februar 2010		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Draxxin 10% ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **57173** Abgabekategorie: **A** 23.02.2005

Zusammensetzung: 01 TULATHROMYCINUM 100.0 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: 3-MERCAPTO-1,2-PROPANDIOLUM 5.00 mg, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Zur Therapie von Atemwegserkrankungen bei Rindern und Schweinen

Packung: 01 004 50 mL A

Bemerkung: TULATHROMYCINUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 22. Februar 2010

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

Ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: **57026** Abgabekategorie: **A** 03.02.2005

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 200.00 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 55.00 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

Packungen: 01 Suspension in Injektoren
001 12 x 3 g A

01 003 24 x 3 g A

Gültig bis: 02. Februar 2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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. 25.02.2005

Composition: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 25 mg, DER: 1:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
Indication: En cas de troubles de la ménopause
Conditionnement: —
Remarque: Préparation destinée à l'exportation
Valable jusqu'au: 24 février 2010

Exporte, Tierarzneimittel / Exports, Produits à usage vétérinaire

- 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** 11.02.2005

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
 Packungen: —
 Bemerkungen: nur für den Export bestimmt
 Neue Kombination = MILBEMYCINI OXIMUM, LUFENURONUM, PRAZIQUANTELUM
 Gültig bis: 10. Februar 2010

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

* 01 Aesculaforce forte, Venen-Tabletten

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **55932** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 02.02.2005

Zusammensetzung: 01 HIPPOCASTANI SEMINIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 158–225 mg corresp.
AESCINUM 50 mg, DER: 5–6,1:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 01 001 20 Tabletten D
003 50 Tabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04. August 2004
Änderung Präparatbezeichnung

Gültig bis: 03. August 2009

01 Aesculaforce, Venen-Tabletten

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **53124** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 09.02.2005

Zusammensetzung: 01 HIPPOCASTANI SEMINIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 63–90 mg corresp.
AESCINUM 20 mg, DER: 4–6:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 01 011 60 Tabletten D
038 120 Tabletten D

* Gültig bis: 08. Februar 2010

01 Aesculamed, Venen-Tabletten

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **54830** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 09.02.2005

Zusammensetzung: 01 HIPPOCASTANI SEMINIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 63–90 mg corresp.
AESCINUM 20 mg, DER: 4–6:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 01 017 60 Tabletten D
025 120 Tabletten D

* Gültig bis: 08. Februar 2010

04 Allsan Bevital mit Magnesium, Filmdragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **45691** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 18.02.2005

* Zusammensetzung: 04 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 2500 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 55 mg, THIAMINI NITRAS 5 mg, RIBOFLAVINUM 10 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 µg, NICOTINAMIDUM 40 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, CALCII PANTOTHENAS 30 mg, BIOTINUM 50 µg, ACIDUM ASCORBICUM 50 mg, ALIA: ACIDUM 4-AMINOBENZOICUM 17.5 mg, INOSITOLUM 15 mg, ACIDUM OROTICUM ANHYDRICUM 12.5 mg, CHOLINI HYDROGENOTARTRAS 40 mg, MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat
 Packung: 04 144 100 Dragées D
 Bemerkungen: Korrektur Deklaration
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2005
 Gültig bis: 02. September 2008

01 Antébor N, solution

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **52288** Catégorie de remise: **D** Index: 10.02.0. 11.02.2005

* Composition: 01 CHLORHEXIDINUM 3 mg, TRICLOSANUM 6.9 mg, ETHANOLUM, BENZODODECINII BROMIDUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Acné légère, séborrhée
 Conditionnement: 01 010 150 mL D
 Remarques: Modification de la déclaration de la composition
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.11.2003
 Valable jusqu'au: 13 novembre 2008

01 Arixtra 2.5 mg/0.5 ml, Injektionslösung

02 Arixtra 1.5 mg/0.3 ml, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55937** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.0. 03.02.2005

Zusammensetzung: 01 FONDAPARINUXUM NATRICUM 2.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

02 FONDAPARINUXUM NATRICUM 1.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL.

Anwendung: Antikoagulans

* Packungen:	01 002	2	Fertigspritze(n)	B
	004	7	Fertigspritze(n)	B
	006	10	Fertigspritze(n)	B
	008	20	Fertigspritze(n)	B
	01 Klinikpackung			
	018	10 x 10	Fertigspritze(n)	B
	02 010	2	Fertigspritze(n)	B
	012	7	Fertigspritze(n)	B
	014	10	Fertigspritze(n)	B
	016	20	Fertigspritze(n)	B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004

Gültig bis: 24. Juni 2007

02 Arterioforce, Kapseln

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **41953** Abgabekategorie: **D** Index: 02.97.0. 09.02.2005

* Zusammensetzung: 02 ALLII SATIVI MACERATUM OLEOSUM 150 mg, RATIO: 1:1, CRATAEGI FOLII cum FLORE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 25–40 mg corresp. FLAVONOIDEA 0.4–0.64 mg, RATIO: 4–7:1, PASSIFLORAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 18 mg, RATIO: 5–7:1, ANTIOX.: E 307, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packungen:	02 012	120	Kapseln	D
	020	240	Kapseln	D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Oktober 2002 (Anpassung/Änderung der Extraktdeklaration)

Gültig bis: 24. Oktober 2007

01 Azillin 100, Pulver für Tropfen

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **50138** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 07.02.2005

* Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 100 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, CYCLAMAS, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 2 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung:	01 011	40	mL	A
----------	--------	----	----	---

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2004

Gültig bis: 29. März 2009

02 Azillin 200, Pulver für Sirup

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **45858** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 07.02.2005

* Zusammensetzung: 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 200 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, CYCLAMAS, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 02 030 100 mL A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2004

Gültig bis: 29. März 2009

01 Bio-Logos, Trinklösung

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **39036** Abgabekategorie: **B** Index: 07.98.0. 10.02.2005

Zusammensetzung: 01 HYDROXOCOBALAMINUM 0.5 mg, L-O-PHOSPHOTHREONINUM 10 mg, GLUTAMINUM 60 mg, L-O-PHOSPHOSERINUM 40 mg, ARGININI HYDROCHLORIDUM 100 mg, SORBITOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VITRO 10 mL.

Anwendung: Roborans

Packungen: 01 010 10 Trinkampulle(n) B

029 20 Trinkampulle(n) B

* Gültig bis: 09. Februar 2010

02 Bondronat 2 mg/2 mL, Infusionslösungskonzentrat

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

Zul.-Nr.: **53626** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 18.02.2005

Zusammensetzung: 02 ACIDUM IBANDRONICUM 2 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Tumorinduzierte Hyperkalzämie

* Packung: 02 076 1 Durchstichflasche(n) B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.12.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Campto 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat
02 Campto 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53470	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.02.2005
Zusammensetzung:	01 IRINOTECANI HYDROCHLORIDUM TRIHYDRICUM 40 mg, SORBITOLUM, ACIDUM LACTICUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.		
	02 IRINOTECANI HYDROCHLORIDUM TRIHYDRICUM 100 mg, SORBITOLUM, ACIDUM LACTICUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.		
Anwendung:	Cytostaticum		
* Packungen:	01 017	1 Stechampulle(n)	A
	033	40 x 1 Stechampulle(n)	A
	02 025	1 Stechampulle(n)	A
	041	40 x 1 Stechampulle(n)	A
* Bemerkung:	Ersetzt unsere Zulassungsbescheinigung vom 30.12.2004		
Gültig bis:	28. März 2009		

01 Carotaben, Kapseln

Boots Healthcare (Switzerland)AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 41822	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	14.02.2005
Zusammensetzung:	01 BETACAROTENUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Lichtdermatosen, Pigmentanomalien		
Packung:	01 015	100 Kapseln	B
* Gültig bis:	13. Februar 2010		

*** 01 Chinamed Balsam**

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: 53866	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	09.02.2005
Zusammensetzung:	01 LEVOMENTHOLUM 140 mg, DEXTROCAMPORA 140 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 80 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 95 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 38 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen		
Packung:	01 026	14,5 g	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2005 Änderung Präparatebezeichnung früher: Essential Balm Asia, Salbe		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Cimetidin-Mepha 200, Lactab**02 Cimetidin-Mepha 400, Lactab****03 Cimetidin-Mepha 800, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **50916** Abgabekategorie: **B** Index: 04.01.1. 18.02.2005

Zusammensetzung: 01 CIMETIDINUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 CIMETIDINUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 CIMETIDINUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Histamin H2-Rezeptor Antagonist

Packungen:	01 014	50 Lactabs	B
	022	150 Lactabs	B
	02 030	30 Lactabs	B
	049	90 Lactabs	B
	03 057	30 Lactabs	B
	065	60 Lactabs	B

* Gültig bis: 17. Februar 2010

01 Climavita, Filmtabletten

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: **56196** Abgabekategorie: **D** Index: 09.99.0. 18.02.2005

Zusammensetzung: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

* Packungen:	01 009	30 Filmtabletten	D
	019	60 Filmtabletten	D
	033	90 Filmtabletten	D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Juni 2004 (neue Packungsgrösse 90 Filmtabletten)

Gültig bis: 22. August 2007

01 Cyklokapron, Brausetabletten

* Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf

Zul.-Nr.: **52660** Abgabekategorie: **B** Index: 06.06.0. 28.02.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM TRANEXAMICUM 1000 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antifibrinolytikum, Haemostatikum

Packung: 01 017 1 x 16 Brausetabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Cyklokapron, Filmtabletten

* Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf

Zul.-Nr.: **33741** Abgabekategorie: **B** Index: 06.06.0. 28.02.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM TRANEXAMICUM 500 mg, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antifibrinolytikum, Haemostatikum

Packung: 01 049 30 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Diovan 80 mg, Filmtabletten

02 Diovan 160 mg, Filmtabletten

03 Diovan 40 Cor, Filmtabletten

04 Diovan 40 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55743** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 28.02.2005

* Zusammensetzung: 01 VALSARTANUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 VALSARTANUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 VALSARTANUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 04 VALSARTANUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

* Packungen: 01 002 28 Filmtabletten B
 004 98 Filmtabletten B
 02 006 28 Filmtabletten B
 008 98 Filmtabletten B
 04 014 28 Filmtabletten B

* Bemerkungen: Sequenz 03 Diovan 40 Cor, Filmtabletten = nur für den Export bestimmt
 Sequenz 04 Diovan 40 mg, Filmtabletten = neu
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Dolimag, granules homéopathiques

Dolisos (Suisse) SA, 32, route de la Galaise, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: **46547** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 01.02.2005

Composition: 01 ARGENTI NITRAS C3, BRYONIA CRETICA C3, MARSDENIA CONDURANGO C3, RESINA PICEAE C3, ROBINIA PSEUDACACIA C3, STRYCHNOS NUX-VOMICA C3 ana PARTES, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Indication: Troubles gastriques

Conditionnement: 01 012 4 g C

* Valable jusqu'au: 31 janvier 2010

01 Dolivaxil, dose-granules homéopathiques

Dolisos (Suisse) SA, 32, route de la Galaise, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: **55506** * Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 22.02.2005

Composition: 01 INFLUENZINUM C9 0.01 mL ex: VACCINUM INFLUENZAE INACTIVATUM EX VIRORUM FRAGMENTIS PRAEPARATUM, EXCIPIENS ad GLOBULOS pro 1 g.

Indication: Etats grippaux

Conditionnement: 01 048 4 x 1 dose(s) D

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 28.06.2002 (changement de catégorie de remise en D)

Valable jusqu'au: 28 juin 2007

01 DoloCitran C, Brausetabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55736** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.2. 15.02.2005

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, ACIDUM ASCORBICUM 300 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten

Packung: 01 001 10 Brausetabletten D

* Gültig bis: 14. Dezember 2010

01 Drosetux sans alcool, sirop homéopathique pour la toux

Dolisos (Suisse) SA, 32, route de la Galaise, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: **54852** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 10.02.2005

Composition: 01 ARNICA MONTANA C3, ATROPA BELLADONNA C3, CEPHAELIS IPECACUANHA C3, CINA C3, CORALLIUM RUBRUM C3, CUPRI GLUCONAS C3, DACTYLOPIUS COCCUS C3, DROSERA C3, FERROSI PHOSPHAS C3, SOLIDAGO VIRGAUREA C1 ana PARTES, SACCHARUM 8-9 g, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Indication: Toux

Conditionnement: 01 010 150 mL C

* Valable jusqu'au: 09 février 2010

01 Drosetux, sirop homéopathique pour la toux

Dolisos (Suisse) SA, 32, route de la Galaise, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: **52617** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 10.02.2005

Composition: 01 ARNICA MONTANA C3, ATROPA BELLADONNA C3, CEPHAELIS IPECACUANHA C3, CINA C3, CORALLIUM RUBRUM C3, CUPRI GLUCONAS C3, DACTYLOPIUS COCCUS C3, DROSERA C3, FERROSI PHOSPHAS C3 ana PARTES, SACCHARUM 7.8 g pro 10 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 9 % V/V.

Indication: Toux

Conditionnement: 01 014 150 mL C

* Valable jusqu'au: 09 février 2010

01 Farmorubicin Solution 10 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation
02 Farmorubicin Solution 20 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation
03 Farmorubicin Solution 50 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **51579** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 03.02.2005

Zusammensetzung: 01 EPIRUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.
 02 EPIRUBICINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.
 03 EPIRUBICINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 25 mL.

Anwendung: Cytostaticum

* Packungen:

01 Glasampullen			
011	1 x 5 mL	Ampulle(n)	A
01 Cytosafe Stechampullen			
062	1 x 5 mL	Ampulle(n)	A
02 Glasampullen			
038	1 x 10 mL	Ampulle(n)	A
02 Cytosafe Stechampullen			
070	1 x 10 mL	Ampulle(n)	A
03 Glasampullen			
046	2 x 25 mL	Ampulle(n)	A
03 Cytosafe Stechampullen			
089	2 x 25 mL	Ampulle(n)	A
097	40 x 2	Ampulle(n)	A

* Bemerkung: Ersetzt unsere Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2003

Gültig bis: 17. Dezember 2008

01 Ferriprox, Filmtabletten

* PFC Pharma Focus AG, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **55679** Abgabekategorie: **B** Index: 06.99.0. 22.02.2005

Zusammensetzung: 01 DEFERIPRONUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Eisenüberladung bei Thalassaemia major bei Kontraindikation/schwere Toxizität von Deferoxamin

Packung: 01 002 100 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.04.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

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. 25.02.2005

Composition: 01 LEVOMENTHOLUM 4 mg, SORBITOLUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication: En cas de toux et enrrouement

Conditionnements: 01 005 25 g sachets E
007 2 x 25 g sachets E

* Valable jusqu'au: 24 février 2010

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

F.Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **46633** Catégorie de remise: **E** Index: 12.03.9. 25.02.2005

Composition: 01 EUCALYPTI AETHEROLEUM 1.7 mg, LEVOMENTHOLUM 10.4 mg, CAPSICI TINCTURA NORMATA 0.2 mg, LIQUIRITIAE SUCCUS PULVERATUS 83.4 mg, SORBITOLUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication: En cas de toux et enrrouement

Conditionnements: 01 040 25 g sachets E
059 2 x 25 g E
067 45 g E

* Valable jusqu'au: 24 février 2010

01 Fluimucil 100, granulare**02 Fluimucil 200, granulare****04 Fluimucil 600, granulare**

Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° d'AMM: **37561** Catégorie de remise: **D, B** Index: 03.02.0. 03.02.2005

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1 g.

02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1 g.

04 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3 g.

Indicazione: Mucolitico

* Confezioni: 01 010 30 bustine D
02 037 30 bustine D
045 90 bustine B
04 088 10 bustine D
096 30 bustine B

Osservazioni: Rinuncia a confezioni

Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 01.08.2004

Valevole fino al: 21 novembre 2007

03 Flumucil 200, compresse effervescenti
04 Flumucil 600, compresse effervescenti
05 Flumucil 400, compresse effervescenti
07 Flumucil 600 miele, compresse effervescenti

Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° d'AMM: **45179** Catégorie de remise: **D, B** Index: 03.02.0. 03.02.2005

Composizione: 03 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 04 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 05 ACETYLCYSTEINUM 400 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 07 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Mucolitico

* Confezioni: 03 036 30 compresse effervescenti D
 04 079 10 compresse effervescenti D
 095 30 compresse effervescenti B
 07 125 6 compresse effervescenti D

Osservazioni: Flumucil 400, compresse effervescenti = Destinato esclusivamente all' esportazione
 Rinuncia a confezioni
 Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 01.08.2004

Valevole fino al: 21 novembre 2007

01 Fluocaril gouttes buvables, solution

Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **54585** Catégorie de remise: Index: 13.05.1. 09.02.2005

Composition: 01 FLUORIDUM 1.14 mg ut NATRII FLUORIDUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Prophylaxie de la carie dentaire

* Conditionnement:

Remarque: Réservé à l'exportation

* Valable jusqu'au: 08 février 2010

01 Fluoresceine 10% Faure, Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54604** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 16.02.2005

Zusammensetzung: 01 FLUORESC EINUM NATRICUM 500 mg, NATRII CARBONAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. FLUORESC EINUM NATRICUM 100 mg/mL.

Anwendung: Augendiagnostik

Packung: 01 033 10 x 5 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 15. Februar 2010

02 Grether's Blackcurrant zuckerfrei mit Lycasin, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **49841** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 23.02.2005

Zusammensetzung: 02 RIBIS NIGRI FRUCTUS SUCCUS 21 mg, GLYCEROLUM 37.5 mg, AMYLI HYDROLYSATI SIRUPUS HYDROGENATUS, AROMATICA, ACESULFAMUM KALICUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Heiserkeit und Halsweh

Packungen:	02 043	20 g	E
	051	110 g	E
	078	440 g	E
	086	60 g	E
	094	100 g	E

* Gültig bis: 22. Februar 2010

01 Grether's Blackcurrant, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **39052** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 23.02.2005

Zusammensetzung: 01 RIBIS NIGRI FRUCTUS SUCCUS 7.5 mg, GLYCEROLUM 12.5 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Heiserkeit und Halsweh

Packungen:	01 024	110 g	E
	032	440 g	E
	040	20 g	E
	059	60 g	E
	067	100 g	E

* Gültig bis: 22. Februar 2010

01 Gynodian Depot, Injektionslösung i.m.

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **37811** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 08.02.2005

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLI VALERAS 4 mg, PRASTERONI HEPTANOAS 200 mg, BENZYLIS BENZOAS, RICINI OLEUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Oestrogensubstitutions-Therapie bei Undurchführbarkeit einer oralen oder transdermalen Therapie

* Packung: 01 068 1 x 1 mL Fertigspritze(n) B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2003

Gültig bis: 19. November 2008

01 Helvevir, Crème

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **55177** * Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.3. 18.02.2005

Zusammensetzung: 01 ACICLOVIRUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Herpes labialis

Packung: 01 002 2 g D

Bemerkungen: Änderung der Abgabekategorie (von C nach D)
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.06.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Iberogast, Tinktur

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **47827** * Abgabekategorie: **C** Index: 04.99.0. 25.02.2005

Zusammensetzung: 01 IBERIDIS AMARAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 0.15 mL, RATIO: 6:10, EXTRACTA ETHANOLICA LIQUIDA, RATIO: 3.5:10, ex: ANGELICAE RADIX 0.1 mL, CARDUI MARIAE FRUCTUS 0.1 mL, CARVI FRUCTUS 0.1 mL, CHELIDONII HERBA 0.1 mL, LIQUIRITIAE RADIX 0.1 mL, MATRICARIAE FLOS 0.2 mL, MELISSAE FOLIUM 0.1 mL, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 50 uL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

* Anwendung: Bei funktionellen Magen-Darmbeschwerden (Reizmagen und Reizdarm)

Packungen: 01 043 20 mL C

051 50 mL C

078 100 mL C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. August 2002 (Änderung des Anwendungsgebietes und der Abgabekategorie)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Kaliumiodid 65mg Armeeapotheke, Tabletten

* Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: **57068** Abgabekategorie: **C** Index: 15.03.0. 22.02.2005

Zusammensetzung: 01 KALII IODIDUM 65 mg corresp. IODIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Prophylaxe der Inkorporation von radioaktiven Iodisotopen bei Reaktorstürfen

Packung: 01 005 12 Tabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2004 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 12. Oktober 2009

*** 01 Makatussin mit Natriumbenzoat, Hustendragées**

* Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **40912** Abgabekategorie: **C** Index: 03.03.1. 22.02.2005Zusammensetzung: 01 CODEINUM 10 mg, NATRII BENZOAS 50 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

Anwendung: Husten

Packung: 01 029 30 Dragées C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2003 (Änderung Zulassungs-
inhaberin und Änderung Präparatebezeichnung)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Maxifem Econatura, Filmtabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55466** Abgabekategorie: **D** Index: 09.99.0. 18.02.2005Zusammensetzung: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, EXCIPIENS pro
COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

* Packungen: 01 001 30 Filmtabletten D

023 60 Filmtabletten D

039 90 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Juni 2004 (neue Packungsgrös-
se 90 Filmtabletten)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Mg 5-Sulfat 10%, solution injectable

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

N° d'AMM: **46768** Catégorie de remise: **B** Index: 07.02.1. 18.02.2005Composition: 01 MAGNESII SULFAS 1 g corresp. MAGNESIUM 4.05 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro
10 mL.

Indication: Préparation injectable de magnésium

Conditionnements: 01 019 5 ampoule(s) B

027 50 ampoule(s) B

* Valable jusqu'au: 17 février 2010

01 Migros Klostersgarten Blasentee Benedictus, geschnittene Kräuter

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: **52926** Abgabekategorie: **E** Index: 05.02.0. 18.02.2005Zusammensetzung: 01 URTICAE FOLIUM 40 %, BETULAE FOLIUM 20 %, PHASEOLI FRUCTUS sine SEMINE 10 %, SOLI-
DAGINIS VIRGAUREAE HERBA 10 %, EQUISETI HERBA 10 %, LIQUIRITIAE RADIX 5 %, ANISI
FRUCTUS 5 % pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Harntreibend

Packung: 01 025 20 x 1,5 g E

* Gültig bis: 17. Februar 2010

01 Natrium bicarbonat 8,4% B. Braun, Infusionslösung, Zusatzampullen

03 Natrium bicarbonat 1,4% Braun, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **35709** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.2. 16.02.2005

Zusammensetzung: 01 NATRII HYDROGENOCARBONAS 84 g corresp. NATRIUM 1000 mmol et HYDROGENOCARBONAS 1000 mmol, NATRII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

03 NATRII HYDROGENOCARBONAS 14 g corresp. NATRIUM 167 mmol et HYDROGENOCARBONAS 167 mmol, NATRII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Azidose

* Packungen: 01 Glasampullen
 010 5 x 10 mL B
 01 Glasflaschen
 045 10 x 100 mL B
 03 Glasflaschen
 053 10 x 500 mL B

* Gültig bis: 15. Februar 2010

01 Norditropin 12 I.E., Injektionspräparat

02 Norditropin 4 I.E., Injektionspräparat

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **49307** Abgabekategorie: **A** Index: 07.03.1. 17.02.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 12 U.I., GLYCINUM, NATRII HYDROGENOCARBONAS, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 27 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 4 U.I., GLYCINUM, NATRII HYDROGENOCARBONAS, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chron Niereninsuff. b. Kind; Wachstumshormonmangel b. Erwachs

Packungen: 01 Trockensubstanz plus 3 mL Lösungsmittel
 012 1 Injektionsflasche(n) A
 02 Trockensubstanz plus 1 mL Lösungsmittel
 020 1 Injektionsflasche(n) A
 039 10 x 1 Injektionsflasche(n) A

Bemerkung: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Norditropin Simplexx 5 mg, Injektionspräparat**02 Norditropin Simplexx 10 mg, Injektionspräparat****03 Norditropin Simplexx 15 mg, Injektionspräparat**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **55022** Abgabekategorie: **A** Index: 07.03.1. 17.02.2005

Zusammensetzung: 01 SOMATROPINUM ADNr 15 U.I., HISTIDINUM, POLOXAMERUM 188, MANNITOLUM, CONSERV.: PHENOLUM 4.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

02 SOMATROPINUM ADNr 30 U.I., HISTIDINUM, POLOXAMERUM 188, MANNITOLUM, CONSERV.: PHENOLUM 4.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

03 SOMATROPINUM ADNr 45 U.I., HISTIDINUM, POLOXAMERUM 188, MANNITOLUM, CONSERV.: PHENOLUM 4.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

* Anwendung: Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chron Niereninsuff. b. Kind; Wachstumshormonmangel b. Erwachs.

Packungen: 01 025 1 Ampulle(n) A

02 041 1 Ampulle(n) A

03 001 1 Ampulle(n) A

Bemerkung: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.8.2004

Gültig bis: 30. August 2009

01 Nutrineal PD 4 mit 1.1% Aminosäuren, Peritonealdialyselösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **52459** Abgabekategorie: **B** Index: 05.04.0. 09.02.2005

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 q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Peritonealdialyselösung

Packungen: 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

* Gültig bis: 08. Februar 2010

- 01 Oxycontin 10 mg, Tabletten retard**
- 02 Oxycontin 20 mg, Tabletten retard**
- 03 Oxycontin 40 mg, Tabletten retard**
- 04 Oxycontin 80 mg, Tabletten retard**
- 05 Oxycontin 5 mg, Tabletten retard**

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **54871** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 03.02.2005

Zusammensetzung: 01 OXYCODONI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 OXYCODONI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 OXYCODONI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 04 OXYCODONI HYDROCHLORIDUM 80 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 05 OXYCODONI HYDROCHLORIDUM 5 mg, COLOR.: E 133, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Narkotisches Analgetikum

* Packungen:	01 015	30 Tabletten	A
	023	60 Tabletten	A
	02 031	30 Tabletten	A
	058	60 Tabletten	A
	03 066	30 Tabletten	A
	074	60 Tabletten	A
	04 082	30 Tabletten	A
	090	60 Tabletten	A
	05 104	30 Tabletten	A
	112	60 Tabletten	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2004
 Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Gültig bis: 14. Oktober 2009

01 Pantogar, Kapseln

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

Zul.-Nr.: **38700** Abgabekategorie: **D** Index: 10.99.0. 11.02.2005

Zusammensetzung: 01 THIAMINI NITRAS 60 mg, CALCII PANTOTHENAS 60 mg, CYSTINUM 20 mg, ACIDUM 4-AMINO-BENZOICUM 20 mg, KERATINUM 20 mg, FAEX MEDICINALIS SICCATA 100 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Haarwuchsstörungen

Packungen:	01 014	90 Kapseln	D
	022	300 Kapseln	D
	030	30 Kapseln	D

* Gültig bis: 10. Februar 2010

01 Paracodin, Tropfen

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **23774** Abgabekategorie: **C** Index: 03.01.1. 16.02.2005

Zusammensetzung: 01 DIHYDROCODEINI THIOCYANAS 10 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. 30 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 21 % V/V.

Anwendung: Husten

Packung: 01 011 20 mL C

* Gültig bis: 15. Februar 2010

01 Plavix 75 mg, comprimés filmés

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin 1

N° d'AMM: **54509** Catégorie de remise: **B** Index: 06.03.2. 08.02.2005

Composition: 01 CLOPIDOGRELUM 75 ug ut CLOPIDOGRELI HYDROGENOSULFAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Inhibiteur de l'agrégation thrombocytaire

Conditionnements: 01 014 28 comprimés filmés B

022 84 comprimés filmés B

* Valable jusqu'au: 07 février 2010

01 Pyralvex, Lösung

Norgine AG, Industriestrasse 11/13, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **10700** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.2. 02.02.2005

* Zusammensetzung: 01 RHEI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 50 mg corresp. GLYCOSIDA ANTHRACHINONI 5 mg, DER: 6-8:1, ACIDUM SALICYLICUM 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 59.5 % V/V.

Anwendung: Adstringens der Mundschleimhaut

Packung: 01 027 1 x 10 mL Flacon(s) D

Bemerkungen: Präzisierung der Extraktdeklaration
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Remeron, Trinklösung 15 mg/ml

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56076** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 24.02.2005

Zusammensetzung: 01 MIRTAZAPINUM 15 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM 1 mL.

Anwendung: Antidepressivum

Packung: 01 001 1 x 66 ml Flasche(n) B

* Bemerkung: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004

Gültig bis: 24. September 2007

01 Rulid 150 mg, Filmtabletten

04 Rulid 300 mg, Filmtabletten

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **48533** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.6. 07.02.2005

Zusammensetzung: 01 ROXITHROMYCINUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
04 ROXITHROMYCINUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

* Packungen: 01 019 10 Filmtabletten B
027 20 Filmtabletten B
04 086 7 Filmtabletten B
094 10 Filmtabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.10.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

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. 17.02.2005

Composition: 01 MESALAZINUM 2 g, ANTIOX.: E 224, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro VASE.

Indication: Colite ulcéreuse

Conditionnement: 01 012 7 lavements B

* Valable jusqu'au: 16 février 2010

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. 17.02.2005

Composition: 01 MESALAZINUM 4 g, ANTIOX.: E 224, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro VASE.

Indication: Colite ulcéreuse

Conditionnement: 01 019 7 lavements B

* Valable jusqu'au: 16 février 2010

01 Serevent Diskus, Multidosen-Pulverinhalator

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **53021** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 18.02.2005

Zusammensetzung: 01 SALMETEROLUM 50 ug pro DOSI, ut SALMETEROLI XINAFOAS, EXCIPIENS ad PULVEREM.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packung: 01 018 60 x 50 ug Inhalationen B

* Gültig bis: 17. Februar 2010

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

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: **54923** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 03.02.2005

Zusammensetzung: 01 ARNICA MONTANA D6, CALENDULA OFFICINALIS D4, GUAIAIACUM D4, HYDRARGYRI DICHLORIDUM D12, THUJA OCCIDENTALIS D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 23 % V/V.

Anwendung: Bei Mund- und Rachenentzündungen

Packung: 01 015 15 mL D

* Gültig bis: 02. Februar 2010

01 Sulfure de Rhénium (186Re)-RE-186-MM-1 Cis bio International,

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **51705** Abgabekategorie: **A** Index: 17.02. 02.02.2005

Zusammensetzung: 01 RHENII(186-Re) SULFIDUM 148–370 MBq, GELATINA, ACIDUM HYDROCHLORICUM, ANTIOX.: E 300 7 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Radiosynoviorthese mittelgrosser Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen

Packung: 01 017 37–3700 MBq A

* Gültig bis: 01. Februar 2010

01 Tranxilium Tabs, comprimés filmés

Sanofi-Synthelabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **48285** Catégorie de remise: **B** Index: 01.04.1. 03.02.2005

Composition: 01 DIKALII CLORAZEPAS 20 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Anxiolytique

Conditionnements: 01 031 20 comprimés filmés B

058 50 comprimés filmés B

Remarque: remplace l'attestation d'autorisation du 21 décembre 2004

Valable jusqu'au: 20 décembre 2009

01 Ursofalk, capsules

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

N° d'AMM: **42782** Catégorie de remise: **B** Index: 04.99.0. 10.02.2005

Composition: 01 ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM 250 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Traitement de calculs biliaires

Conditionnements: 01 025 50 capsules B

033 100 capsules B

* Valable jusqu'au: 09 février 2010

02 Usneasan N, Lutschtabletten

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **35588** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 17.02.2005

Zusammensetzung: 02 LIQUIRITIAE SUCCUS PULVERATUS 20 mg, IRIDIS RHIZOMA 3 mg, LICHEN ISLANDICI EXTRACTUM 20 ug, PLANTAGINIS EXTRACTUM 30 ug, LARICIS SUMMITATUM EXTRACTUM 20 ug, PINI SILVESTRIS EXTRACTUM 10 ug, USNEAE BARBATAE EXTRACTUM 10 ug, SACCHARUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Husten, Rachenkatarrh und Heiserkeit

Packung: 02 027 50 Lutschtabletten E

* Gültig bis: 16. Februar 2010

01 Vamina Glucose, Infusionslösung

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **38776** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 23.02.2005

Zusammensetzung: 01 AMINOACIDA 70.2 g ut ALANINUM 3.0 g, ARGININUM 3.3 g, ACIDUM ASPARTICUM 4.1 g, CYSTEINUM/CYSTINUM 1.4 g, ACIDUM GLUTAMICUM 9.0 g, GLYCINUM 2.1 g, HISTIDINUM 2.4 g, ISOLEUCINUM 3.9 g, LEUCINUM 5.3 g, LYSINUM MONOHYDRICUM 3.9 g, METHIONINUM 1.9 g, PHENYLALANINUM 5.5 g, PROLINUM 8.1 g, SERINUM 7.5 g, THREONINUM 3.0 g, TRYPTOPHANUM 1.0 g, TYROSINUM 0.5 g, VALINUM 4.3 g, GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g, NATRIUM 50 mmol, KALIUM 20 mmol, CALCIUM 2.5 mmol, MAGNESIUM 1.5 mmol, CHLORIDUM 50 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 2'700 kJ.

Anwendung: Parenterale Ernährung

* Packungen: 01 037 6 x 1000 mL B
 088 10 x 100 mL B
 096 10 x 500 mL B

* Gültig bis: 22. Februar 2010

01 Zavedos 5 mg, Kapseln

02 Zavedos 10 mg, Kapseln

03 Zavedos 25 mg, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **52256** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 09.02.2005

* Zusammensetzung: 01 IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 011 1 Kapseln A
 01 Sammelpackung
 054 3 x 1 Kapseln A
 02 038 1 Kapseln A
 02 Sammelpackung
 062 3 x 1 Kapseln A
 03 046 1 Kapseln A
 03 Sammelpackung
 070 3 x 1 Kapseln A

* Bemerkung: Ersetzt unsere Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Zavedos Lyophilisat 5 mg, Injektionspräparat
02 Zavedos Lyophilisat 10 mg, Injektionspräparat
03 Zavedos Lyophilisat 20 mg, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50838** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 09.02.2005

* Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, LACTOSUM MONO-HYDRICUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 013 1 x 5 mg Stechampulle(n) A
 02 021 1 x 10 mg Stechampulle(n) A
 03 048 1 x 20 mg Stechampulle(n) A

* Bemerkung: Ersetzt unsere Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Zolben C, compresse effervescenti

Sanopharm SA, Vicolo dei Ciossi 8, 6648 Minusio

N° d'AMM: **49862** Catégorie de remise: **D** Index: 01.01.2. 15.02.2005

Composizione: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, ACIDUM ASCORBICUM 300 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Per calmare il dolore e abbassare la febbre in caso di raffreddamento

Confezione: 01 016 10 compresse effervescenti D

* Valevole fino al: 14 febbraio 2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Ampitab 20 ad us.vet., Injektionssuspension

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **43941** Abgabekategorie: **A** 17.02.2005

Zusammensetzung: 01 AMPICILLINUM ANHYDRICUM 173 mg, ALUMINII MONOSTEARAS, PROPYLENGLYCOLI OCT-ANOAS et DECANOAS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 011 100 mL A

* Gültig bis: 16. Februar 2010

01 Atopica 10 ad us. vet., Kapseln

02 Atopica 25 ad us. vet., Kapseln

03 Atopica 50 ad us. vet., Kapseln

04 Atopica 100 ad us. vet., Kapseln

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **55969** Abgabekategorie: **B** 02.02.2005

Zusammensetzung: 01 CICLOSPORINUM 10.0 mg, ANTIOX.: alfa-TOCOPHEROLUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 CICLOSPORINUM 25 mg, ANTIOX.: alfa-TOCOPHEROLUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 CICLOSPORINUM 50 mg, ANTIOX.: alfa-TOCOPHEROLUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 04 CICLOSPORINUM 100.0 mg, ANTIOX.: alfa-TOCOPHEROLUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Atopische Dermatitis beim Hund

* Packungen:

01 Gelkapseln		
002	10	B
02 Gelkapseln		
026	30	B
03 Gelkapseln		
028	30	B
04 Gelkapseln		
030	30	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2002 Änderung Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Cyclonorm ad us.vet., Tabletten**02 Cyclonorm forte ad us.vet., Tabletten**

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **42606** Abgabekategorie: **B** 17.02.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORMADINONI ACETAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CHLORMADINONI ACETAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Gestagentherapie bei Rindern und Pferden

Packungen:	01 014	20 Tabletten	B
	022	250 Tabletten	B
	02 030	10 Tabletten	B
	049	250 Tabletten	B

* Gültig bis: 16. Februar 2010

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

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **54903** Abgabekategorie: **A** 16.02.2005

* Zusammensetzung: 01 MOXIDECTINUM 5 mg, ANTIOX.: E 320, tert.-BUTYLHYDROCHINONUM, CONSERV.: PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Endo- und Ektoparasitikum für Rinder

Packungen:	01 014	500 mL	A
	022	1000 mL	A
	030	2500 mL	A

* Gültig bis: 15. Februar 2010

01 Dinolytic ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **40063** Abgabekategorie: **A** 17.02.2005

Zusammensetzung: 01 DINOPROSTUM 5 mg ut DINOPROSTUM TROMETAMOLUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 16.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Luteolytikum für Rinder, Pferde und Schweine

Packung:	01 021	5 x 10 mL	A
----------	--------	-----------	---

* Gültig bis: 16. Februar 2010

01 Forticlox ad us.vet., Salbeninjektoren

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **50591** Abgabekategorie: **B** 17.02.2005

* Zusammensetzung: 01 I): CLOXACILLINUM 750 mg ut CLOXACILLINUM BENZATHINUM, CLOXACILLINUM 250 mg ut CLOXACILLINUM NATRICUM, BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 1 MIO U.I., POLYSORBATUM 20, HELIANTHI OLEUM, ANTIOX.: E 321 1 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 105 mg, pro VASE 10 g, II): TELA cum SOLUTIONE 3 mL, SOLUTIO: BENZETHONII CHLORIDUM 1 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 600 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe

Packungen: 01 mit 4 Desinfektionstüchern
 018 4 Injektoren B
 01 026 100 Injektoren B

* Gültig bis: 16. Februar 2010

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

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **42732** Abgabekategorie: **B** 17.02.2005

Zusammensetzung: 01 PROGESTERONUM 50 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 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

Packungen: 01 060 100 mL B
 079 10 x 100 mL B

* Gültig bis: 16. Februar 2010

01 Stomorgyl 10 ad us.vet., comprimés

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

N° d'AMM: **40196** Catégorie de remise: **A** 16.02.2005

Composition: 01 SPIRAMYCINUM 250 mg, METRONIDAZOLUM 125 mg, COLOR.: E 124, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Infections bactériennes de la cavité buccale chez les chiens et les chats

* Conditionnement: 01 048 20 comprimés A

Remarques: remplace l'attestation d'enregistrement du 31.10.2001
 Renonciation de Stomorgyl 2 et 20

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Utroletten N ad us.vet., Uterusstäbe

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **38533** Abgabekategorie: **A** 17.02.2005

Zusammensetzung: 01 TETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM 1 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Puerperalinfectionen bei Kühen und Ziegen

Packungen: 01 029 10 Uterusstäbe A
 037 500 Uterusstäbe A

* Gültig bis: 16. Februar 2010

Exporte / Exports

01 Agopton 15 Lingual, Tabletten**02 Agopton 30 Lingual, Tabletten**

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: 56230	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	24.02.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 LANSOPRAZOLUM 15 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LANSOPRAZOLUM 30 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom, Refluxösophagitis

Packungen: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 24. September 2008

01 Bio-Logos, Granulat

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 52898	Abgabekategorie: B	Index: 07.98.0.	17.02.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 A): GLUTAMINUM 60 mg, L-O-PHOSPHOTHREONINUM 10 mg, L-O-PHOSPHOSERINUM 40 mg, ARGININI HYDROCHLORIDUM 100 mg, HYDROXOCOBALAMINUM 0.5 mg, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 2 g, B): SORBITOLUM 6 g.

Anwendung: Roborans

Packungen: —

* Bemerkung: nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 16. Februar 2010

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

Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2/3 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

Falls in der Spalte «Widerruf per» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr verkauft werden.

Si aucune date n'est mentionnée dans la colonne «Révocation au», la vente de la préparation doit immédiatement être suspendue.

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

1	Agoprim 800/160, Tabletten Ogera AG, Lerzenstrasse 18, 8953 Dietikon	54736	A	08.01.93	
1	Bio-Hefe, Dragées Bio-Labor AG, Seestrasse 26, 8702 Zollikon	32335	D	07.99.0.	
1	Cyklokapron, Injektionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	33740	B	06.06.0.	28.2.2005
1	Desaquick forte, Tabletten ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen	43061	D	12.99.0.	31.12.2005
1	Desaquick fresh, Dragées ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen	44516	D	12.99.0.	31.12.2005
1	Epanutin, Kapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	15411	B	01.07.1.	30.10.2005
1	Epanutin parenteral, Injektionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	29285	B	01.07.1.	30.06.2005
1	Epanutin, Suspension Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	21029	B	01.07.1.	30.10.2005
1	Flemoxin 375/750, Tabletten Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	50007	A	08.01.2.	31.12.2005
1	Heparegen, Tabletten Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel	31454	B	04.99.0.	28.05.2005
1	Kessar, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	45957	A	07.16.2.	
1	Kneipp Minzöl, flüssig Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	55820	E	12.02.4.	
1	Mefoxitin 1 g/2 g, Injektionspräparat i.v., i.m. Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	41322	A	08.01.3.	31.12.2005
1	Pharmacard Family douleurs & fièvre, comprimés Astral SA, 7, rue Pedro-Meylan, 1211 Genève 17	55631	D	01.01.1.	31.12.2005

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	Phyllotemp Continus 225, Tabletten retard Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	39394	B	03.04.1.	31.12.2004
1	Prostin E2 0,75 mg/5 mg, Infusionskonzentrat Pfizer AG, Zürich	42251	A	09.01.1.	
1	Redufen 200, Filmtabletten Zollweiden-Apotheke, Baselstrasse 71, 4142 Münchenstein	53476	C	07.10.1.	31.03.2005
1	Reniten i.v., Injektionslösung Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	51595	B	02.07.1.	
1	Rheomacrodex 10% in Glucoselösung, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Emmenbrücke	28390	B	06.01.21.	
1	Rheomacrodex 10% in physiologischer Kochsalzlösung, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Emmenbrücke	28389	B	06.01.21.	
1	Saltrates, Hühneraugen-Gel OTC Pharma AG, Windeggstrasse 16, 8867 Niederurnen	47904	D	10.07.0.	31.12.2004
1	Siesta-2, Pulver Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof	39917	D	07.98.0.	
1	Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schluckweh, Tropfen Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	45629	D	20.01.0.	31.12.2005
1	Thiotepa Lederle, Injektionspräparat AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	28501	A	07.16.1.	
Exporte					
Exports					
1	Bellergal retard, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	24009	B	01.04.2.	
1	Bellergal, Dragées Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	16066	B	01.04.2.	
1	Cardiopril, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	52989	B	02.07.1.	
1	Vinorelbine Pierre Fabre, solution injectable Pierre Fabre (Suisse) SA, Chemin de Sous-Riette 21, 1023 Crissier	54696	A	07.16.1.	31.12.2004

Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland Conversion en mise sur le marché à l'étranger

Die folgenden pharmazeutischen Spezialitäten sind **neu** ausschliesslich für den Export bestimmt und dürfen in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein nicht mehr vertrieben werden:

Les spécialistes pharmaceutiques suivantes sont **désormais** exclusivement destinées à l'exportation et ne peuvent plus être commercialisées ni en Suisse ni dans la Principauté de Liechtenstein:

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
Humanpräparate / Produits à usage humain			
Agopton 15 Lingual, Tabletten Agopton 30 Lingual, Tabletten	56230	B	04.99.0.
Bio-Logos, Granulat Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen	52898	B	07.98.0.

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Zellaforte mit Magnesium, Dragées	39 590	D	07.02.51	sofort
Sanhelios Vitamin-A, Kapseln	39 982	D	07.02.3.	sofort