

# Journal

## Swissmedic

**2/2009**  
08. Jahrgang  
08<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Berichte aus der verwaltungsstrafrechtlichen Tätigkeit von Swissmedic	<b>100</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ivemend, Infusionspräparat (Fosaprepitant dimeglumine)	<b>104</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xenazine 25 mg, Tabletten (Tetrabenazinum)	<b>108</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Yondelis®, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats (Trabectedin)	<b>110</b>
<b>Regulatory News</b>	
Praxisänderung betreffend Lagerungshinweise	<b>112</b>
Überarbeitung der Anleitung „Meldepflichtige Änderungen“ und des Formulars „Meldepflichtige Änderung“	<b>114</b>
<b>Infosplitter</b>	
Starke Zunahme von illegalen Arzneimittelimporten	<b>116</b>
Swissmedic bekämpft Arzneimittelkriminalität	<b>118</b>
Swissmedic reicht gegen Entscheid der Gesundheits- und Fürsorgedirektion Bern (GEF) Beschwerde ein	<b>122</b>
Task Force beim Abbau der verzögerten Gesuche auf gutem Weg	<b>124</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>126</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>128</b>
Neuzulassungen	<b>130</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>145</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>213</b>
Widerruf der Zulassung	<b>216</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>218</b>
Berichtigung	<b>220</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) finden Sie unter dem Navigationspunkt "Swissmedic" in der Rubrik "Organisation" die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. So gelangen Sie rasch an Ihre gewünschten Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen.

Für Anfragen und Reklamationen beachten Sie bitte die Angaben unter dem Navigationspunkt "Swissmedic" in der Rubrik "Kontakt / Kontaktadressen". Adressen für Meldungen sowie weitere wichtige Adressen finden Sie auf den zugehörigen Themen-seiten.

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Comptes-rendus des activités de droit pénal administratif de Swissmedic	<b>102</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ivemend, préparation pour perfusion (fosaprépitant diméglumine)	<b>106</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xenazine, 25 mg comprimé (tétrabénazine)	<b>109</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Yondelis®, Poudre pour préparation d'un concentré pour solution de perfusion (trabectedine)	<b>111</b>
<b>Réglementation</b>	
Changement de pratique quant aux remarques concernant le stockage	<b>113</b>
Révision de l'instruction «Modifications soumises à l'obligation d'annoncer» et du formulaire «Modification soumise à l'obligation d'annoncer»	<b>115</b>
<b>En vrac</b>	
Augmentation massive des importations illégales de médicaments	<b>117</b>
Swissmedic lutte contre la criminalité dans le domaine des médicaments	<b>120</b>
Swissmedic dépose un recours contre une décision rendue par la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale (SAP) du canton de Berne	<b>123</b>
Progression favorable de la Task Force dans le traitement des demandes en souffrance	<b>125</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>127</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>128</b>
Nouvelles autorisations	<b>130</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>145</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>213</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>216</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>218</b>
Rectification	<b>220</b>

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), à la rubrique «Organisation» dans le menu de navigation «Swissmedic», les numéros de téléphone et les adresses électroniques de tous les collaborateurs de Swissmedic. Vous atteindrez ainsi rapidement l'interlocuteur souhaité.

Pour ce qui est des questions et des réclamations, vous voudrez bien suivre les indications figurant à la rubrique «Contact / Adresses de contact» dans le menu de navigation «Swissmedic». Quant aux adresses auxquelles envoyer les annonces et autres, elles se trouvent sur les pages thématiques concernées.

## 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

## Berichte aus der verwaltungsstrafrechtlichen Tätigkeit von Swissmedic

**Illegale Einfuhr und Abgabe bzw. illegaler Vertrieb von zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimitteln: Verurteilung zu Geldstrafe und Busse sowie Bezahlung einer Ersatzforderung in Höhe des erwirtschafteten Gewinns von CHF 40'000.–.**

Das Untersuchungsteam von Swissmedic und die Beamten der Kantonspolizei Bern hatten sich nicht vorgängig angemeldet, als sie an jenem Frühlingmorgen beim Verdächtigen an der Wohnungstüre klingelten. Die anschliessende Hausdurchsuchung förderte einen geheimen Raum mit einer Vielzahl an gelagerten illegalen Arzneimitteln zu Tage. Sechs Kisten mit beschlagnahmter Ware nahmen die Beamten sogleich mit.

Wer in der Schweiz Arzneimittel in Verkehr bringen will, benötigt gemäss Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) eine Zulassung für die Präparate und eine Instituts-Bewilligung für die Einfuhr und den Vertrieb (Grosshandel) bzw. eine kantonale Bewilligung für die Abgabe an Patientinnen und Patienten (Detailhandel). Wer ohne Bewilligung Handel treibt und Arzneimittel verkauft, macht sich nach Artikel 87, in Fällen nachweislicher Gesundheitsgefährdung nach Artikel 86 HMG strafbar.

Die Abklärungen ergaben, dass die Person zwischen 2002 und 2006 erhebliche Mengen an Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, eingeführt hatte. Es handelt sich um Medikamente, die u.a. zur Behandlung von Rheuma, Arthrose, Parkinson, Leberschäden, Kreislauf- und Sehschwächen, Haarausfall, Gelenkproblemen und vorbeugend gegen Krebs, Leukämie, Multiple Sklerose oder Asthma angepriesen werden. Die Präparate liess sich der Schweizer über das Internet aus den USA kommen. Die Ware verkaufte er zur Hauptsache anlässlich von ihm durchgeführten Gesundheitsseminaren an Konsumentinnen und Konsumenten aus der ganzen Schweiz. Um die entsprechenden Bewilligungen hatte er sich all die Jahre nie gekümmert.

Strittig vor Gericht waren vor allem der durch die illegale Geschäftstätigkeit erzielte Umsatz und Gewinn, da zahlreiche Geschäftsabwicklungen nicht dokumentiert waren (sogenannte Barverkäufe ohne Quittungen). Anhand der sichergestellten Lieferscheine und Rechnungen konnte eruiert werden, dass der Verurteilte einen Bruttoumsatz von mindestens CHF 145'000.– erzielt haben muss. Davon ausgehend legte das Gericht den Nettogewinn auf CHF 40'000.– fest.

In letzter Instanz verurteilte das Obergericht des Kantons Bern den Angeklagten wegen unzulässiger Einfuhr und Abgabe bzw. unzulässigem Vertrieb von zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimitteln zu einer bedingt ausgefallten Geldstrafe von 75 Tagessätzen à CHF 180.–, zur Bezahlung einer Busse von CHF 5'000.– und zur Übernahme der Verfahrenskosten von knapp CHF 8'000.–. Weiter wurde der Angeklagte zur Bezahlung einer Ersatzforderung im Umfang des berechneten Gewinns von CHF 40'000.– verurteilt.

**Nachweis der Gesundheitsgefährdung nicht erbracht: Das Bundesgericht hebt ein Urteil des Kantons St. Gallen wegen unzulässigen Handels mit Viagra auf**

Das Urteil 6B\_115/2008 vom 4. September 2008 bot dem Bundesgericht erstmals Gelegenheit, sich mit den Strafbestimmungen von Artikel 86 und 87 HMG auseinanderzusetzen. Artikel 86 stellt als Vergehen die qualifiziertere Bestimmung (mit höherer Strafdrohung, nämlich Freiheits- oder Geldstrafe) dar, verlangt als Tatbestandsvoraussetzung jedoch den Nachweis einer (konkreten) Gesundheitsgefährdung. Artikel 87 HMG stellt als blosser Übertretung demgegenüber jede unbewilligte Handelstätigkeit und Abgabe von Arzneimitteln unter Strafe (geahndet mit Busse).

Zu beurteilen war das Verhalten eines Schweizers, der im Jahr 2002 über das Internet im grossen Stil einen unbewilligten Versandhandel mit Viagra betrieben hatte. Viagra fällt unter die Abgabekategorie B und ist damit rezeptpflichtig. Ohne medizinische Abklärungen durchzuführen oder die Vorlage einer Rezeptur zu verlangen, versandte der Angeklagte das Potenzmittel über Monate in grossen Mengen an seine ihm unbekanntes Kundschaft, weswegen er vom erstinstanzlichen Gericht und vom Kantonsgericht St. Gallen in Anwendung von Artikel 86 HMG verurteilt worden war.

Obwohl Viagra bei bestimmten Risikogruppen (bei Patienten mit Herzkrankheiten oder solchen, die noch bestimmte andere Medikamente einnehmen) eine ernstliche Gefährdung der Gesundheit zu verursachen vermag, erachtete das Bundesgericht im vorliegenden Fall den Nachweis der Gesundheitsgefährdung als nicht erbracht. Damit Artikel 86 HMG angewendet werden kann, verlangt das oberste Gericht vielmehr den Nachweis, dass der Handel und die Abgabe von Viagra bzw. von jedem anderen Arzneimittel tatsächlich die Gesundheit der Patienten gefährden.

Im besagten Fall hätten die kantonalen Strafverfolgungsbehörden demnach nachweisen müssen, dass sich unter den Patienten des Angeklagten auch solche befunden haben, die zur Risikogruppe zählen. Ein rein statistischer Schluss, wonach sich unter der Vielzahl der Abnehmer mit hoher Wahrscheinlichkeit auch Personen befanden, die zur Risikogruppe gehören, reicht nach Ansicht des Bundesgerichts nicht aus, um die Gefährdung nachzuweisen. Das Bundesgericht hob deshalb das Urteil auf und wies den Fall an das Kantonsgericht St. Gallen zur erneuten Beurteilung zurück.

Im lediglich zwei Monate später ergangenen Entscheid 6B\_374/2008 vom 27. November 2008 hat das Bundesgericht seine Haltung in Bezug auf den Nachweis der Gesundheitsgefährdung bestätigt. In den Erwägungen räumt das Gericht allerdings ein, dass bei dieser Auslegung „der Anwendungsbereich (...) von Artikel 86 HMG erheblich“ eingeschränkt wird. Das Institut hat aus dieser Überlegung heraus die Praxisfestlegung durch das Bundesgericht zum Anlass genommen, im Rahmen der angelaufenen Revision zum Heilmittelgesetz eine Neuformulierung von Artikel 86 HMG zu prüfen.

## Comptes-rendus des activités de droit pénal administratif de Swissmedic

**Importation, remise et distribution illégales de médicaments soumis à autorisation mais non autorisés: condamnation à une peine pécuniaire et à une amende ainsi qu'au paiement d'une créance compensatrice à hauteur du bénéfice réalisé de CHF 40'000.–.**

Lorsqu'ils ont sonné à la porte de l'appartement du suspect un matin de printemps, les enquêteurs de Swissmedic et les agents de la police cantonale de Berne ne s'étaient pas annoncés. La perquisition qui s'en est suivie a permis de mettre au jour une multitude de médicaments illégaux entreposés dans une cache secrète. Les fonctionnaires sont repartis avec six caisses de produits saisis.

Quiconque veut mettre sur le marché des médicaments en Suisse doit disposer, conformément à la loi sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21), d'une autorisation de mise sur le marché pour ces préparations ainsi que d'une autorisation de l'institut pour l'importation et la distribution (commerce de gros) et d'une autorisation cantonale pour la remise à des patients (commerce de détail). Celui qui fait tout de même le commerce de médicaments sans disposer de ces autorisations encourt des sanctions pénales, conformément à l'article 87 LPT, ou, dans les cas où un danger pour la santé est démontré, en vertu de l'article 86 LPT.

L'enquête a révélé que la personne en question avait importé entre 2002 et 2006 des quantités importantes de médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse. Il s'agissait de produits présentés comme étant efficaces, d'une part, pour traiter entre autres les rhumatismes, l'arthrose, le parkinson, les lésions hépatiques, les faiblesses circulatoires et les troubles de la vision, la chute de cheveux et les problèmes articulaires et, d'autre part, pour prévenir le cancer, la leucémie, la sclérose en plaques ou l'asthme. Cette personne, un Suisse, commandait ces préparations sur Internet des Etats-Unis, pour les vendre ensuite essentiellement à l'occasion de séminaires sur la santé, qu'il organisait dans toute la Suisse. Pendant toutes ces années, il ne s'est jamais préoccupé de quelque autorisation que ce soit.

Le litige a principalement porté devant le tribunal sur le chiffre d'affaires et le bénéfice découlant des activités commerciales puisque nombre d'entre elles n'étaient pas documentées (opérations dites « ventes au comptant sans reçu »). Il a été conclu sur la base des bons de livraison et des factures saisis que le prévenu avait dû réaliser un chiffre d'affaires brut d'au moins CHF 145'000.–. Le tribunal a donc défini sur cette base un bénéfice net de CHF 40'000.–.

En dernière instance, la Cour Suprême du canton de Berne a condamné l'inculpé pour importation, remise et distribution illégales de médicaments soumis à autorisation mais non autorisés à une peine pécuniaire avec sursis de 75 jours-amendes à CHF 180.–, au paiement d'une amende de CHF 5'000.– et au règlement des frais de procédure s'élevant à près de CHF 8'000.–. L'accusé a également été condamné au paiement d'une créance compensatrice équivalant au montant du bénéfice calculé, à savoir CHF 40'000.–.

**La preuve des risques pour la santé n'a pas été apportée: le Tribunal fédéral casse un jugement du canton de Saint-Gall pour commerce illicite de Viagra**

Le jugement 6B\_115/2008 du 4 septembre 2008 a donné pour la première fois l'occasion au Tribunal fédéral d'examiner de façon approfondie les dispositions pénales des articles 86 et 87 LPT. L'article 86 prévoit les sanctions les plus lourdes, en l'occurrence la peine privative de liberté ou la peine pécuniaire, et pose comme condition que la preuve d'une mise en danger (concrète) de la santé soit apportée. L'article 87 réprime par contre au titre de simple contravention toute activité commerciale et remise non autorisée de médicaments (sanctionnée par une amende).

Ce qu'il fallait juger dans le cas d'espèce était le comportement d'un Suisse ayant exploité pendant l'année 2002 un commerce par correspondance non autorisé de Viagra à grande échelle sur Internet. Or, le Viagra est classé dans la catégorie de remise B et, par là, soumis à ordonnance. Ainsi, le prévenu a livré pendant des mois de grandes quantités de ce produit contre les troubles de l'érection sans procéder à des examens médicaux ni réclamer d'ordonnances, et ce à une clientèle qui lui était parfaitement

inconnue. C'est la raison pour laquelle le tribunal de première instance et le tribunal cantonal de Saint-Gall l'ont condamné en application de l'article 86 LPT.

Bien que le Viagra soit susceptible d'entraîner une mise en danger sérieuse de la santé chez des groupes à risque déterminés, tels des patients souffrant de maladies cardiaques ou d'autres prenant certains médicaments particuliers, le Tribunal fédéral a considéré que la preuve de la mise en danger de la santé n'était pas apportée ici. Pour que l'article 86 LPT puisse s'appliquer, la plus haute instance judiciaire de la Confédération réclame la preuve que le commerce et la remise du Viagra ou de tout autre médicament menacent effectivement la santé des patients. Dans le cas d'espèce, les autorités pénales cantonales auraient dû démontrer que les patients de l'inculpé compartaient parmi eux des personnes appartenant aux groupes à risque.

De l'avis du Tribunal fédéral, la conclusion purement statistique selon laquelle la probabilité que le grand nombre de consommateurs comprenne des personnes appartenant aux groupes à risque est élevée ne suffit pas à établir la mise en danger. C'est pourquoi le Tribunal fédéral a cassé le jugement antérieur et renvoyé le cas au Tribunal cantonal de Saint-Gall pour nouvel examen.

Dans le jugement 6B\_374/2008 rendu à peine deux mois plus tard, soit le 27 novembre 2008, le Tribunal fédéral a confirmé sa position sur la preuve de la mise en danger de la santé, en précisant toutefois dans ses considérants que cette interprétation restreint considérablement le champ d'application de l'article 86 LPT. Au vu de la pratique du Tribunal fédéral en la matière, l'institut a décidé d'étudier la possibilité de reformuler l'article 86 LPT dans le cadre de la révision en cours de ladite loi.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ivemend, Infusionspräparat (Fosaprepitant dimeglumine)

Swissmedic hat am 3. Juli 2008 Ivemend (Fosaprepitant dimeglumine) zugelassen. Die folgenden Angaben stammen, teils gekürzt, aus der Fachinformation von Ivemend. Für detaillierte Angaben verweisen wir auf die Fachinformation.

### Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Ivemend, in Kombination mit einem 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten und Dexamethason, ist angezeigt bei Erwachsenen zur Prävention akuter und verzögerter Nausea und Erbrechen, die durch hoch-emetogene Chemotherapie, einschliesslich Cisplatin in hohen Dosen und durch mässig-emetogene Chemotherapie induziert werden.

### Dosierung/Anwendung

Ivemend (115 mg) kann die Emend Kapsel 125 mg zur Prävention von Chemotherapie induzierter Nausea und Erbrechen an Tag 1 ersetzen und wird während 15 Minuten als Infusion appliziert.

3-Tages-Behandlungsschema zur Prävention von Chemotherapie induzierter Nausea und Erbrechen: Ivemend als Infusion (115 mg) 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie oder 1 Emend Kapsel (125 mg p.o.) eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie an Tag 1, je 1 Emend Kapsel (80 mg p.o.) an Tag 2 und 3; zusätzlich zu einem Kortikosteroid und einem 5-HT<sub>3</sub> Antagonisten.

In klinischen Studien mit Aprepitant wurden die folgende Behandlungsschemata zur Prävention von Nausea und Erbrechen bei emetogener Chemotherapie angewendet:

#### Hoch-emetogene Chemotherapie

	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
Emend <sup>1</sup>	125 mg p.o.	80 mg p.o.	80 mg p.o.	–
Dexamethason <sup>2</sup>	12 mg p.o.	8 mg p.o.	8 mg p.o.	8 mg p.o.
Ondansetron <sup>3</sup>	32 mg i.v.	–	–	–

<sup>1</sup> Emend wurde oral 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie an Tag 1 sowie morgens an Tag 2 und 3 gegeben.

<sup>2</sup> Dexamethason wurde 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie an Tag 1 sowie morgens an Tag 2–4 gegeben. Die Dosis von Dexamethason richtete sich nach Arzneimittelwechselwirkungen.

<sup>3</sup> Ondansetron wurde 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie an Tag 1 gegeben.

#### Mässig-emetogene Chemotherapie

	Tag 1	Tag 2	Tag 3
Emend <sup>1</sup>	125 mg p.o.	80 mg p.o.	80 mg p.o.
Dexamethason <sup>2</sup>	12 mg p.o.	–	–
Ondansetron <sup>3</sup>	2x 8 mg p.o.	–	–

<sup>1</sup> Emend wurde oral 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie an Tag 1 sowie morgens an Tag 2 und 3 gegeben.

<sup>2</sup> Dexamethason wurde 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie an Tag 1 gegeben. Die Dosis von Dexamethason richtete sich nach Arzneimittelwechselwirkungen.

<sup>3</sup> Die erste Ondansetron 8 mg Kapsel wurde 30–60 Minuten vor Beginn der Chemotherapie und eine weitere 8 mg Kapsel wurde 8 Stunden nach der ersten Dosis an Tag 1 gegeben.

### Kontraindikationen

Ivemend ist kontraindiziert bei Patienten, die überempfindlich auf Fosaprepitant, Aprepitant, Polysorbat 80 oder einem anderen der Hilfsstoffe sind.

Ivemend darf nicht gleichzeitig mit Pimozid, Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid angewendet werden. Die dosisabhängige Hemmung des Isoenzym 3A4 des Cytochrom P450-Systems (CYP 3A4) durch Aprepitant könnte die Plasmakonzentrationen dieser Arzneimittel erhöhen und so möglicherweise zu schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Reaktionen führen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Da Fosaprepitant schnell in Aprepitant, ein dosisabhängiger Hemmer von CYP 3A4, umgewandelt wird, sollte Ivemend nur mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die hauptsächlich über CYP 3A4 metabolisiert werden; einige Zytostatika werden über CYP 3A4 metabolisiert; Chemotherapeutika mit bekannter Metabolisierung über CYP3A4 sind Docetaxel, Paclitaxel, Etoposid, Irinotecan, Ifosfamide, Imatinib, Vinorelbin, Vinblastin und Vincristin. Die mässige Hemmung von CYP 3A4 durch Aprepitant könnte zu erhöhten Plasmakonzentrationen der gleichzeitig angewendeten Arzneimittel führen. Deshalb sollten Chemotherapeutika mit Metabolisierung über CYP3A4 mit Vorsicht angewendet werden.

Die Wirkung von oralem Aprepitant auf die Pharmakokinetik von oralen CYP3A4 Substraten



ist ausgeprägter als diejenige auf intravenös verabreichte CYP3A4 Substrate.

Die Kombination von Aprepitant mit Warfarin kann zu einer klinisch signifikanten Verminderung der Prothrombinzeit (INR) führen. Nach dem 3-Tages-Regime der Emend -Therapie in Verbindung mit jedem Chemotherapiezyklus sollten Patienten unter Dauertherapie mit Warfarin hinsichtlich ihrer Prothrombinzeit (INR) in den ersten 2 Wochen und besonders an Tag 7 bis 10 nach Beginn jedes Therapiezyklus mit Fosaprepitant, gefolgt von oral verabreichtem Aprepitant, engmaschig überwacht werden. Es wurden keine Interaktionsstudien mit Acenocoumarol und Phenprocoumon durchgeführt. Bei Patienten unter Langzeittherapie mit Acenocoumarol oder Phenprocoumon sollte die Prothrombinzeit während 2 Wochen nach Beginn der 3-tägigen Behandlung mit Fosaprepitant, gefolgt von oral verabreichtem Aprepitant, engmaschig überwacht werden. Die Wirkung hormonaler Kontrazeptiva kann während und 28 Tage nach der Anwendung von Aprepitant vermindert sein. Deshalb sollten während der Behandlung mit Fosaprepitant oder Aprepitant und 1 Monat nach der letzten Dosis alternative oder unterstützende Massnahmen zur Verhütung ergriffen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Aprepitant zusammen mit Ergotaminderivaten, die CYP3A4 Substrate sind, kann erhöhte Plasmaspiegel dieser Substanzen zur Folge haben. Aufgrund des potentiellen Risikos für ergotaminbedingte Toxizität ist Vorsicht geboten.

#### **Unerwünschte Wirkungen (Auszug)**

Da Fosaprepitant in Aprepitant umgewandelt wird, können unerwünschte Wirkungen, die mit Aprepitant in Verbindung gebracht werden, auch unter Ivemend erwartet werden.

Die systemische Exposition von 115 mg Fosaprepitant intravenös entspricht 125 mg oralem Aprepitant. Die maximalen Konzentrationen ( $C_{max}$ ) sind ca. 2,5mal höher.

Eine detaillierte Aufzählung der möglichen Nebenwirkungen findet sich in der Fachinformation.

#### **Eigenschaften/Wirkungen (Auszüge)**

##### *Wirkungsmechanismus*

Fosaprepitant ist eine Vorstufe (Prodrug) von Aprepitant und dementsprechend kann die antiemetische Wirkung Aprepitant zugeschrieben werden.

Aprepitant ist ein selektiver Substanz-P-Neurokinin 1 ( $NK_1$ )-Rezeptor-Antagonist mit hoher Affinität. Aprepitant hat eine sehr kleine oder keine Affinität zu anderen Enzym-, Transport-, Ionenkanal- und Rezeptorstellen, einschliesslich der Dopamin- und Serotonin-Rezeptoren, auf die bisher angewendete Therapien für zytostatikainduzierte Übelkeit und Erbrechen (CINE) abzielen.

Präklinische Untersuchungen zeigten, dass  $NK_1$ -Rezeptor-Antagonisten ein durch zytotoxische Wirkungen einer Chemotherapie induziertes (z.B. durch Cisplatin induziertes) Erbrechen über zentrale Mechanismen hemmen. Untersuchungen an Tieren und Menschen mittels Positronenemissions-Tomographie (PET) zeigten, dass Aprepitant die Blut-Hirn-Schranke passiert und die  $NK_1$ -Rezeptoren im Gehirn besetzt.

##### *Klinische Wirksamkeit*

Fosaprepitant, eine Vorstufe von Aprepitant, wird bei intravenöser Gabe rasch in Aprepitant umgewandelt. Fosaprepitant (115 mg, intravenös) kann durch Aprepitant (125 mg, oral) an Tag 1 ersetzt werden (siehe Dosierung/Anwendung). Pivotalen Wirksamkeitsstudien wurden mit oralem Aprepitant durchgeführt.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ivemend, préparation pour perfusion (fosaprépitant diméglumine)

Le 3 juillet 2008, Swissmedic a délivré une autorisation de mise sur le marché pour Ivemend (fosaprépitant diméglumine). Les informations suivantes n'ont pour certaines été reprises que partiellement de l'information professionnelle de Ivemend dont elles sont extraites. Pour de plus amples de détails, nous vous renvoyons donc à l'information professionnelle de ce médicament.

### Indications/Possibilités d'emploi

Ivemend associé à un antagoniste 5-HT<sub>3</sub> et à la dexaméthasone est indiqué chez les adultes pour la prévention des nausées et des vomissements aigus et retardés induits par une chimiothérapie hautement émétisante, incluant le cisplatine à des doses élevées, et par une chimiothérapie modérément émétisante.

### Posologie/Mode d'emploi

Ivemend (115 mg) peut remplacer la capsule Emend de 125 mg du jour 1 dans la prévention des nausées et vomissements induits par une chimiothérapie. Ivemend est administré sous forme de perfusion de 15 minutes.

Schéma thérapeutique de 3 jours pour la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie: Administration d'Ivemend sous la forme d'une perfusion, 30 minutes (115 mg) avant le début de la chimiothérapie ou administration d'une capsule Emend (125 mg par voie orale) une heure avant le début de la chimiothérapie, le jour 1; administration d'une capsule Emend (80 mg par voie orale) le jour 2 et le jour 3; en association avec un corticostéroïde et un antagoniste 5-HT<sub>3</sub>.

Dans les études cliniques sur l'aprépitant, les schémas thérapeutiques suivants ont été utilisés dans la prévention des nausées et des vomissements dus à une chimiothérapie émétisante:

#### Chimiothérapie hautement émétisante

	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4
Emend <sup>1</sup>	125 mg p.o.	80 mg p.o.	80 mg p.o.	-
Dexaméthasone <sup>2</sup>	12 mg p.o.	8 mg p.o.	8 mg p.o.	8 mg p.o.
Ondansétron <sup>3</sup>	32 mg i.v.	-	-	-

<sup>1</sup> Emend a été administré par voie orale 1 heure avant le début de la chimiothérapie au jour 1 ainsi que les matins des jours 2 et 3.

<sup>2</sup> La dexaméthasone a été administrée 30 minutes avant le début de la chimiothérapie au jour 1 ainsi que les matins des jours 2 à 4. La dose de dexaméthasone a été déterminée en fonction des interactions médicamenteuses.

<sup>3</sup> L'ondansétron a été administré 30 minutes avant le début de la chimiothérapie au jour 1.

#### Chimiothérapie modérément émétisante

	Jour 1	Jour 2	Jour 3
Emend <sup>1</sup>	125 mg p.o.	80 mg p.o.	80 mg p.o.
Dexaméthasone <sup>2</sup>	12 mg p.o.	8 mg p.o.	8 mg p.o.
Ondansétron <sup>3</sup>	2x8mgmg i.v.	-	-

<sup>1</sup> Emend a été administré par voie orale 1 heure avant le début de la chimiothérapie au jour 1 ainsi que les matins des jours 2 et 3.

<sup>2</sup> La dexaméthasone a été administrée 30 minutes avant le début de la chimiothérapie au jour 1. La dose de dexaméthasone a été déterminée en fonction des interactions médicamenteuses.

<sup>3</sup> La première capsule de 8 mg d'ondansétron a été administrée 30 à 60 minutes avant le début de la chimiothérapie et une deuxième capsule de 8 mg a été administrée 8 heures après la première dose au jour 1.

### Contre-indications

Ivemend est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au fosaprépitant, à l'aprépitant, au polysorbate 80 ou à un autre excipient de la composition.

Ivemend ne doit pas être administré en même temps que le pimozide, la terféndine, l'astémizole ou le cisapride. L'inhibition en fonction de la dose de l'isoenzyme 3A4 du système du cytochrome P450 (CYP3A4) par l'aprépitant pourrait entraîner une élévation des concentrations plasmatiques de ces médicaments, susceptibles de provoquer des réactions sévères ou de mettre en danger le pronostic vital.

### Mises en garde et précautions

Le fosaprépitant étant rapidement transformé en aprépitant, qui inhibe le CYP3A4 en fonction de la dose, Ivemend doit être utilisé avec précaution chez des patients prenant en même temps des médicaments métabolisés principalement par le CYP3A4; certains cytostatiques sont métabolisés par le CYP3A4. Les agents chimiothérapeutiques avec métabolisme connu par le

CYP3A4 sont le docétaxel, le paclitaxel, l'étoposide, l'irinotécan, l'ifosfamide, l'imatinib, la vinorelbine, la vinblastine et la vincristine. L'inhibition modérée du CYP3A4 par l'aprépitant pourrait entraîner des concentrations plasmatiques plus élevées des médicaments utilisés en même temps. Par conséquent, les agents chimiothérapeutiques métabolisés par le CYP3A4 doivent être utilisés avec précaution.

L'effet de l'aprépitant oral sur la pharmacocinétique de substrats du CYP3A4 pris par voie orale est plus marqué que sur celle de substrats du CYP3A4 pris par voie intraveineuse.

L'administration simultanée d'aprépitant et de warfarine peut entraîner une diminution cliniquement significative du temps de prothrombine (INR). L'INR des patients traités à long terme à la warfarine doit être étroitement surveillé après la cure de 3 jours d'Emend associée à chacun des cycles de la chimiothérapie, au cours des deux premières semaines et particulièrement aux jours 7 à 10 après le début de chaque cycle thérapeutique avec utilisation du fosaprépitant, puis de l'aprépitant oral. Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec l'acénocoumarol et la phenprocoumone. Chez les patients sous traitement à long terme à l'acénocoumarol ou à la phenprocoumone, le temps de prothrombine (INR) devrait être surveillé étroitement pendant 2 semaines après le début du traitement de 3 jours avec administration de fosaprépitant, puis d'aprépitant oral.

L'efficacité des contraceptifs hormonaux peut être réduite pendant l'administration d'aprépitant et pendant les 28 jours qui suivent. C'est pourquoi des méthodes contraceptives alternatives ou complémentaires doivent être utilisées durant le traitement par fosaprépitant ou apnépitant et 1 mois après la dernière dose.

La prise simultanée de dérivés de l'ergotamine, qui sont des substrats du CYP3A4, peut provoquer des élévations des taux plasmatiques de ces substances. En raison du risque potentiel d'une toxicité due à l'ergotamine, la prudence est de mise.

### Effets indésirables (extrait)

Le fosaprépitant étant transformé en apnépitant, on s'attend à ce que les effets indésirables liés à l'apnépitant se produisent sous l'emend.

L'exposition systémique de 115 mg de fosaprépitant injecté par voie intraveineuse correspond à 125 mg d'apnépitant administré par voie orale. De plus, les concentrations maximales ( $C_{max}$ ) sont environ 2,5 fois supérieures.

Enfin, l'information professionnelle dresse une liste plus détaillée des effets indésirables possibles.

### Propriétés/effets (extraits)

#### *Mécanisme d'action*

Le fosaprépitant est une prodrogue (un précurseur) de l'apnépitant. Par conséquent, ses effets antiémétiques sont attribuables à l'apnépitant.

L'apnépitant est un antagoniste sélectif à affinité élevée pour les récepteurs de la substance P neurokinine 1 (NK1). L'apnépitant ne présente qu'une très faible affinité ou aucune affinité pour d'autres sites sur des enzymes, des transporteurs, des canaux ioniques et des récepteurs (y compris les récepteurs de la dopamine et de la sérotonine) visés par les thérapies employées jusqu'ici pour les nausées et les vomissements induits par des cytostatiques (NVIC).

Des études précliniques ont montré que les antagonistes du récepteur NK1 inhibent, par des mécanismes centraux, les vomissements induits par les effets cytotoxiques d'une chimiothérapie (p.ex. du cisplatine). Des études utilisant la tomographie à émission de positrons (TEP) chez l'animal et l'être humain ont montré que l'apnépitant traverse la barrière hémato-encéphalique et qu'il occupe les récepteurs NK1 dans le cerveau.

#### *Efficacité clinique*

Le fosaprépitant, prodrogue de l'apnépitant, est rapidement transformé en apnépitant après l'administration intraveineuse. Le fosaprépitant (115 mg par voie intraveineuse) peut être remplacé par l'apnépitant (125 mg par voie orale) le jour 1 (voir la section «Posologie/Mode d'emploi»). Des études cruciales sur l'efficacité ont été effectuées avec l'apnépitant oral.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xenazine 25 mg, Tabletten (Tetrabenazinum)

Am 18.12.2008 wurden Xenazine 25mg Tabletten mit Bruchrille mit dem Wirkstoff Tetrabenazinum zugelassen.

Xenazine ist indiziert zur „Behandlung von mit Chorea Huntington assoziierten hyperkinetischen Bewegungsstörungen.“

Xenazine wird individuell dosiert, empfohlen ist eine Anfangsdosis von 12.5mg dreimal täglich. Bei mässiggradiger Leberinsuffizienz muss Xenazine vorsichtig dosiert werden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Xenazine wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und daher unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Kontraindiziert sind Depression, schwere Leberinsuffizienz, Behandlung mit einem MAO Hemmer und Stillzeit.

Tetrabenazine ist ein selektiver Inhibitor des Monoamintransports in die präsynaptischen neuronalen Vesikel. Es wirkt über reversible Inhibition des VMAT2 (vesikulären Monoamintransporters 2). Dieser findet sich hauptsächlich im ZNS. Unter Behandlung mit Tetrabenazin kommt es daher zur Depletion von Dopamin und anderen Monoaminen im ZNS.

Eine sehr starke Dopamindepletion kann bei Ko-Administration mit Neuroleptika auftreten.

An unerwünschten Wirkungen sind sehr häufig Depression, Somnolenz, Benommenheit, Parkinsonismus, Akathisie und Ängstlichkeit beobachtet worden. Häufig wurden Erregung, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit und Symptome des Gastrointestinaltrakts wie Dysphagie, Übelkeit, Erbrechen, Stuhlnunregelmässigkeiten und vermehrter Speichelfluss oder Mundtrockenheit berichtet. Unter Behandlung mit Xenazine kann ein malignes neuroleptisches Syndrom auftreten. In diesem Fall ist Xenazine sofort abzusetzen.

Details sind der Arzneimittel-Fachinformation zu entnehmen.

## **Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xenazine, 25 mg comprimé (tétrabénazine)**

Le 18 décembre 2008, Xenazine 25 mg, comprimés sécables, a été autorisé. Le principe actif sur lequel repose cette préparation est la tétrabénazine.

Xenazine est indiqué pour le «traitement des mouvements anormaux hyperkinétiques liés à la maladie de Huntington».

La posologie est fixée individuellement, et la dose initiale recommandée correspond à 12,5 mg trois fois par jour. En cas d'insuffisance hépatique moyenne, la posologie de Xenazine doit être fixée avec la plus grande prudence.

Faute d'études portant sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de Xenazine chez les enfants et les adolescents, le recours à ce médicament est déconseillé en dessous de 18 ans.

Xenazine est en outre contre-indiqué en cas de dépression et d'insuffisance hépatique grave, en association avec des inhibiteurs de la MAO, et chez les femmes qui allaitent.

La tétrabénazine est un inhibiteur sélectif du transport des monoamines dans les vésicules neuronales présynaptiques. Cette substance agit par inhibition réversible de la protéine VMAT2 («vesicular monoamine transporter 2»), qui est principalement localisée dans le SNC. Lors du traitement, la tétrabénazine entraîne de ce fait une déplétion en dopamines et en autres monoamines au niveau du SNC.

L'administration de tétrabénazine en association avec des neuroleptiques peut occasionner une déplétion très forte en dopamines.

Parmi les effets indésirables, ceux qui ont été observés très fréquemment sont : dépression, somnolence, fatigue, syndrome parkinsonien, akathisie et anxiété. Ont été également rapportés fréquemment : nervosité, confusion, insomnie et troubles gastro-intestinaux (dysphagie, nausées, vomissements, selles irrégulières et hypersalivation ou sécheresse buccale). L'administration de Xenazine peut induire un syndrome neuroleptique malin. Dans ce cas, le traitement doit être suspendu immédiatement.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'information professionnelle sur le médicament.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Yondelis®, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats (Trabectedin)

Am 4. Februar 2009 wurde Yondelis® (Wirkstoff Trabectedin) zugelassen. (ATC Code L01CX01).

Die Indikation lautet „Behandlung von Patienten mit Liposarkom und Leiomyosarkom nach Versagen oder Intoleranz von Anthrazyklinen und Ifosfamid“.

Dosierung: 1,5 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche über 24 Stunden infundiert alle 3 Wochen.

Trabectedin ist die synthetische Variante von dem Wirkstoff, der ursprünglich aus der Seescheide (*Ecteinascidia turbinata*) gewonnen wird. Es bindet an die DNA und führt hier zu strukturellen Veränderungen, wodurch die Gentranskription und -repair blockiert wird. Daraus resultiert eine Störung des Zellzyklus mit Arrest in G2-M. In vitro hat Trabectedin eine Wirkung an verschiedenen humanen Tumorzelllinien einschliesslich Sarkomen.

In einer vergleichenden Studie bei Patienten mit Leiomyosarkom und Liposarkom, bei welchen die Erkrankung nach Behandlung mit zumindest Anthrazyklinen und Ifosfamid progredient war, wurde Trabectedin entweder (a) in einer Dosis von 0,58 mg/m<sup>2</sup> über 3 Stunden infundiert täglich über 3 Wochen in einem 4 wöchigen Zyklus oder (b) in einer Dosis von 1,5 mg/m<sup>2</sup> als 24-stündige Infusion einmal alle 3 Wochen verabreicht. Die mediane Zeit bis zu Progression betrug bei (b) vs. (a) 3.7 vs. 2.3 Monate. Bei (b) betrug die Zeit bis zur Progression in der Leiomyosarkomgruppe 2.6 Monate und in der Lipomyosarkomgruppe 5.8 Monate. Im Hinblick auf das Gesamtüberleben wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt. Die Ansprechrate betrug in beiden Armen 5.1%.

Unerwünschte Wirkungen: Transaminasenerhöhungen wurden bei den meisten Patienten berichtet, sehr häufig, etwa bei 50%, wurde eine Myelosuppression von Grad 3/4 berichtet. Sehr häufig waren auch CPK Erhöhungen, Hypalbuminämie, Abgeschlagenheit und Anorexie.

Yondelis darf nicht verabreicht werden bei Patienten mit Leberinsuffizienz, eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance <30mL), vorbestehender CPK Erhöhung, schweren oder unkontrollierten Infektionen, Schwangerschaft und Stillzeit. Männer und Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Kontraindiziert ist die Verabreichung von Lebendvakzinen.

Trabectedin wird über CYP3A4 metabolisiert und ist ein Substrat von Pgp. Daher sind Interaktionen mit CYP3A4 Inhibitoren und -Induktoren und Pgp Hemmern wie Cyclosporin und Verapamil zu beachten.

Details sind der Arzneimittelinformation zu entnehmen.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Yondelis®, Poudre pour préparation d'un concentré pour solution de perfusion (trabectédine)

La préparation Yondelis® (principe actif trabectédine), de (code ATC L01CX01), a été autorisée le 4 février 2009.

Son indication est la suivante: «Traitement de patients atteints de liposarcome et de léiomyosarcome après échec ou intolérance de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide». Posologie: 1,5 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle en perfusion sur 24 heures toutes les 3 semaines.

La trabectédine est la variante synthétique du principe actif provenant initialement de l'ascidie (*Ecteinascidia turbinata*). Elle se lie à l'ADN dont elle entraîne des modifications structurales, bloquant ainsi la transcription et la réparation de gènes. Il en résulte une perturbation du cycle cellulaire avec arrêt G2-M. La trabectédine agit in vitro sur diverses lignées cellulaires tumorales humaines, y compris les sarcomes.

Dans une étude comparative sur des patients souffrant de liposarcome et de léiomyosarcome chez lesquels la maladie avait progressé après traitement avec au moins des anthracyclines et de l'ifosfamide, la trabectédine a été administrée soit (a) à raison de 0,58 mg/m<sup>2</sup> par perfusion quotidienne de 3 heures pendant 3 semaines d'un cycle de 4 semaines, soit (b) à raison de 1,5 mg/m<sup>2</sup> en perfusion de 24 heures une fois toutes les 3 semaines. Les valeurs médianes du délai de progression étaient de 3,7 mois pour (b) et de 2,3 mois pour (a). Pour (b), le délai de progression dans le groupe léiomyosarcome a été de 2,6 mois et celui du groupe lipomyosarcome de 5,8 mois. Aucune différence significative n'a été observée du point de vue de la survie globale. Le taux de réponse a été de 5,1% dans les deux groupes.

Effets indésirables: des augmentations des transaminases ont été rapportées chez la plupart des patients et très fréquemment, chez environ 50% d'entre eux, une myélosuppression de grade 3-4 a été constatée. Ont également été très fréquemment observées des augmentations des taux de CPK, de l'hypoalbuminémie, de la fatigue et de l'anorexie.

Yondelis ne doit pas être administré à des patients souffrant d'insuffisance hépatique, de fonction rénale limitée (clairance de la créatinine <30 mL), d'augmentation préexistante du taux de CPK, d'infections concomitantes graves ou non contrôlées ni en cas de grossesse et d'allaitement. Les hommes fertiles et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant la durée du traitement. L'administration de vaccins vivants est contre-indiquée.

La trabectédine est métabolisée par l'isoenzyme CYP3A4 et est un substrat de la Pgp. Il convient donc de tenir compte d'interactions avec des inhibiteurs et des inducteurs de la CYP3A4 et des inhibiteurs de la Pgp comme la cyclosporine et le vérapamil.

Pour plus de détails, se reporter à l'information sur le médicament.

## Praxisänderung betreffend Lagerungshinweise

Swissmedic hat in der Vergangenheit die Lagerungstemperaturen im Vergleich zu anderen Behörden strenger abgeleitet. Bisher war es z.B. erforderlich, zur Beanspruchung eines Lagerungshinweises "Nicht über 30°C lagern" oder "Bei 15-30°C lagern" spezifikationskonforme Daten bei 30°C/65% relative Feuchtigkeit (rel. F.) über die gesamte Haltbarkeitsfrist vorzulegen. Künftig folgt Swissmedic der EMEA Guideline CPMP/QWP/609/96Rev2\*. Somit genügen konforme Daten über 12 Monate bei 30°C/65% rel. F. (neben Stabilitätsdaten bei 25°C/60% rel. F. über die gesamte Haltbarkeitsfrist) für die oben erwähnten Lagerungshinweise.

Swissmedic folgt jedoch der angesprochenen EMEA-Guideline CPMP/QWP/609/96Rev2 in dem Punkt nicht, auf einen Lagerungshinweis unter bestimmten Bedingungen völlig zu verzichten. Im Interesse der Anwendersicherheit ist für in der Schweiz zugelassene Arzneimittel nach wie vor ein Lagerungshinweis anzugeben.

Die Lagerungshinweise gelten für die Klimazonen I und II, was bei Arzneimitteln, die für den Export bestimmt sind, zu beachten ist.

Weitere Details zum Thema Lagerungshinweise finden sich für Humanarzneimittel in der "Mitteilung betreffend Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der Gültigkeit der IKS-Registrierung im Jahr 2003", publiziert im Swissmedic Journal 2/2003, Seiten 80-83 und für Tierarzneimittel in „Neu in den Erläuterungen zur Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel - Lagerungshinweise in der Rubrik Sonstige Hinweise“, publiziert im Swissmedic Journal 2/2003, Seite 88.

\*Guideline on declaration of storage conditions, A: in the product information of medicinal products, B: for active substances; Annex to note of guidance on stability testing of new drug substances and products; Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products



## Changement de pratique quant aux remarques concernant le stockage

Jusqu'à présent, Swissmedic appliquait des règles plus strictes que d'autres autorités sanitaires pour ce qui était des températures de stockage. Ainsi, des données conformes aux spécifications à 30°C/65 % d'humidité relative (h.r.) sur toute la durée de conservation étaient exigées pour pouvoir utiliser les mentions «Ne pas conserver au-dessus de 30°C» ou «Conserver à (15-30°C)». Désormais, Swissmedic applique la directive CPMP/QWP/609/96Rev2\* de l'EMA. Ainsi, des données conformes pour un stockage sur 12 mois à 30°C/65 % d'h.r. suffisent (en sus de données relatives à la stabilité à 25°C/60 % d'h.r. sur toute la durée de conservation) pour que les remarques concernant le stockage précitées soient approuvées.

Swissmedic renonce par contre à appliquer le point de la directive CPMP/QWP/609/96Rev2 de l'EMA selon lequel il est possible, sous certaines conditions, de renoncer à toute remarque concernant le stockage. En effet, dans l'intérêt de la sécurité d'emploi des médicaments, Swissmedic continue à exiger une remarque concernant le stockage pour tout médicament autorisé en Suisse.

Ces remarques concernant le stockage ne valent que pour les zones climatiques I et II, ceci doit être pris en considération pour les médicaments destinés à l'exportation.

Pour de plus amples détails sur les remarques concernant le stockage des médicaments à usage humain, nous vous renvoyons au « Communiqué sur l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM en 2003 » publié dans l'édition 2/2003 du Journal Swissmedic, pages 84-87 et, pour les médicaments à usage vétérinaire, à la «Précision des commentaires sur les exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire: instructions de stockage (rubrique «Remarques particulières»)», publiée dans l'édition 2/2003 du Journal Swissmedic, page 89.

\*Guideline on declaration of storage conditions, A: in the product information of medicinal products, B: for active substances; Annex to note of guidance on stability testing of new drug substances and products; Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products

## **Überarbeitung der Anleitung „Meldepflichtige Änderungen“ und des Formulars „Meldepflichtige Änderung“**

Am 1. April 2009 tritt die überarbeitete Anleitung „Meldepflichtige Änderungen“ und das entsprechende Formular „Meldepflichtige Änderung“ in Kraft. Auf der Basis der im Anhang 8 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) vom 9. November 2001 (Stand am 12. September 2006) definierten meldepflichtigen Änderungen sind die Anforderungen in Bezug auf die „einzureichende Dokumentation“ an die Typ IA Anforderungen, die in der EU gültig sind (Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 und 1085/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003; Guideline on Dossier requirements for Type IA and Type IB Notifications Revision 1 (July 2006)), angeglichen worden. Zudem wurde im Rahmen der Revision des "Merkblatt zur GMP-Konformität ausländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder von verwendungsfertigen Arzneimitteln" präzisiert, welche Dokumente einzureichen sind, um die Überprüfung der GMP-Konformität ausländischer Hersteller durch die fachtechnisch verantwortliche Person zu belegen.

Diese Überarbeitung soll der Gesuchstellerin die Einreichung und Swissmedic die Bearbeitung erleichtern.

## Révision de l'instruction «Modifications soumises à l'obligation d'annoncer» et du formulaire «Modification soumise à l'obligation d'annoncer»

C'est le 1er avril 2009 que la version révisée de l'instruction «Modifications soumises à l'obligation d'annoncer» et du formulaire correspondant «Modification soumise à l'obligation d'annoncer» entrent en vigueur. C'est sur la base des modifications soumises à l'obligation d'annoncer définies à l'annexe 8 de l'OEMéd (Ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments; état le 12 septembre 2006) que les exigences concernant la «documentation requise» ont été harmonisées avec les exigences appliquées aux modifications de type IA en vigueur dans l'UE (règlements (CE) n° 1084/2003 et 1085/2003 de la Commission du 3 juin 2003; Guideline on Dossier Requirements for Type IA and Type IB Notifications Revision 1 (July 2006)). De plus, dans le cadre de la révision de l'aide-mémoire sur la conformité aux BPF des fabricants étrangers de principes actifs et /ou de médicaments prêts à l'emploi, la documentation à fournir de la preuve de la vérification par le responsable technique de la conformité aux BPF des fabricants étrangers a été précisée.

Cette révision vise à faciliter la constitution du dossier par le requérant et le traitement par Swissmedic.

## Medienmitteilung vom 11. Februar 2009: Starke Zunahme von illegalen Arzneimittelimporten

Im Jahr 2008 wurden Swissmedic vom Zoll 687 potentiell illegale Arzneimittelimporte gemeldet. Dies entspricht einer Zunahme um 75% im Vergleich zum Vorjahr. Die meisten Sendungen (87%) wurden nach Abschluss des Verwaltungsverfahrens vernichtet.

Swissmedic erhielt im Jahr 2008 von den Zollstellen 687 Meldungen verdächtiger Importe von Heilmitteln. Dabei handelt es sich nur um die Spitze des Eisbergs. Aufgrund von Hochrechnungen muss mit jährlich bis zu 50'000 illegalen Arzneimittelimporten gerechnet werden. Von den 687 Meldungen der Zollstellen erwiesen sich nur 18 als gegenstandslos und wurden von Swissmedic zum Import freigegeben. 32 Fälle von Import betrafen betäubungsmittelhaltige Arzneimittel und wurde den zuständigen Kantonen zur Bearbeitung überwiesen. In den restlichen 637 Fällen wurden kostenpflichtige Verwaltungsverfahren eingeleitet. Nur in 11% der abgeschlossenen Verfahren wurde die Rücksendung an den Absender verfügt und bei 87% wurde entschieden, dass die Sendungen aus Gründen des Gesundheitsschutzes vernichtet werden. In einigen Fällen wurden Strafverfahren gegen die Empfänger der Sendungen eingeleitet.

### Herkunft

Die am Schweizer Zoll beschlagnahmten Arzneimittelsendungen kamen aus 67 verschiedenen Ländern. Aus folgenden Regionen kamen die meisten Sendungen:

Indien	30%
Westeuropa (u.a. Deutschland, UK, Spanien, Griechenland, Portugal)	30%
Asien (ohne Indien, z.B. Thailand, China, Pakistan)	13%
Tropische Inselstaaten (Vanuatu, Seychellen, Fidschi)	8%
Mittel- und Südamerika (Brasilien, Argentinien, Paraguay)	5%
Osteuropa (Slowakei, Kosovo, Bulgarien)	5%

### Produkte

Folgende Produktkategorien wurden am häufigsten beschlagnahmt:

Erektionsförderer	32%
Muskelaufbaupräparate	16%
Schlankheitsmittel	10%
Rezeptpflichtige Haarwuchsmittel	7%
Schmerzmittel	4%
Psychopharmaka	3%
Kortikosteroidhaltige Cremes zur Hautaufhellung	3%
Rezeptpflichtige Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Epilepsie, Infektionen, Konzeption u.a.	

### Schlechte Qualität

Analysen von Mustern aus einzelnen Produktkategorien zeigten, dass bei mehr als der Hälfte der Produkte nicht drin ist, was draufsteht. Von insgesamt 44 untersuchten Chargen von Erektionsförderern haben sich 27 als Fälschungen oder qualitativ schlechte Nachahmungen herausgestellt. Vereinzelt waren die analysierten Produkte auch stark überdosiert, was ebenfalls zu schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen (z.B. Kreislaufkollaps) führen kann.

### Warnung

Swissmedic warnt eindringlich vor der Bestellung von Arzneimitteln aus dem Internet, da sie die Gesundheit gefährden können. Privatpersonen ist es auch untersagt, aus dem Ausland grössere Mengen (d.h. mehr als ein Monatsbedarf zum Eigengebrauch) an Arzneimitteln zu importieren. Weitere Informationen über Risiken von Arzneimitteln aus dem Internet und die gesetzlichen Grundlagen betreffend den Import von Arzneimitteln aus dem Ausland finden Sie in unserem Leitfaden unter:

[www.swissmedic.ch / home / Direkt zu / Arzneimittel aus dem Internet.](http://www.swissmedic.ch/home/Direkt_zu/Arzneimittel_aus_dem_Internet)

### Weitere Auskünfte:

Joachim Gross, Leiter Medienstelle,  
Tel 031 322 02 76

Ruth Mosimann, Leiterin Einheit Kontrolle illegale Arzneimittel, Tel. 031 322 04 72

## Communiqué de presse du 11 février 2009: Augmentation massive des importations illégales de médicaments

Pendant l'année 2008, Swissmedic a reçu des douanes 687 annonces d'importations potentiellement illégales de médicaments, ce qui représente une hausse de 75% par rapport à l'année précédente. La plupart des envois (87%) ont été détruits après clôture de la procédure administrative.

Swissmedic a reçu en 2008 des bureaux de douane 687 annonces d'importations suspectes de produits thérapeutiques. Il ne s'agit toutefois que de la partie émergée de l'iceberg. Selon les estimations, le nombre d'importations illégales de médicaments pourrait en effet aller jusqu'à 50 000 par an. Sur les 687 annonces signalées par les bureaux de douane, seules 18 se sont révélées sans objet, les produits ayant alors été autorisés à l'importation par Swissmedic. 32 cas concernaient des médicaments contenant des stupéfiants et ont été transmis pour traitement aux cantons compétents. Dans les 637 cas restants, des procédures administratives soumises à émoluments ont été ouvertes. 11% d'entre elles seulement se sont soldées par une décision de renvoi à l'expéditeur et pour 87%, il a été décidé de détruire les envois pour des raisons de protection de la santé. Quelques cas enfin ont donné lieu à une procédure pénale à l'encontre des destinataires des envois.

### Provenances

Les envois de médicaments saisis aux douanes suisses provenaient de 67 pays au total. La plupart étaient issus des régions suivantes:

Inde	30%
Europe de l'Ouest (not. Allemagne, G-B, Espagne, Grèce, Portugal)	30%
Asie (hors Inde, p. ex. Thaïlande, Chine, Pakistan)	13%
Îles tropicales (Vanuatu, Seychelles, Fidji)	8%
Amérique centrale et latine (Brésil, Argentine, Paraguay)	5%
Europe de l'Est (Slovaquie, Kosovo, Bulgarie)	5%

### Produits

Les catégories de produits les plus fréquemment saisis étaient les suivantes:

Produits contre l'impuissance	32%
Anabolisants	16%
Produits aminçissants	10%
Produits soumis à ord. Stimulant la croissance des cheveux	7%
Analgésiques	4%
Psychotropes	3%
Crèmes de dépigmentation contenant des corticostéroïdes	3%
Médicaments soumis à ordonnance, en particulier contre l'hypertension artérielle, contre l'épilepsie, des anti-infectieux et des médicaments pour la contraception.	

### Qualité insuffisante

Les analyses d'échantillons de différentes catégories de produits ont montré que plus de la moitié ne contenaient pas les substances indiquées. Ainsi, sur les 44 lots de stimulants de l'érection analysés, 27 se sont révélés être des contrefaçons ou des imitations de mauvaise qualité. Certains produits étaient également considérablement surdosés, ce qui là aussi peut entraîner des problèmes de santé graves (comme un incident cardio-vasculaire).

### Avertissement

Swissmedic met en garde avec insistance contre la commande de médicaments sur Internet, qui peuvent mettre la santé en danger. Rappelons également qu'il est interdit aux particuliers d'importer de grandes quantités de médicaments (c'est-à-dire plus que ce dont ils ont besoin pour un mois pour leur consommation personnelle). Vous trouverez de plus amples informations sur les risques liés aux médicaments achetés sur Internet et sur les dispositions légales relatives à l'importation de médicaments dans notre Guide sous: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Home / Accès direct à / Médicaments par Internet

Pour plus d'informations, contacter:

Joachim Gross, responsable Relations médias, tél. 031 322 02 76

Ruth Mosimann, cheffe de la section Contrôle des médicaments illégaux, tél. 031 322 04 72

## Medienmitteilung vom 16. Februar 2009: Swissmedic bekämpft Arzneimittelkriminalität

**Der Handel mit gefälschten Arzneimitteln nimmt international zu. Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, pflegt und verstärkt die internationale Kooperation in verschiedenen Gremien der EU, des Europarats und weiterer Länder. Durch die Mitarbeit in diesen internationalen Gremien ist ein reibungsloser Informationsaustausch mit ausländischen Behörden möglich. Dies ist nicht nur bezüglich Fälschungen wesentlich, sondern auch zur Bekämpfung aller Sparten von Arzneimittelkriminalität.**

Im Jahr 2008 erhielt Swissmedic rund 294 Meldungen über den illegalen Handel mit Arzneimitteln. Mit 72 Meldungen handelte es sich bei einem Viertel der Fälle um illegalen Vertrieb. Hier verkauften Firmen oder Privatpersonen Arzneimittel an Dritte, die diese wiederum an Patienten verkauften.

Die Sicherheit von Arzneimitteln und der Schutz der Patienten und Patientinnen steht für Swissmedic im Zentrum des Interesses. Um dies zu gewährleisten, arbeitet Swissmedic in der Marktüberwachung risikoorientiert und vernetzt mit kantonalen und internationalen Behörden zusammen. In der Einheit *Kontrolle illegale Arzneimittel* werden Meldungen von Privatpersonen, Apothekern und Ärzten, Firmen oder Behörden erfasst, die den Handel mit nicht zugelassenen Arzneimitteln betreffen.

Für Massnahmen bei der direkten Abgabe illegaler Arzneimittel im Detailhandel oder beim Vertrieb von Produkten anderer Kategorien, wie Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetika, sind kantonale Behörden für die Kontrolle und den Vollzug zuständig. Diese Meldungen werden nach Beurteilung durch Swissmedic an die entsprechenden Kantone weitergeleitet.

Aufgrund der Meldungen, die den illegalen Vertrieb betreffen, wurden in 55 Fällen (von 72 Meldungen) Massnahmen eingeleitet. Den Firmen wurde der Vertrieb verboten, in einem Fall wurde Ware aus dem Grosshandel zurückgezogen und deren Vernichtung verfügt. In mehreren Fällen wurden Strafverfahren gegen die Verantwortlichen eingeleitet.

44 Meldungen betrafen gefälschte Arzneimittel, was eine Zunahme von etwa 10% zum Vorjahr bedeutet. Die meisten Meldungen kamen aus dem Ausland, und bei 39 gefälschten Arzneimitteln konnte kein Zusammenhang zur Schweiz festgestellt werden. Über drei besonders gesundheitsgefährdende Produkte wurde dennoch der Zoll und die Öffentlichkeit informiert, um allfälligen Importen vorzubeugen. In einigen Fällen war die Schweiz direkt betroffen: in 3 Fällen waren Arzneimittelfälschungen illegal in die Schweiz gelangt und in 3 Fällen waren in der Schweiz lebende Personen in internationalen Handel involviert. In den letzteren Fällen wurden unverzüglich Verfahren eingeleitet.

In den offiziellen Vertriebskanälen der Schweiz wurden weiterhin keine gefälschten Arzneimittel gefunden.

Bei der Bekämpfung der Internationalen Arzneimittelkriminalität hat Swissmedic seine erfolgreiche Zusammenarbeit mit ausländischen Arzneimittelbehörden weiter fortgeführt. In 2008 meldete Swissmedic 6 Fälle von Handel mit Fälschungen oder nicht zugelassenen Arzneimitteln an die Kontrollbehörden der europäischen Herkunftsländer. Von den ausländischen Behörden wurden in allen Fällen Strafverfahren oder Untersuchungen eingeleitet, Produkte konfisziert oder Websites geschlossen. Im Gegenzug erhielt Swissmedic 12 Meldungen aus dem Ausland. Sämtlichen Hinweisen wurde nachgegangen, in 4 Fällen von illegalem Vertrieb wurden durch Swissmedic Massnahmen getroffen, in 3 Fällen wurde kein Verstoß einer Schweizer Firma festgestellt und 5 Fälle wurden den zuständigen Stellen innerhalb der Schweiz weitergeleitet.

**Die Meldungen von 2008 im Überblick**

	Anzahl 2007	Anzahl 2008
Zuständigkeit von Swissmedic:		
Illegaler Vertrieb	98	72
Arzneimittel- fälschungen	39	44
Beurteilungen von illegalen Arzneimitteln	30	52
Meldungen über illegalen Vertrieb oder Versand- handel aus dem Ausland / Diverses	23	41
Kantonale Zuständigkeit:		
Illegaler Detailhandel	44	64
Kosmetika oder Nahrungs- ergänzungsmittel mit Heilanspruch	36	21
<b>Total Meldungen</b>	<b>270</b>	<b>294</b>

Weitere Auskünfte:

Ruth Mosimann, Leiterin Einheit Kontrolle  
illegale Arzneimittel, Tel. 031 322 04 72

## Communiqué de presse du 16 février 2009: Swissmedic lutte contre la criminalité dans le domaine des médicaments

**Le commerce de médicaments contrefaits est en croissance à travers le monde. Face à cette évolution, Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, s'attache à développer et à renforcer sa coopération internationale avec différentes instances de l'UE, du Conseil de l'Europe et d'autres pays. Cette coopération facilite l'échange d'informations avec les autorités étrangères et est essentielle pour lutter non seulement contre les contrefaçons mais également contre toutes les formes de criminalité dans le domaine des médicaments.**

En 2008, Swissmedic a reçu 294 annonces de médicaments commercialisés illégalement, dont un quart (72 annonces) portaient sur des pratiques de distribution illicite, à savoir des médicaments vendus par des entreprises ou des particuliers à des tiers qui, à leur tour, les revendaient à des patients.

La sécurité d'emploi des médicaments et la protection des patients étant les principales préoccupations de Swissmedic, l'institut axe sa surveillance du marché sur les risques et travaille pour ce faire en réseau avec les autorités cantonales et internationales. C'est la section *Contrôle des médicaments illégaux* qui est chargée de saisir les annonces transmises par les particuliers, les pharmaciens, les médecins, les entreprises ou les autorités au sujet de médicaments commercialisés sans autorisation.

Lorsqu'il s'agit de prendre des mesures au niveau de la remise directe de médicaments illégaux par des détaillants ou de la distribution de produits d'autres catégories tels que les compléments alimentaires ou les cosmétiques, la responsabilité du contrôle et de l'exécution de la législation incombe aux autorités cantonales. Après évaluation par Swissmedic, les annonces en question sont donc transmises aux cantons concernés.

Sur 72 annonces, 55 ont donné lieu à des mesures portant sur des pratiques de distribution illicite de médicaments. La commercialisation de ces produits a été interdite aux entreprises en question et, dans un cas, il a été ordonné de retirer des marchandises du commerce de gros et de les détruire. Dans plusieurs dossiers, des procédures pénales ont été entamées à l'encontre des responsables.

Au total, 44 annonces portaient sur des médicaments contrefaits, ce qui représente une augmentation d'environ 10 % par rapport à l'année précédente. La plupart de ces annonces provenaient de l'étranger et, pour 39 contrefaçons de médicaments, aucun lien n'a pu être établi avec la Suisse. Cependant, afin d'empêcher d'éventuelles importations, les douanes et le public ont été informés sur trois produits qui présentaient un risque particulièrement élevé pour la santé. Dans certains dossiers par contre, la Suisse était directement concernée: dans trois d'entre eux, des contrefaçons de médicaments étaient arrivées illégalement en Suisse et, dans trois autres, certaines des personnes impliquées dans le commerce international de produits contrefaits vivaient en Suisse. Des procédures ont été entamées immédiatement à l'encontre de ces dernières.

Quoi qu'il en soit, aucune contrefaçon de médicament n'a encore été découverte dans les canaux de distribution officiels en Suisse.

Dans le domaine de la lutte contre la criminalité internationale portant sur des médicaments, Swissmedic continue à collaborer avec succès avec les autorités étrangères de contrôle. En 2008, l'institut a ainsi transmis six annonces aux organes de contrôle de pays européens dont provenaient des médicaments contrefaits ou non autorisés. Les autorités étrangères ont systématiquement entamé des procédures pénales, ouvert des enquêtes, confisqué des produits ou fermé des sites Internet. A l'inverse, Swissmedic a reçu douze annonces de l'étranger et effectué des recherches pour chacune d'elles: dans quatre cas de commerce illégal, Swissmedic a pris des mesures, dans trois cas, l'institut a constaté qu'aucune entreprise suisse n'avait commis d'infraction, et dans les cinq autres cas les informations pertinentes ont été communiquées aux services compétents en Suisse.



**Aperçu des annonces en 2008**

	Nombre 2007	Nombre 2008
Compétences de Swissmedic		
Distribution illégale	98	72
Contrefaçons de médicaments	39	44
Analyses de médicaments illégaux	30	52
Annonces portant sur des produits distribués illégalement ou vendus par correspondance en provenance de l'étranger / divers	23	41
Compétences des cantons		
Commerce de détail illicite	44	64
Cosmétiques ou compléments alimentaires accompagnés d'allégations thérapeutiques	36	21
<b>Nombre total d'annonces</b>	<b>270</b>	<b>294</b>

Pour de plus amples informations:  
Ruth Mosimann, cheffe de la section Contrôle des médicaments illégaux, tél. 031 322 04 72

**Medienmitteilung vom 16. Februar 2009:  
Swissmedic reicht gegen Entscheid der Gesundheits- und Fürsorgedirektion Bern (GEF)  
Beschwerde ein**

Mit dem Entscheid vom 21. Januar 2009 hat die Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern (GEF) festgestellt, dass für einzelne Arzneimittel die Abgabebeschränkungen des Bundesrechtes verfassungswidrig seien. Die GEF hat deshalb das bernische Kantonsapothekeramtsamt angewiesen, für die betreffenden Präparate die Vorschriften der Arzneimittelverordnung des Bundes (VAM) nicht mehr zu vollziehen. Mit diesem Entscheid würde die Anwendung von Bundesrecht im Heilmittelbereich im Kanton Bern eingeschränkt. Eine einheitliche Auslegung und Anwendung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen für die ganze Schweiz ist jedoch das erklärte Ziel des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte und seiner Ausführungsverordnungen.

Das Heilmittelgesetz überträgt dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic unter anderem die Aufgabe, für einen einheitlichen Vollzug der Bestimmungen des Heilmittelrechts des Bundes in der Schweiz zu sorgen. Swissmedic kann zu diesem Zweck auch gegen kantonale Entscheide und Verfügungen Rechtsmittel erheben. Aus diesem Grund reicht Swissmedic jetzt gegen den Entscheid der GEF eine Beschwerde beim kantonalen Verwaltungsgericht ein. Swissmedic rügt darin eine Verletzung der Kompetenzabgrenzung zwischen Kanton und Bund weil den bundesrechtlichen Bestimmungen in einzelnen Fällen die Anwendung für den Kanton Bern versagt wird. Ausserdem verlangt Swissmedic eine Klärung der Zuständigkeiten. Die grundlegende Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen dem Bund (Zulassung der Arzneimittel und Einteilung in Abgabekategorien; Festsetzung der Abgabewege) und den Kantonen (Berufsausübung, Kontrolle der Abgabestellen) dürfe nicht gestützt auf Einzelfälle ausser Kraft gesetzt werden.

Mit Einreichung der Beschwerde durch Swissmedic wird der Entscheid der GEF bis auf Weiteres nicht rechtskräftig.

**Communiqué de presse du 16 février 2009:**

**Swissmedic dépose un recours contre une décision rendue par la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale (SAP) du canton de Berne**

Dans sa décision du 21 janvier 2009, la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale (SAP) du canton de Berne estime que les restrictions de remise prévues par la législation fédérale pour certains médicaments sont anticonstitutionnelles. Aussi la SAP a-t-elle ordonné à l'Office du pharmacien cantonal de ne plus appliquer les dispositions de l'ordonnance fédérale sur les médicaments (OMéd) pour les préparations concernées. Or cette décision entraînerait une limitation de l'application de la législation fédérale sur les produits thérapeutiques dans le canton de Berne, ce qui est contraire à la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux et à ses ordonnances d'application, qui visent expressément une interprétation et une application uniformes dans toute la Suisse des dispositions du droit sur les produits thérapeutiques.

En vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est notamment tenu de veiller à une exécution uniforme dans toute la Suisse des dispositions du droit sur les produits thérapeutiques édicté par la Confédération. Pour ce faire, Swissmedic peut utiliser les voies de recours prévues contre des décisions rendues par des autorités cantonales. Par conséquent, Swissmedic a décidé de déposer auprès du Tribunal administratif cantonal un recours contre la décision rendue par la SAP. Swissmedic y invoque une violation de la délimitation des compétences entre le canton et la Confédération, étant donné que l'application dans le canton de Berne des dispositions du droit fédéral est empêchée dans certains cas. Swissmedic demande en outre que soit clarifiée la question des compétences. L'institut fait en effet valoir que le principe général de répartition des compétences entre la Confédération (autorisation des médicaments et classement dans les différentes catégories de remise; détermination des voies de remise) et les cantons (exercice de la profession, contrôle des points de remise) ne peut être remis en cause au cas par cas.

Enfin, en raison du dépôt du recours de Swissmedic, la décision prononcée par la SAP ne peut entrer en force jusqu'à nouvel ordre.

**Medienmitteilung vom 24. Februar 2009:  
Task Force beim Abbau der verzögerten Gesuche auf gutem Weg**

Nachdem die Infrastruktur der Swissmedic-Task Force zum Abbau der verzögerten Gesuche seit Anfang Januar steht und ein Grossteil der Mitarbeitenden die Arbeit aufgenommen hat, kann bereits ein erster Erfolg gemeldet werden: der Abbau der Gesuche geschieht schneller als erwartet. Bereits jetzt sind von den ursprünglich rund 2.500 mehrere hundert der zeitlich verzögerten Gesuche um Arzneimittelzulassung abgebaut.

Nach Auffassung des Leiters der Task Force, Prof. Rolf Streuli, heisst das aber keineswegs, dass der Abbau der Gesuche in diesem Tempo weitergeht und die Arbeit vorzeitig abgeschlossen sein kann. „Es waren bisher relativ einfache Gesuche, die abgeschlossen werden konnten“, sagt Streuli. Er sei aber optimistisch, dass auch die schwierigen Dossiers im Rahmen der zeitlichen Vorgaben abgeschlossen werden können.

Auch was die Rekrutierung der Mitarbeitenden angeht ist die Swissmedic im Zeitplan. Ende April werden 18 Personen, bis im Juni 22 bis 23 Experten und unterstützende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit dem Abbau der verzögerten Gesuche beschäftigt sein.

**Communiqué de presse du 24 février 2009:****Progression favorable de la Task Force dans le traitement des demandes en souffrance**

Depuis début janvier, la Task Force de Swissmedic, constituée pour traiter les demandes d'autorisation en souffrance, dispose de l'infrastructure requise et la plupart de ses collaborateurs se sont attelés à leur tâche. Et elle marque son premier succès : le traitement des dossiers avance plus vite que prévu. A ce jour, plusieurs centaines de demandes d'autorisation de médicament sur les plus de 2500 en retard ont été réglées.

Toutefois, le responsable de la TFA, le prof. Rolf Streuli, tient à souligner que cette avancée ne signifie en rien que ce rythme se maintiendra et que le travail pourra être achevé avant le terme fixé. En effet, les dossiers traités jusqu'alors portaient sur des demandes relativement simples. Mais le prof. Streuli reste confiant quant à la résolution des dossiers complexes selon le calendrier convenu.

De même, le recrutement des membres de la TFA se déroule conformément à la planification. Jusqu'à la fin avril, la TFA comptera 18 collaborateurs, mais d'ici à juin les effectifs devraient s'étoffer pour atteindre 22 ou 23 spécialistes et assistants.

**Chargenrückrufe**

**Präparat:** Prazine 25mg, Dragées  
**Zulassungsnummer:** 23'527  
**Wirkstoffe:** Promazini hydrochloricum  
**Zulassungsinhaberin:** Tentan AG  
**Rückzug der Chargen:** 8087

Bei der Konfektionierung der Charge 8087 von 23'527 Prazine 50mg, Dragées waren die Faltschachteln für Prazine 50mg, Dragées untermischt mit einer unbekanntenen (kleinen) Anzahl von Faltschachteln für Prazine 25mg, Dragées. In den Faltschachteln Prazine 25mg, Dragées mit Chargennummer 8087 befindet sich eine Dose mit Etikette und Dragées von Prazine 50mg der Charge 8087.

Die Firma TENTAN AG hat deshalb, nach Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, die Charge 8087 von Prazine, Dragées 25mg vom Markt zurückgezogen.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

**Präparat:** NaCl 0.9% Bioren, Infusionslösung  
**Zulassungsnummer:** 52'041  
**Wirkstoffe:** natrii chloridum  
**Zulassungsinhaberin:** Sintetica-Bioren SA  
**Rückzug der Chargen:** vgl. unten

Produkt	Volumen	Chargen-Nr.	N° Swissmedic
NaCl Bioren 0.9%	50ml	08112272	52'041 015
NaCl Bioren 0.9%	100ml	08112274	52'041 023
NaCl Bioren 0.9%	100ml	08112278	52'041 023
NaCl Bioren 0.9%	100ml	08122284	52'041 023
NaCl Bioren 0.9%	50ml	08122288	52'041 015

Die Firma Sintetica-Bioren SA hat die obenerwähnten Chargen von NaCl 0.9% Bioren, Infusionslösung vom Markt zurückgezogen, weil in den Beuteln dieser Chargen Spuren von Bupivacaine gefunden worden sind.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

**Retraits de lots**

**Préparation:** Prazine 25mg, Dragées  
**No d'autorisation:** 23'527  
**Principe actif:** Promazini hydrochloricum  
**Titulaire de l'autorisation:** Tentan AG  
**Retrait du/des lot/s:** 8087

Lors du conditionnement du lot 8087 de 23'527 Prazine 50mg, dragées, les cartonnages de Prazine 50mg, dragées ont été mélangés avec un (petit) nombre indéterminé de cartonnages de Prazine 25mg, dragées. Les cartonnages de Prazine 25mg, dragées du lot n° 8087 contiennent donc une boîte de dragées de Prazine 50mg du lot 8087, assortie de l'étiquette de Prazine 50mg de ce lot.

Telle est la raison pour laquelle l'entreprise TENTAN SA a décidé, en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, de retirer du marché le lot 8087 de Prazine 25mg, dragées.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

**Préparation:** NaCl 0.9% Bioren, soluté pour perfusion  
**No d'autorisation:** 52'041  
**Principes actifs:** natrii chloridum  
**Titulaire de l'autorisation:** Sintetica-Bioren SA  
**Retrait du/des lot/s:** voir ci-dessous

Préparation	Volume	N° de lot	N° Swissmedic
NaCl Bioren 0.9%	50ml	08112272	52'041 015
NaCl Bioren 0.9%	100ml	08112274	52'041 023
NaCl Bioren 0.9%	100ml	08112278	52'041 023
NaCl Bioren 0.9%	100ml	08122284	52'041 023
NaCl Bioren 0.9%	50ml	08122288	52'041 015

La société Sintetica-Bioren SA a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation NaCl 0.9% Bioren, soluté pour perfusion, en raison de la présence de traces de bupivacaine dans les préparations.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.-28.2.2009) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.-28.2.2009)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0532500019	12399	26.02.2009	01.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100036	12264	02.02.2009	11.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100037	12329	17.02.2009	12.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100038	12358	16.02.2009	12.2011
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	2035200007	12330	10.02.2009	11.2011
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	0486300007	12359	16.02.2009	12.2011
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	0528100018	12272	02.02.2009	11.2011
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	0528100019	12273	04.02.2009	11.2011
00671	Fibrogammin P 250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	24664211H	12519	17.02.2009	05.2011
45780	Haemate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	47366911A	12469	03.02.2009	11.2011
45780	Haemate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	47666911A	12520	17.02.2009	11.2011
50203	Haemocompletan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	06568011C	12470	03.02.2009	02.2012
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A283168	12521	17.02.2009	08.2010
52474	Immunine STIM Plus 600 IE	Baxter AG	VNC1H024	12468	03.02.2009	08.2010
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A791018	12527	20.02.2009	11.2010
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A791028	12476	06.02.2009	11.2010
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12H258AJ	12471	03.02.2009	09.2010
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12H296AE	12498	11.02.2009	10.2010
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12HE61AH	12474	06.02.2009	09.2010
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	A849C8436	12528	20.02.2009	11.2010
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	B849B8442	12497	11.02.2009	11.2010
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100012	12307	10.02.2009	12.2010
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100013	12331	19.02.2009	12.2010
00697	Prolastin 1000 mg	Berna Biotech AG	T080008	12529	24.02.2009	06.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500017	12305	10.02.2009	12.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500018	12363	03.02.2009	12.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500019	12362	10.02.2009	12.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500020	12361	10.02.2009	12.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500021	12360	10.02.2009	12.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500022	12397	16.02.2009	12.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500023	12396	26.02.2009	12.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	0527600032	12391	10.02.2009	08.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	0531100007	12390	10.02.2009	08.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500066	12270	10.02.2009	12.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500067	12300	10.02.2009	12.2011
00670	TachoSil mini	Nycomed Pharma AG	10433713	12475	06.02.2009	10.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H117	12321	02.02.2009	09.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H119	12322	02.02.2009	09.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H126	12373	02.02.2009	10.2010
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1H130	12411	02.02.2009	10.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J001	12409	10.02.2009	09.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J002	12412	13.02.2009	10.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J003	12413	13.02.2009	10.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J007	12444	12.02.2009	09.2010
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1J009	12447	13.02.2009	10.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J010	12479	16.02.2009	09.2010
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H055	12448	13.02.2009	07.2010



**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.-28.2.2009)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.-28.2.2009)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00628	Encepur N Kinder	Novartis Pharma Schweiz AG	103061A- Z/103061A	12457	02.02.2009	10.2010
00628	Encepur N Kinder	Novartis Pharma Schweiz AG	103061A- Z/103061C	12458	02.02.2009	10.2010
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001540	12368	02.02.2009	10.2011
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001559	12414	09.02.2009	11.2011
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001557	12477	11.02.2009	11.2011
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001558	12478	10.02.2009	11.2011
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1H16D/ VNR1H16D1	12501	12.02.2009	02.2011
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	0918X/ NJ52550	12524	18.02.2009	05.2011
00545	HBVAXPRO 40	Sanofi Pasteur MSD AG	0835X/ NJ47300	12523	18.02.2009	02.2011
00603	Hiberix	GlaxoSmithKline AG	AHIBC028C/ A72CA528A	12507	13.02.2009	02.2011
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA489C	12508	13.02.2009	10.2010
00692	Lupidon G	Almirall AG	G803	12472	05.02.2009	09.2010
00691	Lupidon H	Almirall AG	H803	12473	05.02.2009	09.2010
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	1731X/ NK07590	12552	27.02.2009	09.2010
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	AMEUA030A/ A83CA061B	12496	10.02.2009	11.2011
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN909248	12535	24.02.2009	11.2011
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN909701	12536	25.02.2009	01.2012
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	D2233/ D2233-1	12548	24.02.2009	03.2011
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB631B/ A69CB753A	12526	19.02.2009	05.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB654A/ A69CB721A	12504	13.02.2009	05.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB687B/ A69CB733A	12505	13.02.2009	05.2010
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	A1061/ A1061-4	12549	24.02.2009	09.2009
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB153A/ A70CB086A	12506	13.02.2009	11.2010
00688	Varivax	Sanofi Pasteur MSD AG	1712U/ NJ50290	12522	18.02.2009	06.2010

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

## Humanarzneimittel / Produits à usage humain

**01 Topiramate Orifarm 25 mg, Filmtabletten**

**02 Topiramate Orifarm 50 mg, Filmtabletten**

**03 Topiramate Orifarm 100 mg, Filmtabletten**

**04 Topiramate Orifarm 200 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58042</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	19.02.2009
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
		002 60 Tablette(n)	B
	02	003 56 Tablette(n)	B
		004 60 Tablette(n)	B
	03	005 56 Tablette(n)	B
		006 60 Tablette(n)	B
	04	007 56 Tablette(n)	B
		008 60 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		18.02.2014	

**02 Abilify 1 mg/ml, Sirup**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>57831</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	17.02.2009
Zusammensetzung	02	aripiprazolum 1 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharum 400 mg, fructosum 200 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	02	002 150 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis		16.02.2014	

**01 Acide alendronique Rivopharm 10 mg, comprimés**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>58783</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	04.02.2009
Composition	01	acidum alendronicum 10 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso.	
Indication		Ostéoporose	
Conditionnements	01	001	28 comprimé(s) B
		002	98 comprimé(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		03.02.2014	

**01 Acide alendronique Rivopharm 70 mg, comprimés hebdomadaires**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>58784</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	04.02.2009
Composition	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso.	
Indication		Ostéoporose	
Conditionnements	01	001	4 comprimé(s) B
		002	12 comprimé(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		03.02.2014	

**01 Allopurinol - 1 A Pharma 100mg, Tabletten****02 Allopurinol - 1 A Pharma 300mg, Tabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>59880</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.11.3.	13.02.2009
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Uricosstaticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		12.02.2014	

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59111</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	25.02.2009
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		24.02.2014	

**01 Bicalutamid Dermapharm 50 mg, Filmtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>58388</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	25.02.2009
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		24.02.2014	

**01 Bicalutamid Helvepharm 50 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>58819</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	06.02.2009
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		05.02.2014	

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

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>58496</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	03.02.2009
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		02.02.2014	

**01 Bronchialpastillen VA mit Codein, Pastillen**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>59475</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, Arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, Color.: E 150, Conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001 24 Stück	C
Bemerkung			
Gültig bis		26.02.2014	

- 01 Cialis 20 mg, comprimés filmés  
 02 Cialis 10 mg, comprimés filmés  
 03 Cialis 2,5 mg, comprimés filmés  
 04 Cialis 5 mg, comprimés filmés

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

Zul.-Nr.: <b>56018</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	03.02.2009
Zusammensetzung	01	tadalafilum 20 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 10 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Dysfunktion érectile	
Packung/en	01	005 4 Tablette(n)	B
		007 8 Tablette(n)	B
		009 12 Tablette(n)	B
	02	001 4 Tablette(n)	B
	03	010 28 Tablette(n)	B
	04	012 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2008 Zulassung von zwei neuen Dosierungsstärken (2.5 mg und 5 mg)	
Gültig bis		03.05.2014	

- 01 Conoxia Druckgasflasche 200 bar  
 PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: <b>56414</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	04.02.2009
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001 170 l	E
		002 210 l	E
		003 430 l	E
		004 750 l	E
		005 1'070 l	E
		006 2'150 l	E
		007 4'300 l	E
		008 10'600 l	E
		009 93'300 l	E
		010 127'200 l	E
		011 60 l	E
		012 90 l	E
		013 140 l	E
Bemerkung			
Gültig bis		03.02.2014	

**01 Conoxia Inhalationsgas**

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: <b>59115</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	04.02.2009
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	600 l
		002	1000 l
Bemerkung			E
Gültig bis		03.02.2014	E

**01 Conoxia Standtank als Fertigarzneimittel**

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: <b>59116</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	04.02.2009
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	Tank l
Bemerkung			E
Gültig bis		03.02.2014	

**01 DRAXIMAGE Xenon Xe 133, Gas zur Inhalation**

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: <b>58342</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.5.	13.02.2009
Zusammensetzung	01	xenonum(133-Xe) 74 -740 MBq, gasum inhalationis, pro vitro.	
Anwendung		Lungenzintigraphie	
Packung/en	01	001	74-740 MBq Flasche(n)
Bemerkung			A
Gültig bis		12.02.2014	

**01 Enbrel Junior (Mehrdosenbehälter für Kinder unter 30 kg KG), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>58432</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	06.02.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: etanerceptum 25 mg, mannitolium, saccharum, trometamolium, pro vitro.	
		Solvens: Conserv. alcohol benzylicus 9.931 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Juvenile chronische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Set
Bemerkung			B
Gültig bis		05.02.2014	

**01 Fluoxetin Actavis 20 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59189</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	13.02.2009
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.02.2014	

**01 Fluoxetin Actavis 20 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59190</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	13.02.2009
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.02.2014	

**01 Hydromorphoni hydrochloridum Streuli, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56556</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	11.02.2009
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 1 mg corresp. hydromorphonum 0.89 mg, dinatrii edetas, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	50 ml Flasche(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		10.02.2014	

**01 Insulin Lilly Humalog KwikPen seringues pré-remplies, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>59354</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	02.02.2009
Composition	01	insulinum lisprum 100 U.I., glycerolum, zincum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectionabilia, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	001	5 x 3,0 ml B
Remarque			
Valable jusqu'au		01.02.2014	

**01 Insulin Lilly Humalog Mix 25 KwikPen seringues pré-remplies, suspension injectable**

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

N° d'AMM: <b>59355</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	02.02.2009
Composition	01	insulinum lisprum 100 U.I. ut, insulinum solutum 25 % m/V et insulinum isophanum 75 % m/V, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: phenolum 715 µg, metacresolum 1.76 mg, aqua ad iniectabilia, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	001	5 x 3,0 ml B
Remarque			
Valable jusqu'au		01.02.2014	

**01 Insulin Lilly Humalog Mix 50 KwikPen seringues pré-remplies, suspension injectable**

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

N° d'AMM: <b>59356</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	02.02.2009
Composition	01	insulinum lisprum 100 U.I. ut, insulinum solutum 50 % m/V et insulinum isophanum 50 % m/V, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: phenolum 890 µg, metacresolum 2.2 mg, aqua ad iniectabilia, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	001	5 x 3,0 ml B
Remarque			
Valable jusqu'au		01.02.2014	

**01 Ixempra 15 mg, Infusionspräparat****02 Ixempra 45 mg, Infusionspräparat**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58880</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ixabepilonum 15 mg, pro vitro. Solvens: macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 3.18 g, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: ixabepilonum 45 mg, pro vitro. Solvens: macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 9.35 g, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum, Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		ixabepilonum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		26.02.2014	

**01 Lidazon Actilong, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: <b>57891</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	13.02.2009
Composition	01	cetylpyridinii chloridum 1.250 mg, lidocaini hydrochloridum 1.000 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien de la muqueuse buccale et de l'oropharynx.	
Conditionnements	01	002	24 comprimé(s) D
Remarque			
Valable jusqu'au		13.02.2014	



**01 Movicol Chocolat, Pulver**

Norgine AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>59056</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	05.02.2009
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogencarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 31.7 mg, aromatica, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	001	20 Sachet(s) B
		002	100 Sachet(s) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.02.2014	

**01 Nasofan, Nasenspray**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58169</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.3.	02.02.2009
Zusammensetzung	01	fluticasoni-17 propionas 50 µg, Conserv.: 2-phenylethanolum, benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro dosi.	
Anwendung		Saisonale Rhinitis und perenniale Rhinitis	
Packung/en	01	002	60 Inhalationen B
		004	120 Inhalationen B
		006	150 Inhalationen B
Bemerkung			
Gültig bis		01.02.2014	

**01 Otrivin Schnupfen 0,1 % ohne Konservierungsmittel, Dosierspray****02 Otrivin Schnupfen 0,05 % ohne Konservierungsmittel, Dosierspray**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>58857</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 12.02.1.	26.02.2009
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	001	10 ml D
	02	002	10 ml C
Bemerkung			
Gültig bis		25.02.2014	

- 01 Risperidon Sandoz 1 mg, Filmtabletten  
 02 Risperidon Sandoz 2 mg, Filmtabletten  
 03 Risperidon Sandoz 3 mg, Filmtabletten  
 04 Risperidon Sandoz 4 mg, Filmtabletten  
 05 Risperidon Sandoz 0,5 mg, Filmtabletten  
 06 Risperidon Sandoz 6 mg, Filmtabletten  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57714</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	17.02.2009
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 3 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 4 mg, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 6 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	03	005	20 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
	04	007	20 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
	05	009	20 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) B
	06	011	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.02.2014	

01 Risperidon Streuli 0,5 mg, Filmtabletten  
 02 Risperidon Streuli 1 mg, Filmtabletten  
 03 Risperidon Streuli 2 mg, Filmtabletten  
 04 Risperidon Streuli 3 mg, Filmtabletten  
 05 Risperidon Streuli 4 mg Filmtabletten  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>58656</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	20.02.2009
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 2 mg, Color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 3 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 4 mg, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
	02	002	20 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
	03	004	20 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
	04	006	20 Tablette(n) B
		007	60 Tablette(n) B
	05	008	20 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		19.02.2014	

01 Sauerstoff medicinal Carbagas, Inhalationsgas, flüssig in mobilen Behältern  
 Carbagas, Hofgut, 3073 Gümligen

Zul.-Nr.: <b>59119</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	176 l Kryobehälter E
		002	600 l Kryobehälter E
		003	645 l Kryobehälter E
		004	20 l Reservebehälter Freebox E
		005	32 l Reservebehälter Freebox E
		006	44 l Reservebehälter Freebox E
Bemerkung			
Gültig bis		17.02.2014	

**01 Sauerstoff medicinal Carbagas, Inhalationsgas, flüssig in stationären Behältern**  
 Carbagas, Hofgut, 3073 Gümligen

Zul.-Nr.: <b>59120</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001 2000-3000 l stationäre Krypobehälter	E
		002 3000-4000 l stationäre Krypobehälter	E
		003 4000-5000 l stationäre Krypobehälter	E
		004 5000-6000 l stationäre Krypobehälter	E
		005 6000-7000 l stationäre Krypobehälter	E
		006 7000-8000 l stationäre Krypobehälter	E
		007 8000-9000 l stationäre Krypobehälter	E
		008 9000-10000 l stationäre Krypobehälter	E
		009 10000-11000 l stationäre Krypobehälter	E
		010 11000-12000 l stationäre Krypobehälter	E
		011 12000-13000 l stationäre Krypobehälter	E
		012 14000-15000 l stationäre Krypobehälter	E
		013 17000-18000 l stationäre Krypobehälter	E
		014 19000-20000 l stationäre Krypobehälter	E
		015 20000-21000 l stationäre Krypobehälter	E
		016 21000-22000 l stationäre Krypobehälter	E
		017 26000-27000 l stationäre Krypobehälter	E
		018 27000-28000 l stationäre Krypobehälter	E
		019 30000-31000 l stationäre Krypobehälter	E
		020 35000-36000 l stationäre Krypobehälter	E
		021 36000-37000 l stationäre Krypobehälter	E
		022 41000-42000 l stationäre Krypobehälter	E
		023 49000-50000 l stationäre Krypobehälter	E
		024 57000-58000 l stationäre Krypobehälter	E
		025 59000-60000 l stationäre Krypobehälter	E
Bemerkung			
Gültig bis		17.02.2014	

**01 Sauerstoff Carbagas, Medizinalgas**

Carbagas, Hofgut, 3073 Gümligen

Zul.-Nr.: <b>56667</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	1 l Sauerstoff medizinal in Flaschen E
		002	2 l Sauerstoff medizinal in Flaschen E
		003	2.5 l Sauerstoff medizinal in Flaschen E
		004	4 l Sauerstoff medizinal in Flaschen E
		005	5 l Sauerstoff medizinal in Flaschen E
		006	10 l Sauerstoff medizinal in Flaschen E
		007	15 l Sauerstoff medizinal in Flaschen E
		008	30 l Sauerstoff medizinal in Flaschen E
		009	50 l Sauerstoff medizinal in Flaschen E
		010	12x50 l Bündel Sauerstoff medizinal E
Bemerkung			
Gültig bis		17.02.2014	

**01 Suboxone 2mg/0.5 mg, Sublingualtabletten****02 Suboxone 8mg/2 mg, Sublingualtabletten**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>58405</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	25.02.2009
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 2 mg ut buprenorphini hydrochloridum, naloxonum 0.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	buprenorphinum 8 mg ut buprenorphini hydrochloridum, naloxonum 2 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) A
		002	28 Tablette(n) A
	02	003	7 Tablette(n) A
		004	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		24.02.2014	

01 Yondelis 0.25 mg/1 ml, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

02 Yondelis 1 mg/4 ml, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

PharmaMar AG, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58734</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	04.02.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trabectedinum 0.25 mg, saccharum, kalii dihydrogenophosphas, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trabectedinum 1 mg, saccharum, kalii dihydrogenophosphas, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung von Patienten mit Liposarkom und Leiomyosarkom nach Versagen oder Intoleranz von Anthrazyklinen und Ifosfamid	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		trabectedinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		03.02.2014	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Canidryl 20 mg ad us.vet., Tabletten**  
**02 Canidryl 50 mg ad us.vet., Tabletten**  
**03 Canidryl 100 mg ad us.vet., Tabletten**  
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>58549</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	24.02.2009
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	carprofenum 50 mg, excipients pro compresso.	
	03	carprofenum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	002	10 x 10 Tablette(n) B
	02	004	10 x 10 Tablette(n) B
	03	006	10 x 10 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		23.02.2014	

**01 Doxivit ad us.vet., Arzneimittelvormischung**  
 Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: <b>59778</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	20.02.2009
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 50 g ut doxycyclini hyclas, Arom.: vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Infektionen des Atmungsapparates, verursacht durch Doxycyclinempfindliche Erreger bei Schweinen und Kälbern	
Packung/en	01	001	700 g A
		002	5 kg A
		003	25 kg A
Bemerkung			
Gültig bis		19.02.2014	

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

### Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

#### 01 Ig Vena Kedrion 50g/l

DRAC AG, Hauptstrasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: <b>58157</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	27.02.2008
Zusammensetzung	1000 ml enthalten:		
Wirkstoffe	Immunglobulin vom Menschen	50	g
Hilfsstoffe	Maltose	100	g
	Wasser für Injektionszwecke	ad 1000	ml
Anwendung	Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP) Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS) Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom allogene Knochenmarktransplantation		
Packungen	01	012 Infusionsflasche zu 1g / 20ml	B
		029 Infusionsflasche zu 2.5g / 50ml	B
		036 Infusionsflasche zu 5g / 100 ml	B
		043 Infusionsflasche zu 10g / 200 ml	B
Gültig bis	26.02.2013		



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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

- 01 Advate 250 U.I., Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 02 Advate 500 U.I., Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 03 Advate 1000 U.I. Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 04 Advate 1500 U.I., Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 05 Advate 2000 U.I., Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 06 Advate 3000 U.I., Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>56352</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	10.02.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutationum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutationum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutationum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1500 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutationum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 2000 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutationum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 3000 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutationum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	001	1 Set B
	02	003	1 Set B
	03	005	1 Set B
	04	007	1 Set B
	05	008	5 ml B
	06	009	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.02.2014	

**01 Advil 200 Liqua, Weichkapseln**

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **55923** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.1. 13.02.2009

Zusammensetzung 01 ibuprofenum 200 mg, Color.: E 104, E 131, excipients pro capsula.  
 Anwendung Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum  
 Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  
 Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 01.03.2014

**01 Akineton, compresse**

Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

Zul.-Nr.: **24036** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 23.02.2009

Zusammensetzung 01 biperideni hydrochloridum 2 mg, excipients pro compresso.  
 Anwendung Morbo di Parkinson  
 Packung/en 01 014 20 Tablette(n) B  
 022 50 Tablette(n) B  
 Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 31.03.2014

**01 Akineton retard, compresse**

Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

Zul.-Nr.: **54937** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 23.02.2009

Zusammensetzung 01 biperideni hydrochloridum 4 mg, excipients pro compresso.  
 Anwendung Morbo di Parkinson  
 Packung/en 01 016 30 Tablette(n) B  
 024 100 Tablette(n) B  
 Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 27.09.2014

**01 Akineton, soluzione iniettabile**

Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° d'AMM: **24035** Categoria di dispensazione: **B** Index: 01.08.0. 23.02.2009

Composizione 01 biperideni lactas 5 mg, natrii lactas, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.  
 Indicazione Morbo di Parkinson  
 Confezione/i 01 018 5 fiala/fiale B  
 Osservazione Sostituisce l'attestato di omologazione del 14.01.2005 (proroga del certificato di omologazione)

\* Valevole fino al 30.03.2014

**02 Allergodil Nasenspray, Lösung**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>51257</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.7.	19.02.2009
Zusammensetzung	02	azelastini hydrochloridum 0.14 mg, excipiens ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Allergische Rhinitis	
Packung/en	02	022 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Allergodil saisonal, Augentropfen**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>56724</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	10.02.2009
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Konjunktivitis und Rhinokonjunktivitis	
Packung/en	01	001 4 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.03.2014	

**01 Alvogyl, Paste**

Dr. Wild &amp; Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: <b>22416</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.06.0.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	iodoformium 158 mg, butylis 4-aminobenzoas 257 mg, eugenolum 137 mg, natrii laurilsulfas, aromatica, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Alveolitis	
Packung/en	01	014 11 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.03.2014	

**01 Amicosol 1,2 g (1000/200), Trockensubstanz für i.v. Injektion****02 Amicosol 2,2 g (2000/200), Trockensubstanz für i.v. Infusion**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56811</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	25.02.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 5 Durchstechflasche(n)	A
	02	004 5 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.03.2014	

**01 Amikin 100 mg, Injektionslösung**  
**02 Amikin 250 mg, Injektionslösung**  
**03 Amikin 500 mg, Injektionslösung**  
 Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>39805</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.7.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	amikacinum 100 mg ut amikacini sulfas, natrii citras, Antiox.: E 223 2.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	amikacinum 250 mg ut amikacini sulfas, natrii citras, Antiox.: E 223 6.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	amikacinum 500 mg ut amikacini sulfas, natrii citras, Antiox.: E 223 13.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	014	5 Ampulle(n) A
	02	022	5 Ampulle(n) A
	03	030	5 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Sequenz 01/Amikin 100 mg und Sequenz 02/Amikin 250 mg werden per 30.09.2009 widerrufen)	
Gültig bis		23.04.2011	

**01 Antabus-Dispergetten, Tabletten**  
 Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>15104</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.02.0.	26.02.2009
Zusammensetzung	01	disulfiramum 400 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mittel gegen Alkoholismus	
Packung/en	01	015	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2005	
* Gültig bis		31.12.2012	

**01 Arava 10 mg, comprimés pelliculés**  
**02 Arava 20 mg, comprimés pelliculés**  
**03 Arava 100 mg, comprimés pelliculés**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>54834</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.10.6.	13.02.2009
Composition	01	leflunomidum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	leflunomidum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Polyarthrite rhumatoïde active	
Conditionnements	01	012	30 comprimé(s) A
		020	100 comprimé(s) A
	02	039	30 comprimé(s) A
		047	100 comprimé(s) A
	03	055	3 comprimé(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.02.2014	

**02 Arilin 500 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>45940</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.04.3.	27.02.2009
Zusammensetzung	02	metronidazolium 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionen durch Anaerobier und Protozoen	
* Packung/en	02	020	20 Tablette(n) B
		021	4 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und neue Packungsgrösse zu 4 Filmtabletten)	
* Gültig bis		23.03.2014	

**02 Arkocaps Cassis, gélules**

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

N° d'AMM: <b>49860</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	25.02.2009
Composition	02	ribis nigri folium 250 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas d'irritations des voies urinaires	
Conditionnements	02	013	50 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**02 Arkocaps Chardon Marie/Mariendistel, gélules**

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

N° d'AMM: <b>50723</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	25.02.2009
Composition	02	cardui mariae fructus pulvis 200 mg et cardui mariae extractum siccum 100 mg corresp. silymarinum 70 mg, DER: 51-70:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dyspeptiques	
Conditionnements	02	038	50 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**02 Arkocaps Coquelicot/Klatschmohn, gélules**

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

N° d'AMM: <b>48544</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	25.02.2009
Composition	02	rhoeados floris pulvis 140 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles mineurs du sommeil	
Conditionnements	02	029	50 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**01 Arkocaps Fragon/Mäusedorn, gélules**

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

N° d'AMM: <b>48545</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	25.02.2009
Composition	01	rusci aculeati rhizoma 270 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Troubles veineux	
Conditionnements	01	017	50 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**01 Arkocaps Levure de Bière/Bierhefe, gélules**

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

N° d'AMM: <b>47015</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.99.0.	25.02.2009
Composition	01	faecis pulvis 230 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas d'épuisement, manque d'appétit	
Conditionnements	01	030 50 capsule(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**01 Arkocaps Marronnier d'Inde/Roskastanie (écorce/Rinde), gélules**

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

N° d'AMM: <b>48406</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	25.02.2009
Composition	01	hippocastani cortex 200 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles veineux	
Conditionnements	01	017 50 capsule(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**01 Arkocaps Orthosiphon, gélules**

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

N° d'AMM: <b>48560</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	25.02.2009
Composition	01	orthosiphonis pulvis 243 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas des irritations de la vessie	
Conditionnements	01	032 50 capsule(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**01 Arkocaps Partenelle/Mutterkraut, gélules**

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

N° d'AMM: <b>49865</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 01.99.0.	25.02.2009
Composition	01	tanacetii parthenii herba 200 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Traitement préventif de la migraine	
Conditionnements	01	015 50 capsule(s)	C
		023 100 capsule(s)	C
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**01 Arkocaps Pensée sauvage/Wildes Stiefmütterchen, gélules**

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

N° d'AMM: <b>49795</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.99.0.	25.02.2009
Composition	01	violae tricoloris herbae pulvis 220 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Adjuvant en cas de problèmes de peau	
Conditionnements	01	017 50 capsule(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**01 Arkocaps Prêle/Ackerschachtelhalm, gélules**

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

N° d'AMM: <b>49793</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	25.02.2009
Composition	01	equiseti herbae pulvis 190 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas d'affections des voies urinaires	
Conditionnements	01	014	50 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**01 Arkocaps Vigne rouge/Weinrebe, gélules**

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

N° d'AMM: <b>48408</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	25.02.2009
Composition	01	vitis viniferae folium 270 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Troubles veineux	
Conditionnements	01	028	50 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

**01 Arteoptic 1 %, Augentropfen****02 Arteoptic 2 %, Augentropfen****03 Arteoptic 0,5 %, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>46117</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	carteololi hydrochloridum 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	carteololi hydrochloridum 20 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	carteololi hydrochloridum 5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	018	5 ml B
		034	3 x 5 ml B
	02	026	5 ml B
		042	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		46117 03: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		08.03.2014	

**01 Aziclav 156,25 mg (125/31,25), Pulver zur Herstellung einer Kindersuspension**  
**02 Aziclav forte 312,5 mg (250/62,5), Pulver zur Herstellung einer Kindersuspension**  
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>54602</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	19.02.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 125 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 31.25 mg ut kalii clavulanas, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	030 100 ml	A
	02	049 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2014	

**01 Aziclav 1 g (875/125), Filmtabletten**  
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>54600</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	19.02.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	046 12 Tablette(n)	A
		054 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2014	

**01 Aziclav 625 mg (500/125), Filmtabletten**  
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>54599</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	19.02.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	048 10 Tablette(n)	A
		056 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2014	



**01 Bececo Easyhaler 200, Inhalationspulver**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>53950</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	beclometasoni dipropionas 200 µg pro dosi, excipiens ad pulverem.	
Anwendung		Antiasthmaticum	
Packung/en	01	027	200 Inhalationen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.6.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.03.2014	

**01 BicaVera 1,5% Glucose, Peritonealdialyselösung****02 BicaVera 4,25% Glucose, Peritonealdialyselösung****03 BicaVera 2.3% Glucose, Peritonealdialyselösung**

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>56149</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	16.02.2009
Zusammensetzung	01	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 15 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 22.73 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	002	1500 ml B
		004	2000 ml B
		006	3000 ml B
	02	008	1500 ml B
		010	2000 ml B
		012	3000 ml B
	03	014	1500 ml B
		016	2000 ml B
		018	3000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.02.2014	

**01 Burinex, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>38287</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	10.02.2009
Zusammensetzung	01	bumetanidum 1 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	028	20 Tablette(n) B
		036	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**04 Carboplatin "Ebewe" 50 mg/5 ml, Infusionslösung****05 Carboplatin "Ebewe" 150 mg/15 ml, Infusionslösung****06 Carboplatin "Ebewe" 450 mg/45 ml, Infusionslösung****07 Carboplatin "Ebewe" 600 mg/60 ml, Infusionslösung****08 Carboplatin "Ebewe" 1000 mg/100 ml, Infusionslösung**

EBEWE Pharma Schweiz AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>54829</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	04	carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	05	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	06	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
	07	carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 ml.	
	08	carboplatinum 1000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	04	043	1 Durchstechflasche(n) A
	05	051	1 Durchstechflasche(n) A
	06	078	1 Durchstechflasche(n) A
	07	079	1 Durchstechflasche(n) A
	08	080	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Dezember 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.04.2014	

**01 Cardiaforce, Tonikum**

Bioforce AG, Grünastrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>26134</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	16.02.2009
Zusammensetzung	01	crataegi fructus recentis extractum ethanolicum liquidum 5.6 g cor- resp. procyanidina oligomera 5.6 mg, ratio: 1:8, excipiens ad solutio- nem pro 15 ml corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	013	200 ml D
		064	500 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		29.11.2013	

**01 Carteol Chauvin 0,5 %, Augentropfen****02 Carteol Chauvin 1 %, Augentropfen****03 Carteol Chauvin 2 %, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54993</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	16.02.2009
Zusammensetzung	01	carteololi hydrochloridum 5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	carteololi hydrochloridum 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	03	carteololi hydrochloridum 20 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		08.03.2014	

**01 Cinnageron, Kapseln**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>40441</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.2.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	cinnarizinium 75 mg. Materia capsulae: Color.: E 104, E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	018 30 Kapsel(n) 026 100 Kapsel(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**01 Clavamox 1 g (875/125), Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: <b>55017</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	19.02.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	006 12 Tablette(n) 008 20 Tablette(n)	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2014	

**01 Clavamox 625 mg (500/125), Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: <b>55016</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	19.02.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2014	

**01 Co-Amoxi-Mepha 550, Trockensubstanz für i.v. Injektion****02 Co-Amoxi-Mepha 1100, Trockensubstanz für i.v. Infusion****03 Co-Amoxi-Mepha 1200, Trockensubstanz für i.v. Injektion****04 Co-Amoxi-Mepha 2200, Trockensubstanz für i.v. Infusion**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56758</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	25.02.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
	02	003	5 Durchstechflasche(n) A
	03	005	5 Durchstechflasche(n) A
	04	007	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.03.2014	

**01 Colo-Sol, poudre**

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

N° d'AMM: <b>54234</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 04.08.11	05.02.2009
* Composition	01	kalii chloridum 0.185 g, natrii chloridum 1.4 g, natrii hydrogenocarbonas 0.715 g, macrogolum 3350 52.5 g, saccharinum natricum, aromatica, ad pulverem pro charta 55.218 g.	
Indication		Nettoyage de l'intestin avant des interventions chirurgicales et des examens diagnostiques	
Conditionnements	01	015	6 sachet-dose(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 29.11.2006 (modification de la composition)	
Valable jusqu'au		28.11.2011	

**01 Concor 5 plus, Lacktabletten****02 Concor 10 plus, Lacktabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>52034</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	019	30 Tablette(n) B
		035	100 Tablette(n) B
	02	043	30 Tablette(n) B
		078	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.02.2014	

**01 Cosopt, Augentropfen**

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

Zul.-Nr.: <b>54624</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	05.02.2009
Zusammensetzung	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	018	5 ml B
		026	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.02.2014	

**01 Cripar 20 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>51992</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	23.02.2009
Zusammensetzung	01	dihydroergocriptini mesilas 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Intervallbehandlung der Migräne, Morbus Parkinson	
Packung/en	01	016	20 Tablette(n) B
		024	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.03.2014	

**01 Cripar 5 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>51993</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	23.02.2009
Zusammensetzung	01	dihydroergocriptini mesilas 5 mg, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Intervallbehandlung der Migräne, Morbus Parkinson	
Packung/en	01	012 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.03.2014	

**03 Deponit 5, emplâtre****04 Deponit 10, emplâtre**

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

N° d'AMM: <b>45986</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	18.02.2009
Composition	03	glyceroli trinitras 18.7 mg, excipients ad praeparationem pro 9 cm <sup>2</sup> cum liberatione 5 mg/24h.	
	04	glyceroli trinitras 37.4 mg, excipients ad praeparationem pro 18 cm <sup>2</sup> cum liberatione 10 mg/24h.	
Indication		Thérapeutique coronarienne du groupe des dérivés nitrés organiques, prophylaxie de la phlébite	
Conditionnements	03	071 10 emplâtre(s)	B
		098 30 emplâtre(s)	B
		101 100 emplâtre(s)	B
	04	128 10 emplâtre(s)	B
		136 30 emplâtre(s)	B
		144 100 emplâtre(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		07.03.2014	

**01 Doplin CT Retard, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>57015</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	09.02.2009
Zusammensetzung	01	metoprololi tartras (2:1) 200 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		15.04.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 10 Klimakteran, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45040</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	acidum sulfuricum D4, cimicifuga racemosa D4, lachesis mutus D12, sanguinaria canadensis D4, sepia officinalis D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Troubles dus à la ménopause	
Conditionnements	01	038 50 ml	C
Remarque			
* Valable jusqu'au		17.02.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 18 Cystophylin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45047</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	berberis vulgaris D4, equisetum hiemale D6, eupatorium purpureum D6, lytta vesicatoria D4, solanum dulcamara D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Affections des voies urinaires	
Conditionnements	01	024 50 ml	C
Remarque			
* Valable jusqu'au		17.02.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 25 Prostatan, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45054</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	chimaphila umbellata D3, clematis vitalba D3, conium maculatum D5, ferrosi picras D4, pareira brava D2, populus tremuloides D3, pulsatilla pratensis D3, serenoa repens D2 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Affections de la prostate	
Conditionnements	01	020 50 ml	C
Remarque			
* Valable jusqu'au		11.03.2014	

**02 Dr. Reckeweg R 27 Renocalcin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45056</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	02	acidum nitricum D6, berberis vulgaris D3, lycopodium clavatum D5, sarsaparilla D3 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Calculs rénaux	
Conditionnements	02	058 50 ml	B
Remarque			
* Valable jusqu'au		11.03.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 28 Secalen, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45057</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	acidum sulfuricum D4, aesculus hippocastanum D2, crocus sativus D4, ferri phosphas D8, hamamelis virginiana D6, secale cornutum D6 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Ménorragie, Métorrhagie	
Conditionnements	01	038 50 ml	B
Remarque			
* Valable jusqu'au		11.03.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 29 Theridon, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45058</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	anamirta cocculus D30, argenti nitras D30, conium maculatum D30, theridion curassavicum D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Vertiges d'origine diverse	
Conditionnements	01	026	50 ml C
Remarque	* Valable jusqu'au 11.03.2014		

**01 Dr. Reckeweg R 3 Corvosan, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45035</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	acidum arsenicosum D5 50 µl, crataegus TM 200 µl, digitalis purpurea D3 100 µl, kalii carbonas D3 50 µl, kalmia latifolia D3 100 µl, phosphorus D5 100 µl, selenicereus grandiflorus D2 100 µl, spigelia anthelmia D3 100 µl, strophanthus gratus D3 100 µl, urginea maritima var. rubra D2 100 µl ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 39 % V/V.	
Indication		Faiblesse cardiaque	
Conditionnements	01	026	50 ml B
Remarque	* Valable jusqu'au 17.02.2014		

**01 Dr. Reckeweg R 33 Buforan, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45061</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	acidum silicicum D30, atropa belladonna D30, bufo rana D200, cuprum metallicum D12, pulsatilla pratensis D30, zincum metallicum D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Tremblements musculaires	
Conditionnements	01	027	50 ml C
Remarque	* Valable jusqu'au 11.03.2014		

**01 Dr. Reckeweg R 46 Manurheumin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45074</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	ferri phosphas D12, filipendula ulmaria D12, lithii carbonas D12, natrii sulfas D30, rhododendron D6, strychnos nux-vomica D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Affections rhumatismales	
Conditionnements	01	021	50 ml C
Remarque	* Valable jusqu'au 04.05.2014		



**01 Dr. Reckeweg R 5 Gastreu, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45037</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	acidum arsenicosum D4, argenti nitras D6, atropa belladonna D4, carbo vegetabilis D8, chamomilla recutita D2, chelidonium majus D3, lycopodium clavatum D5, scrophularia nodosa D1, semecarpus anacardium D6, strychnos nux-vomica D4 ana partes 0.1 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Gastro-duodénite	
Conditionnements	01	029	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		17.02.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 52 Vomisan, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45080</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	aethusa cynapium D6, anamirta cocculus D12, apomorphini hydrochloridum D12, cephaelis ipecacuanha D8, colchicum autumnale D12, petroleum D12, strychnos nux-vomica D30, veratrum album D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Nausée, vomissement	
Conditionnements	01	021	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		28.04.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 62 Morbillin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45089</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	arisaema triphyllum D3, atropa belladonna D4, ferri phosphas D8, mercurius solubilis hahnemanni D8, pulsatilla pratensis D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Maladies fébriles avec éruptions cutanées	
Conditionnements	01	029	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		04.05.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 64 Nephralbin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45091</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	chamaelirium luteum D3, kalii arsenis D4, phosphorus D6, plumbum metallicum D12, solidago virgaurea D2 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Symptômes lors d'irritation de la vessie	
Conditionnements	01	023	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		04.05.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 66 Arrhythmin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45093</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	ammi visnaga D2 0.2 ml, cytiscus scoparius D2 0.2 ml, iberis amara D3 0.1 ml, leonurus cardiaca D2 0.2 ml, nerium oleander D3 0.1 ml, sumbulus moschatus D2 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Indication		Troubles du rythme cardiaque	
Conditionnements	01	026	50 ml
Remarque			B
* Valable jusqu'au		28.04.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 67 Kollapsin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45094</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	acidum hydrocyanicum D6 0.1 ml, ammonii carbonas D2 0.1 ml, camphora D2 0.2 ml, carbo vegetabilis D30 0.1 ml, crotalus cascavella D12 0.1 ml, nicotiana tabacum D6 0.1 ml, veratrum album D4 0.3 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Faiblesse circulatoire	
Conditionnements	01	022	50 ml
Remarque			C
* Valable jusqu'au		28.04.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 68 Nervisin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45095</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	croton tiglium D6 0.2 ml, daphne mezereum D3 0.5 ml, natrii chloridum D6 0.1 ml, rhus toxicodendron D4 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Névrites	
Conditionnements	01	029	50 ml
Remarque			C
* Valable jusqu'au		28.04.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 69 Intercostalin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45096</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	acidum arsenicosum D12 0.1 ml, colocynthis D12 0.1 ml, ranunculus bulbosus D2 0.7 ml, rhus toxicodendron D30 0.1 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 37 % V/V.	
Indication		Névralgie intercostale	
Conditionnements	01	025	50 ml
Remarque			C
* Valable jusqu'au		28.04.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 70 Prosopalgin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45097</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	aconitum napellus D4, colocynthis D6, kalmia latifolia D3, simarouba cedron D4, verbascum densiflorum D2 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Névralgies	
Conditionnements	01	021	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		28.04.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 71 Ischialgin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45098</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	acidum arsenicosum D30, aconitum napellus D4, colocynthis D4, gnaphalium polycephalum D3, magnesii phosphas D8 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Sciatique	
Conditionnements	01	036	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		04.05.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 73 Spondarthrin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45100</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	acidum sulfuricum D6 0.2 ml, argentum metallicum D12 0.1 ml, arnica montana D4 0.2 ml, bryonia cretica D4 0.2 ml, causticum hahnemanni D12 0.1 ml, ledum palustre D3 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Troubles lors d'arthrose	
Conditionnements	01	022	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		04.05.2014	

**01 Dr. Reckeweg R 75 Dolomensin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45102</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.02.2009
Composition	01	caulophyllum thalictroides D2 0.2 ml, chamomilla recutita D30 0.1 ml, cimicifuga racemosa D3 0.2 ml, cupri(II) acetat D4 0.2 ml, magnesii phosphas D6 0.1 ml, viburnum opulus D2 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Dysménorrhée	
Conditionnements	01	025	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		04.05.2014	

**01 Effortil plus, Tropfen**

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

Zul.-Nr.: <b>46218</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	etilefrini hydrochloridum 10 mg, dihydroergotamini mesilas 2 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 63 % V/V.	
Anwendung		Hypotonie und orthostatische Kreislaufregulationsstörungen, insbesondere bei vermindertem Sympathikotonus	
Packung/en	01	027	50 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.03.2014	

**01 Eicosapen forte, Kapseln**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>52899</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	26.02.2009
Zusammensetzung	01	piscis oleum 1000 mg corresp. acidum eicosapentaenoicum 180 mg et acidum docosahexaenoicum 120 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Senkung erhöhter Triglyceridspiegel im Blut	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Eludril, Lösung für Mundspülungen und zum Gurgeln**

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

Zul.-Nr.: <b>37354</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	02.02.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 1 mg, chlorobutanolum hemihydricum 5 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 0.5 mg, natrii docusas 1 mg, Arom.: saccharinum et alia, Color.: E 124, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 43 % V/V.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Packung/en	01	015	90 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.02.2014	

**01 Eludril mit Tetracain, Mund- und Rachenspray**

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

Zul.-Nr.: <b>38148</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.03.3.	02.02.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 0.5 mg, tetracaini hydrochloridum 0.15 mg, poloxamerum 188 10 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml, solutio 55 ml et propellentia ad aerosolum pro vase.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Packung/en	01	028	55 ml <span style="float: right;">C</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.02.2014	

**01 Emoform-F, Zahnpaste**

Dr. Wild &amp; Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: <b>52494</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 13.08.0.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	kalii nitras 50 mg, natrii monofluorophosphas 8.15 mg, natrii chloridum 48.16 mg, natrii sulfas anhydricus 2.58 mg, kalii sulfas 2.58 mg, macrogolum 400, laurilsulfas, Arom.: saccharinum, vanillinum et alia, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Empfindlichkeit der Zähne	
Packung/en	01	028	50 ml D
		036	85 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.03.2014	

**01 Fasturtec 1.5 mg / ml, préparation injectable****02 Fasturtec 7.5 mg / 5 ml, préparation injectable**

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

Zul.-Nr.: <b>55789</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.11.3.	04.02.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: rasburicasum 1.5 mg, natrii phosphates, alaninum, mannitolum, pro vitro. Solvens: poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Praeparatio sicca: rasburicasum 7.5 mg, natrii phosphates, alaninum, mannitolum, pro vitro. Solvens: poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Hyperuricémie	
Packung/en	01	002	3 Stück A
	02	004	1 Stück A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. April 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.04.2012	

**01 Fluoxetin-Mepha, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>54049</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	04.02.2009
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	013	14 Kapsel(n) B
		021	30 Kapsel(n) B
		048	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. November 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.02.2014	

**01 Flusol, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54469</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	26.02.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 131, excipients pro capsula.
-----------------	----	--

Anwendung	Antidepressivum
-----------	-----------------

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).
-----------	--

	Nur für den Export bestimmt
--	-----------------------------

* Gültig bis	15.03.2014
--------------	------------

**03 Fortecortin Inject 40 mg, Injektionslösung****04 Fortecortin Inject 100 mg, Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>45017</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.26	12.02.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	03	dexamethasoni dihydrogenophosphas 40 mg (Rind:) ut dexamethasoni natrii phosphas, creatininum, natrii citras, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.
-----------------	----	--

	04	dexamethasoni dihydrogenophosphas 100 mg (Rind:) ut dexamethasoni natrii phosphas, creatininum, natrii citras, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.
--	----	--

Anwendung	Glukokortikosteroid-Therapie
-----------	------------------------------

Packung/en	03	060	1 Spritze(n)	B
------------	----	-----	--------------	---

	04	079	1 Spritze(n)	B
--	----	-----	--------------	---

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
-----------	---

* Gültig bis	16.02.2014
--------------	------------

**04 Fortecortin Inject 4 mg, Injektionslösung****05 Fortecortin Inject 8 mg, Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>48669</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.26	12.02.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	04	dexamethasoni dihydrogenophosphas 4 mg (Rind:) ut dexamethasoni natrii phosphas, creatininum, natrii citras, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
-----------------	----	---

	05	dexamethasoni dihydrogenophosphas 8 mg (Rind:) ut dexamethasoni natrii phosphas, creatininum, natrii citras, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.
--	----	---

Anwendung	Glukokortikosteroid-Therapie
-----------	------------------------------

Packung/en	04	042	3 Ampulle(n)	B
------------	----	-----	--------------	---

	05	050	3 Ampulle(n)	B
--	----	-----	--------------	---

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
-----------	---

* Gültig bis	16.02.2014
--------------	------------

**01 Furosemid Helvepharm, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>43226</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	furosemidum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	010	12 Tablette(n) B
		029	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.03.2014	

**01 Garamycin, Crème**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>34225</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.09.2.	12.02.2009
Zusammensetzung	01	gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, Conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautinfektionen	
Packung/en	01	028	15 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.02.2014	

**02 Garamycin, Salbe**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>34226</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.09.2.	12.02.2009
Zusammensetzung	02	gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautinfektionen	
Packung/en	02	016	15 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.02.2014	

**01 Glaupax, Tabletten**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>38412</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	12.02.2009
Zusammensetzung	01	acetazolamidum 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	027	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.03.2014	

**01 Gliclazide MR Servier, comprimés à libération modifiée**

Servier (Suisse) SA, 1217 Meyrin 1

N° d'AMM: <b>59349</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	26.02.2009
Composition	01	gliclazidum 30 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidiabétique oral	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 18.12.2008 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation) Destiné uniquement pour l'exportation	
Valable jusqu'au		17.12.2013	

**01 Herceptin 440 mg, Lyophilisat****02 Herceptin 150 mg, Lyophilisat**

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

Zul.-Nr.: <b>55065</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 440 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 220 mg, aqua ad iniectabilia 20 ml, solutio reconstituta 1 ml corresp., trastuzumabum 21 mg.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium	
Packung/en	01	002	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
	02	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. August 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.09.2014	

**02 Imazol, Crème**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>45861</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.4.	11.02.2009
Zusammensetzung	02	clotrimazolum 10 mg, hexamidini diisetionas 2.5 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mykosen und bakterielle Mischinfektionen der Haut	
Packung/en	02	031	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.02.2014	



**01 Imigran T 50 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>56411</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	01	002 6 Tablette(n)	B
		004 12 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.03.2014	

**01 Infectoflam, Augensalbe**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>52044</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	24.02.2009
Zusammensetzung	01	fluorometholonum 1 mg, gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Konjunktivitis	
Packung/en	01	014 4 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.03.2014	

**01 Infectoflam, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>52043</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	24.02.2009
Zusammensetzung	01	fluorometholonum 1 mg, gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Konjunktivitis	
Packung/en	01	018 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.03.2014	

**01 Ketalar 10 mg/mL, Injektionslösung (i.m., i.v.)****02 Ketalar 50 mg/mL, Injektionslösung (i.m., i.v.)**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>35073</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	ketaminum 10 mg ut ketamini hydrochloridum, natrii chloridum, Conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ketaminum 50 mg ut ketamini hydrochloridum, Conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kurz narcoticum	
Packung/en	01	019	5 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		027	25 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
	02	035	5 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
		086	25 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2014	

**01 KryptoScan TM Generator, Generator**

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: <b>51331</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.03.	13.02.2009
Zusammensetzung	01	rubidium (81-Rb) zum Kalibrierungszeitpunkt 75-740 MBq, pro vitro.	
Anwendung		Generator mit gebundenem Mutternuklid Rb-81-Rubidium zur Zubereitung von Kr-81m-Kryptongas zur Lungenfunktions-Szintigraphie	
Packung/en	01	029	75 MBq Gerät A
		030	110 MBq Gerät A
		031	150 MBq Gerät A
		032	185 MBq Gerät A
		033	220 MBq Gerät A
		034	260 MBq Gerät A
		035	295 MBq Gerät A
		036	330 MBq Gerät A
		037	370 MBq Gerät A
		038	410 MBq Gerät A
		039	450 MBq Gerät A
		040	480 MBq Gerät A
		041	525 MBq Gerät A
		042	555 MBq Gerät A
		043	600 MBq Gerät A
		044	630 MBq Gerät A
		045	665 MBq Gerät A
		046	700 MBq Gerät A
		047	740 MBq Gerät A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.02.2014	

**01 Leucovorin Teva, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>48552</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.3.	10.02.2009
Zusammensetzung	01	acidum folinicum 15 mg ut calcii folinas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Neuzulassung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		09.02.2014	

**01 Litalir, Kapseln**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52958</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	hydroxycarbamidum 500 mg, Color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	016	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.08.2014	

**01 Loniten 2,5 mg, Tabletten****02 Loniten 10 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>43328</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	17.02.2009
Zusammensetzung	01	minoxidilum 2.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	minoxidilum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	018	30 Tablette(n) B
		026	100 Tablette(n) B
	02	042	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.02.2014	

**01 Lopresor 100, Filmtabletten****02 Lopresor 50, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>39252</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	19.02.2009
Zusammensetzung	01	metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
* Packung/en	01	031	40 Tablette(n) B
		058	200 Tablette(n) B
	02	066	40 Tablette(n) B
		074	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2006 (Die Sequenz 02 / Lopresor 50, Filmtabletten wird per 1.9.2009 widerrufen)	
Gültig bis		22.12.2009	

**01 Madopar DR, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>53493</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	09.02.2009
Zusammensetzung	01	levodopum 200 mg, benserazidum 50 mg ut benserazidi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	017	30 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Madopar HBS, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>48593</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	09.02.2009
Zusammensetzung	01	levodopum 100 mg, benserazidum 25 mg ut benserazidi hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Madopar 62.5, Kapseln****02 Madopar 125, Kapseln****03 Madopar 250, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>38096</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	09.02.2009
Zusammensetzung	01	levodopum 50 mg, benserazidum 12.5 mg ut benserazidi hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	levodopum 100 mg, benserazidum 25 mg ut benserazidi hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	levodopum 200 mg, benserazidum 50 mg ut benserazidi hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	095	100 Kapsel(n) B
	02	036	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		38096 03: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Madopar LIQ 62.5, wasserlösliche Tabletten****02 Madopar LIQ 125, wasserlösliche Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>52377</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	09.02.2009
Zusammensetzung	01	levodopum 50 mg, benserazidum 12.5 mg ut benserazidi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	levodopum 100 mg, benserazidum 25 mg ut benserazidi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	021 100 Tablette(n)	B
	02	048 30 Tablette(n)	B
		056 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Madopar 250, Tabletten****02 Madopar 125, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>43593</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	09.02.2009
Zusammensetzung	01	levodopum 200 mg, benserazidum 50 mg ut benserazidi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	levodopum 100 mg, benserazidum 25 mg ut benserazidi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	013 30 Tablette(n)	B
		021 100 Tablette(n)	B
	02	048 30 Tablette(n)	B
		056 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Mannite Saprochi, poudre pour solution buvable**

Saprochi SA, Chemin de la Crétaux, 1196 Gland

N° d'AMM: <b>54551</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.08.12	17.02.2009
Composition	01	mannitolum 4.25 g pro charta.	
Indication		Constipation des enfants	
Conditionnements	01	010 9 sachet-dose(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 02.04.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.04.2014	

**01 Mannitol Bichsel 10 %, Infusionslösung****02 Mannitol Bichsel 20 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>36796</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	03.02.2009
Zusammensetzung	01	mannitolum 10 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	mannitolum 20 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Diureticum bei Niereninsuffizienz	
Packung/en	01	014 250 ml	B
	02	030 250 ml	B
		059 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. September 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.02.2014	

**03 Medikinet MR 30 mg, Kapseln****04 Medikinet MR 40 mg, Kapseln****05 Medikinet MR 10 mg, Kapseln****06 Medikinet MR 20 mg, Kapseln**

Salmon Pharma GmbH, St. Jakob-Strasse 90, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>56847</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.10.2.	13.02.2009
Zusammensetzung	03	methylphenidati hydrochloridum 30 mg, Conserv.: E 200, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
	04	methylphenidati hydrochloridum 40 mg, Conserv.: E 200, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
	05	methylphenidati hydrochloridum 10 mg, Conserv.: E 200, Color.: E 127, E 131, E 132, excipients pro capsula.	
	06	methylphenidati hydrochloridum 20 mg, Conserv.: E 200, Color.: E 127, E 131, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Psychostimulanzium	
* Packung/en	03	041 20 Kapsel(n)	A
		042 50 Kapsel(n)	A
		043 100 Kapsel(n)	A
	04	044 20 Kapsel(n)	A
		045 50 Kapsel(n)	A
		046 100 Kapsel(n)	A
	05	035 20 Kapsel(n)	A
		036 50 Kapsel(n)	A
		037 100 Kapsel(n)	A
	06	038 20 Kapsel(n)	A
		039 50 Kapsel(n)	A
		040 100 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2008 (Zulassung der neuen Dosierung 30 mg und 40 mg).	
Gültig bis		15.03.2011	

**01 Menamig, Filmtabletten**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56264</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	frovatriptanum 2.5 mg ut frovatriptani succinas monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		003	6 Tablette(n) B
		005	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.06.2014	

**01 Methotrexat Proreo 10 mg / 1 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung****02 Methotrexat Proreo 50 mg / 5 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung**

ProReo Pharma AG, Rebgeasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>51078</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	25.02.2009
Zusammensetzung	01	methotrexatum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	methotrexatum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	055	10 x 1 ml A
	02	063	5 x 5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. Oktober 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2014	

**01 MIBG (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung**

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: <b>52731</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.9.	16.02.2009
Zusammensetzung	01	iobenguanum(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 74 MBq ut iobengvani hydrogenosulfas (123-I), acidum citricum monohydricum, natrii citras, stanni(II) sulfas, cupri sulfas pentahydricus, acidum gentisicum, natrii sulfas decahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tumorszintigraphie, Funktionsuntersuchung des Nebennierenmarks	
Packung/en	01	011	1 ml 74 MBq A
		038	2 ml 148 MBq A
		046	3 ml 222 MBq A
		054	4 ml 296 MBq A
		062	5 ml 370 MBq A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2013	

**01 Micropaque Scanner, Suspension**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50151</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	04.02.2009
Zusammensetzung	01	barii sulfas 7.5 g, simethiconum, saccharinum natricum, aromatica, Conserv.: E 202, E 219, excipients ad suspensionem pro 150 ml, aqua diluenda ad 500 ml. Corresp. barii sulfas 15 g/l.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	018 150 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.02.2014	

**01 Midarine, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>21782</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.13.0.	05.02.2009
Zusammensetzung	01	suxamethonii chloridum dihydricum 50 mg corresp. suxamethonii chloridum anhydricum 45.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	017 100 x 2 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.02.2014	

**01 Mivacron, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>52290</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.13.0.	16.02.2009
Zusammensetzung	01	mivacurium 2 mg ut mivacurii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	015 5 x 5 ml 023 5 x 10 ml	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.02.2014	

**01 Monistat, Crème**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>37065</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	05.02.2009
Zusammensetzung	01	miconazoli nitras 20 mg, Antiox.: E 320, Conserv.: E 210, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Vulvovaginale Mykosen	
Packung/en	01	013 78 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.02.2014	



**01 Monistat, Ovula**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>38222</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	05.02.2009
Zusammensetzung	01	miconazoli nitras 100 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vaginale Mykosen	
Packung/en	01	015	15 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.02.2014	

**01 Navelbine 20 mg, Weichkapseln****02 Navelbine 30 mg, Weichkapseln****03 Navelbine 40 mg, Weichkapseln****04 Navelbine 80 mg, Weichkapseln**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>56774</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 20 mg ut vinorelbini tartras (1:2), excipients pro capsula.	
	02	vinorelbinum 30 mg ut vinorelbini tartras (1:2), excipients pro capsula.	
	03	vinorelbinum 40 mg ut vinorelbini tartras (1:2), excipients pro capsula.	
	04	vinorelbinum 80 mg ut vinorelbini tartras (1:2), excipients pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Kapsel(n) A
	02	003	1 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. August 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 56774 03: Nur für den Export bestimmt 56774 04: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		02.08.2014	

**01 Neupro 2 mg/24h, dispositif transdermique**  
**02 Neupro 4 mg/24h, dispositif transdermique**  
**03 Neupro 6 mg/24h, dispositif transdermique**  
**04 Neupro 8 mg/24h, dispositif transdermique**  
 UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

N° d'AMM: <b>57417</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	26.02.2009
Composition	01	rotigotinum 4.5 mg, antiox.: E 223, E 304, excipients ad praeparationem pro 10 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 2 mg/24h.	
	02	rotigotinum 9 mg, antiox.: E 223, E 304, excipients ad praeparationem pro 20 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 4 mg/24h.	
	03	rotigotinum 13.5 mg, antiox.: E 223, E 304, excipients ad praeparationem pro 30 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 6 mg/24h.	
	04	rotigotinum 18 mg, antiox.: E 223, E 304, excipients ad praeparationem pro 40 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 8 mg/24h.	
Indication		Neupro est utilisé seul au stade précoce, ou en combinaison avec la lévodopa à tous les stades de la maladie de Parkinson	
Conditionnements	01	002	7 emplâtre(s) B
		004	28 emplâtre(s) B
	02	008	7 emplâtre(s) B
		010	28 emplâtre(s) B
	03	014	7 emplâtre(s) B
		016	28 emplâtre(s) B
	04	022	28 emplâtre(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 1.1.2008 (changement l'indication)	
Valable jusqu'au		26.09.2011	

**01 Nevanac, Augentropfen**  
 Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>58745</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.06.3.	12.02.2009
Zusammensetzung	01	nepafenacum 1 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur Applikation am Auge	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.09.2008 (Berichtigung der galenischen Form)	
Gültig bis		23.09.2013	

**01 Nicorette, Inhaler 10 mg**  
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>53208</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.02.0.	03.02.2009
Zusammensetzung	01	nicotinum 10 mg, Arom.: levomentholum, pro praeparatione corresp. nicotinum 15 µg pro dosi.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	037	42 Stück B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.03.2014	

**01 Nicorette, Nikotin Nasenspray**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52634</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.02.0.	03.02.2009
Zusammensetzung	01	nicotinum 0.5 mg pro dosi, aromatica pro dosi, Conserv.: E 216 pro dosi, E 218 pro dosi, excipients ad solutionem.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		22.03.2014	

**02 Nitro-Dur 5, Transdermale therapeutische Systeme****03 Nitro-Dur 7,5, Transdermale therapeutische Systeme****04 Nitro-Dur 10, Transdermale therapeutische Systeme**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>49901</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	19.02.2009
Zusammensetzung	02	glyceroli trinitras 40 mg, excipients ad praeparationem pro 10 cm <sup>2</sup> cum liberatione 5 mg/24h.	
	03	glyceroli trinitras 60 mg, excipients ad praeparationem pro 15 cm <sup>2</sup> cum liberatione 7.5 mg/24h.	
	04	glyceroli trinitras 80 mg, excipients ad praeparationem pro 20 cm <sup>2</sup> cum liberatione 10 mg/24h.	
Anwendung		Koronarherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	02	011	10 Pflaster
		038	30 Pflaster
		089	100 Pflaster
	04	062	10 Pflaster
		070	30 Pflaster
		097	100 Pflaster
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		49901 03: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		08.03.2014	

**01 Noroxin, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>45512</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	norfloxacinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	6 Tablette(n)
		029	14 Tablette(n)
		037	42 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.03.2014	

**01 Norsol, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54301</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	25.02.2009
Zusammensetzung	01	norfloxacinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	014	6 Tablette(n) A
		022	14 Tablette(n) A
		030	42 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.03.2014	

**01 Nozinan 25 mg, comprimés****02 Nozinan 100 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>24041</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	17.02.2009
Composition	01	levomepromazinum 25 mg ut levomepromazini maleas, excipients pro compresso obducto.	
	02	levomepromazinum 100 mg ut levomepromazini maleas, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	01	018	20 comprimé(s) B
		026	100 comprimé(s) B
	02	042	20 comprimé(s) B
		050	100 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.4.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		16.02.2014	

**01 Nozinan, gouttes**

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

N° d'AMM: <b>25039</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	17.02.2009
Composition	01	levomepromazinum 40 mg ut levomepromazini hydrochloridum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	01	017	30 ml B
		025	125 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.4.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		16.02.2014	

**01 Nozinan, solution injectable (i.m.)**

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

N° d'AMM: <b>24341</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	17.02.2009
Composition	01	levomepromazinum 25 mg ut levomepromazini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 221 500 µg, E 300 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	01	046	5 ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.4.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		16.02.2014	

**01 Ophtasone, Augensalbe**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>46318</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	26.02.2009
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, betamethasoni natrii phosphas 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	013	5 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.03.2014	

**01 Pantozol Granula, Granulat**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>58661</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	12.02.2009
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipients ad granulatatum, pro charta.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
* Packung/en	01	001	30 Sachet(s) B
		002	150 Sachet(s) B
		003	5 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 5 Sachets.)	
Gültig bis		23.10.2013	

**01 Parodontosan Gel**

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: <b>56070</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	24.02.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, myrrhae tinctura 3.8 mg, salviae aetheroleum 1 mg, xylitolum, Arom.: menthae piperitae aetheroleum, excipients ad gelatum pro 1 g corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
Packung/en	01	003	35 g D
		011	20 x 5 g Kombipackung D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.10.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.03.2014	

**01 Parodontosan Spüllösung**

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: <b>56080</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	24.02.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 0.5 mg, myrrhae tinctura 1.9 mg, salviae aetheroleum 0.5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g cor- resp. ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	041	250 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.03.2014	

**01 Perlinganit, solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>45371</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	19.02.2009
Composition	01	glyceroli trinitras 1 mg, propylenglycolum, glucosum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Thérapeutique coronarienne du groupe des dérivés nitrés organiques	
Conditionnements	01	018	10 x 10 ml B
		026	1 x 50 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		07.03.2014	

**01 Pethidin HCl 25 mg/ml Bichsel, Injektionslösung****02 Pethidin HCl 50 mg/ml Bichsel, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>53572</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	pethidini hydrochloridum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	pethidini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	014	10 x 2 ml Ampulle(n) A
		022	100 x 2 ml Ampulle(n) A
	02	030	10 x 2 ml Ampulle(n) A
		049	100 x 2 ml Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		22.02.2014	

**01 Petidina HCl 50 mg/mL Sintetica, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **52109** Categoria di dispensazione: **A** Index: 01.01.3. 18.02.2009

Composizione	01	pethidini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectionem pro 1 ml.		
Indicazione		Analgesico stupefacente		
Confezione/i	01	019	10 x 1 ml fiala/fiale	A
		027	10 x 2 ml fiala/fiale	A
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 23.02.2004 (proroga del certificato di omologazione) Sottoposte alle legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope		

\* Valevole fino al 22.02.2014

**01 Phlogantin, Umschlagpaste**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **12849** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.5. 25.02.2009

Zusammensetzung	01	dextrocamphora 7.5 mg, methylis salicylas 0.3 mg, eucalypti aetheroleum 0.3 mg, menthae piperitae aetheroleum 0.3 mg, excipiens ad pastam pro 1 g.		
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum		
Packung/en	01	028	200 g	D
		044	500 g	D

Bemerkung

\* Gültig bis 24.02.2014

**01 Pirom, balsamo**

Solmer SA, Via San Giorgio 9a, 6900 Lugano

N° d'AMM: **36038** Categoria di dispensazione: **D** Index: 07.10.4. 11.02.2009

Composizione	01	dextrocamphora 80 mg, levomentholum 235 mg, methylis salicylas 93 mg, cinnamomi aetheroleum 30 mg, eucalypti aetheroleum 5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Indicazione		Frizioni in caso di dolori reumatici		
Confezione/i	01	012	20 ml	D
		039	50 ml	D
		047	250 ml	D
		055	30 g	D

Osservazione Sostituisce l'attestato di omologazione del 16.02.2004 (proroga del certificato di omologazione)

\* Valevole fino al 15.02.2014

**01 Pirom, olio**

Solmer SA, Via San Giorgio 9a, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>38662</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>		Index: 07.10.4.	11.02.2009
Composizione	01	dextrocamphora 80 mg, levomentholum 235 mg, methylis salicylas 93 mg, eucalypti aetheroleum 140 mg, gaultheriae aetheroleum 250 mg, limonis aetheroleum 70 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.		
Indicazione		Frizioni in caso di dolori reumatici		
Confezione/i	01	012	18 ml	D
		023	10 ml	D
		058	30 ml	D
		074	250 ml	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 16.02.2004 (proroga del certificato di omologazione)		
* Valevole fino al		15.02.2014		

**01 Prednisolon Streuli 5 mg, Tabletten****02 Prednisolon Streuli 20 mg, Tabletten****03 Prednisolon Streuli 50 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>29348</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 07.07.22	27.02.2009
Zusammensetzung	01	prednisolonum 5 mg, excipients pro compresso.		
	02	prednisolonum 20 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.		
	03	prednisolonum 50 mg, Color.: E 127, excipients pro compresso.		
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie		
Packung/en	01	014	20 Tablette(n)	B
		022	100 Tablette(n)	B
		073	500 Tablette(n)	B
	02	030	20 Tablette(n)	B
		049	100 Tablette(n)	B
		103	500 Tablette(n)	B
	03	057	20 Tablette(n)	B
		065	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.9.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		28.03.2014		

**01 Prednisolon-P Streuli, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>41300</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 07.07.22	27.02.2009
Zusammensetzung	01	prednisoloni acetat 10 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, Color.: E 127, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.		
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie		
Packung/en	01	019	10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.9.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		28.03.2014		



**01 Prednison Streuli 1 mg, Tabletten**  
**02 Prednison Streuli 5 mg, Tabletten**  
**03 Prednison Streuli 20 mg, Tabletten**  
**04 Prednison Streuli 50 mg, Tabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>29349</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.22	27.02.2009
Zusammensetzung	01	prednisonum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	prednisonum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	prednisonum 20 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
	04	prednisonum 50 mg, Color.: E 127, excipients pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
	02	037	20 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
	03	053	20 Tablette(n) B
		061	100 Tablette(n) B
	04	088	20 Tablette(n) B
		096	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.9.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.03.2014	

**01 Prinil Mepha, Tabletten**  
**02 Prinil Mepha submite, Tabletten**  
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>49268</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	09.02.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	041	28 Tablette(n) B
		068	98 Tablette(n) B
	02	076	30 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Prinzide Mepha, Tabletten**  
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>51053</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	09.02.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	044	28 Tablette(n) B
		052	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Propofol 1% Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion****02 Propofol 2% Fresenius, Emulsion zur Infusion**

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

Zul.-Nr.: <b>54199</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, sojæ oleum 100 mg, lecithinum purificatum e vitello ovi, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	propofolum 20 mg, sojæ oleum 100 mg, lecithinum purificatum e vitello ovi, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinnarkoticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		21.04.2014	

**01 Revalid, capsules**

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

Zul.-Nr.: <b>48981</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.99.0.	23.02.2009
Zusammensetzung	01	dl-methioninum 100 mg, cystinum 50 mg, acidum 4-aminobenzoicum 20 mg, thiamini hydrochloridum 1.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, calcii pantothenas 50 mg, milii extractum ethanolicum siccum 50 mg, tritici embryonis extractum 50 mg, faex medicinalis siccata 50 mg, ferrum 2 mg, zincum 2 mg, cuprum 0.5 mg, Color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Troubles de croissance des cheveux et des ongles	
Packung/en	01	011 30 Kapsel(n)	D
		038 120 Kapsel(n)	D
		046 270 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

07 Roferon-A 3 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung  
 08 Roferon-A 4,5 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung  
 09 Roferon-A 6 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung  
 10 Roferon-A 9 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung  
 11 Roferon-A 18 Mio I.E./0,6 mL, Injektionslösung  
 12 Roferon-A 18 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung  
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: <b>53568</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	07	interferonum alfa-2a ADNr 3 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, Conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	08	interferonum alfa-2a ADNr 4.5 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, Conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	09	interferonum alfa-2a ADNr 6 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, Conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	10	interferonum alfa-2a ADNr 9 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, Conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	11	interferonum alfa-2a ADNr 18 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, Conserv.: alcohol benzylicus 6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	12	interferonum alfa-2a ADNr 18 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, Conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Haarzell-Leukämie; CML; kutanes T-Zell Lymphom; Kaposi-Sarkom; Nieren-Karzinom; Melanom; chronische Hepatitis C; chronische Hepatitis B	
Packung/en	07	084	5 x 0,5 ml Fertigspritzen A
	08	092	5 x 0,5 ml Fertigspritzen A
	09	106	5 x 0,5 ml Fertigspritzen A
	11	122	1 x 0,6 ml Patronen A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Juli 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 53568 10: Nur für den Export bestimmt 53568 12: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		13.10.2014	

### 01 Sanapens, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>51294</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	24.02.2009
* Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 8.8-10.8 mg, terpenlactona ginkgo 2.0-2.8 mg, DER: 35-67:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	115	30 Tablette(n) D
		116	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06. April 2007 (diverse Änderungen Qualität)	
Gültig bis		05.04.2012	

**01 Sanapens, Tropfen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>51295</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	24.02.2009
* Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum aceticum siccum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 8.8-10.8 mg et terpenlactona ginkgo 2.0-2.8 mg et DER: 35-67:1, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	073	30 ml D
		074	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06. April 2007 (diverse Änderungen Qualität)	
Gültig bis		05.04.2012	

**02 Scandonest 2 % Nor-Adrenalin, Injektionslösung**

Dr. Wild &amp; Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: <b>38647</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.01.2.	27.02.2009
Zusammensetzung	02	mepivacaini hydrochloridum 20 mg, noradrenalinum 10 µg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, Antiox.: E 224 1.2 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde	
Packung/en	02	024	50 Zylinderampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.03.2014	

**02 Scandonest 2 % Special, Injektionslösung**

Dr. Wild &amp; Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: <b>38648</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.01.2.	27.02.2009
Zusammensetzung	02	mepivacaini hydrochloridum 20 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, Antiox.: E 224 1.2 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde	
Packung/en	02	020	50 Zylinderampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.03.2014	

**02 Scandonest 3 %, Injektionslösung**

Dr. Wild &amp; Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: <b>38646</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.01.2.	27.02.2009
Zusammensetzung	02	mepivacaini hydrochloridum 30 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde	
Packung/en	02	044	50 Zylinderampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.03.2014	

**01 Selegilin Helvepharm, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>54326</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.08.0.	23.02.2009
Zusammensetzung	01	selegilini hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	017	50 Tablette(n) A
		025	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2014	

**01 Selenase peroral, Trinklösung**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>53770</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	04.02.2009
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 166.5 µg corresp. selenium 50 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
Packung/en	01	010	20 x 2 ml Ampulle(n) B
		037	90 x 2 ml Ampulle(n) B
		045	10 x 10 ml Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.02.2014	

**01 Selenase pro injectione, Injektionslösung**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>53771</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	04.02.2009
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 0.166 mg corresp. selenium 50 µg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
Packung/en	01	017	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		025	50 x 2 ml Ampulle(n) B
		041	10 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.02.2014	

**01 Septonsil, homöopathisch-spagyrische Globuli**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>55993</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.02.2009
Zusammensetzung	01	aconitum napellus spag. Peka D4 12 %, ailanthus altissima D4 12 %, argenti nitras D4 12 %, atropa belladonna spag. Peka D4 12 %, barii carbonas D8 12 %, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka TM 16 %, lachesis mutus D8 12 %, phytolacca americana D4 12 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Rachenentzündung	
Packung/en	01	002	10 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.07.2014	

**01 Seropram, Tropfen**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>54713</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	26.02.2009
Zusammensetzung	01	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrochloridum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 9 % V/V.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	010	7 ml B
		029	15 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		03.03.2014	

**01 Sevredol 10 mg, Filmtabletten****02 Sevredol 20 mg, Filmtabletten**

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel

Zul.-Nr.: <b>52076</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	17.02.2009
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg. Überzug: Color.: E 133, excipiens pro compresso obducto.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15 mg. Überzug: Color.: E 110, E 127, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	048	20 Tablette(n) A
	02	056	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		19.02.2014	

**01 Silvertone, Crème**

Resinag AG, Grienbachstrasse 17, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>41739</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.2.	12.02.2009
Zusammensetzung	01	sulfadiazinum argenticum 10 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Verbrennungen, infizierte Wunden	
Packung/en	01	010	100 g B
		029	400 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.02.2014	

01 Simcora 20, Filmtabletten

02 Simcora 40, Filmtabletten

03 Simcora 80, Filmtabletten

05 Simcora 60, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56035</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 80 mg, Color.: E 104, E 132, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	05	simvastatinum 60 mg, Antiox.: E 320, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
	05	018	30 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. August 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.03.2014	

**01 Simcora 20, Filmtabletten****02 Simcora 40, Filmtabletten****03 Simcora 80, Filmtabletten****05 Simcora 60, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56035</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	18.02.2009
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 80 mg, Color.: E 104, E 132, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	05	simvastatinum 60 mg, Antiox.: E 320, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	010 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	05	018 30 Tablette(n)	B
		020 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.08.2006 (Widerruf der Sequenz 04)	
* Gültig bis		04.03.2014	

**01 Simvastatin 10 mg, Filmtabletten****02 Simvastatin 20 mg, Filmtabletten****03 Simvastatin 40 mg, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56423</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	03.02.2009
Zusammensetzung	01	simvastatinum 10 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	002 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	02	006 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
	03	010 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2004 (Änderung Präparatename, früher: Simvast 10/20/40mg, Filmtabletten.)	
Gültig bis		27.05.2009	



**03 Sonata 5 mg, Kapseln****04 Sonata 10 mg, Kapseln**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>54835</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	10.02.2009
Zusammensetzung	03	zaleplonum 5 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	zaleplonum 10 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	03	051	7 Kapsel(n) B
		078	14 Kapsel(n) B
	04	086	7 Kapsel(n) B
		094	14 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.07.2014	

**01 Stalevo 50/12.5/200 mg, Filmtabletten****02 Stalevo 100/25/200 mg, Filmtabletten****03 Stalevo 150/37.5/200 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>56676</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	23.02.2009
Zusammensetzung	01	entacaponum 200 mg, levodopum 50 mg, carbidopum 12.5 mg ut carbidopum monohydricum. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
	02	entacaponum 200 mg, levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
	03	entacaponum 200 mg, levodopum 150 mg, carbidopum 37.5 mg ut carbidopum monohydricum. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
	02	011	30 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
	03	019	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.03.2014	

**01 Stesolid Novum, Injektionsemulsion**

Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>45519</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	10.02.2009
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, sojæ oleum fractionatum, acetylated lard glyceride, lecithinum fractionatum e vitello ovi, glycerolum, aqua q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	031 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		09.02.2014	

**01 Stesolid Rectal 5 mg, Microclisma****02 Stesolid Rectal 10 mg, Microclisma**

Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>41756</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	10.02.2009
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	diazepamum 10 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Anxiolytikum, zur Behandlung von Kramp fzuständen	
Packung/en	01	020 5 Klistier(e)	B
	02	047 5 Klistier(e)	B
Bemerkung		Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		09.02.2014	

**01 Stesolid 5 mg, Suppositorien****02 Stesolid 10 mg, Suppositorien**

Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>39648</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	10.02.2009
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, excipients pro supposito rio.	
	02	diazepamum 10 mg, excipients pro supposito rio.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	016 5 Suppositorien	B
	02	032 5 Suppositorien	B
Bemerkung		Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		09.02.2014	

**01 Stesolid 2 mg, Tabletten**  
**02 Stesolid 5 mg, Tabletten**  
**03 Stesolid 10 mg, Tabletten**

Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>39645</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	10.02.2009
Zusammensetzung	01 diazepamum 2 mg, excipients pro compresso. 02 diazepamum 5 mg, excipients pro compresso. 03 diazepamum 10 mg, excipients pro compresso.		
Anwendung	Anxiolytikum		
Packung/en	01 017 25 Tablette(n) 025 100 Tablette(n) 02 076 100 Tablette(n) 149 25 Tablette(n) 03 106 25 Tablette(n) 114 100 Tablette(n)		B B B B B B
Bemerkung	Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
* Gültig bis	09.02.2014		

**01 Terbifil, Creme**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57636</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	10.02.2009
Zusammensetzung	01 terbinafini hydrochloridum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung	Mittel gegen Pilze		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.02.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt		
Gültig bis	07.02.2012		

**01 Timonil 300 retard, Retardtabletten**  
**02 Timonil 600 retard, Retardtabletten**  
**04 Timonil 200 retard, Retardtabletten**  
**05 Timonil 400 retard, Retardtabletten**  
 Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>47127</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	02.02.2009
Zusammensetzung	01 carbamazepinum 300 mg, excipiens pro compresso. 02 carbamazepinum 600 mg, excipiens pro compresso. 04 carbamazepinum 200 mg, excipiens pro compresso. 05 carbamazepinum 400 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Antiepilepticum		
Packung/en	01 025 100 Tablette(n) 02 068 50 Tablette(n) 04 076 50 Tablette(n) 092 200 Tablette(n) 05 114 100 Tablette(n)		B B B B B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	25.02.2014		

**02 Timonil, Sirup**  
 Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>45723</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	02.02.2009
Zusammensetzung	02 carbamazepinum 20 mg, Arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.		
Anwendung	Antiepilepticum		
Packung/en	02 054 250 ml		B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	25.02.2014		

**01 Timonil, Tabletten**  
 Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>45724</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	02.02.2009
Zusammensetzung	01 carbamazepinum 200 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Antiepilepticum		
Packung/en	01 026 100 Tablette(n)		B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	25.02.2014		

**01 Togonal ASS 300, Tabletten****02 Togonal ASS 500, Tabletten**

Ars Vitae AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>50863</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	20.02.2009
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 300 mg, excipiens pro compresso.	
	02	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	018 14 Tablette(n)	D
		026 42 Tablette(n)	B
		034 100 Tablette(n)	B
	02	050 10 Tablette(n)	D
		069 20 Tablette(n)	D
		077 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.08.2013	

01 Tramal retard 100, Retardtabletten  
 02 Tramal retard 150, Retardtabletten  
 03 Tramal retard 200, Retardtabletten  
 04 Tramal retard 50, Retardtabletten  
 Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: <b>53683</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	26.02.2009
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
* Packung/en	01	010	10 Tablette(n) A
		029	30 Tablette(n) A
		037	50 Tablette(n) A
		150	250 Tablette(n) A
		216	200 Tablette(n) A
	02	053	10 Tablette(n) A
		061	30 Tablette(n) A
		088	50 Tablette(n) A
		169	250 Tablette(n) A
		217	200 Tablette(n) A
	03	118	10 Tablette(n) A
		126	30 Tablette(n) A
		134	50 Tablette(n) A
		177	250 Tablette(n) A
		218	200 Tablette(n) A
	04	185	10 Tablette(n) A
		193	30 Tablette(n) A
		207	50 Tablette(n) A
		215	250 Tablette(n) A
Bemerkung		**Per 30. Juni 2009 Verzicht auf die Klinikpackung 250 Tabletten von Tramal retard 100, 150 und 200.	
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juni 2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 200 Tabletten (Klinikpackung))	
Gültig bis		02.04.2011	

**01 Unguentolan, Salbe**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>13188</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	19.02.2009
Zusammensetzung	01	morrhuae oleum 100 mg et retinoli acetat 79 µg corresp. retinolum 385 U.I., Arom.: ethylvanillinum, Antiox.: E 320, Conserv.: E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundsalbe	
Packung/en	01	025	50 g D
		033	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Juli 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.02.2014	

**02 Ursochol 150 mg, compresse****03 Ursochol 300 mg, compresse**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>41874</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	26.02.2009
Composizione	02	acidum ursodeoxycholicum 150 mg, excipiens pro compresso.	
	03	acidum ursodeoxycholicum 300 mg, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Trattamento dei calcoli biliari di colesterolo	
Confezione/i	02	031	20 compressa/compresse B
		058	100 compressa/compresse B
	03	066	20 compressa/compresse B
		074	100 compressa/compresse B
Osservazione			
* Valevole fino al		22.03.2014	

**03 Valproate Chrono Winthrop 300 mg, comprimés pelliculés sécables****04 Valproate Chrono Winthrop 500 mg, comprimés pelliculés sécables**

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

N° d'AMM: <b>53112</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.2.	18.02.2009
Composition	03	acidum valproicum 87 mg, natrii valproas 199.8 mg, arom.: saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	acidum valproicum 145 mg, natrii valproas 333 mg, arom.: saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Antiépileptique, activité anti-maniaque	
* Conditionnements	03	002	100 comprimé(s) B
	04	001	60 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.12.2001 (renouvellement de l'autorisation; modification du nom de la préparation, anciennement: Ergenyl Chrono; changement de type d'autorisation, anciennement: réservé à l'exportation)	
* Valable jusqu'au		17.02.2014	

**01 Vepesid 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>42708</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	etoposidum 100 mg, acidum citricum, polysorbatum 80, macrogolum 300, Conserv.: alcohol benzylicus 150 mg, ethanolum anhydricum 1.21 g ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	011	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.08.2014	

**01 Vepesid 100 mg, Kapseln****02 Vepesid 50 mg, Kapseln**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>42888</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	etoposidum 100 mg, Conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
	02	etoposidum 50 mg, Conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	028	10 Kapsel(n) A
	02	036	20 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.08.2014	

**01 Vitamin E-Mepha 300, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>53261</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	27.02.2009
Zusammensetzung	01	int-rac-alfa-tocopherylis acetat 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E-Präparat	
Packung/en	01	019	30 Kapsel(n) D
		027	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2014	

**01 Voltaren Ophtha SDU, Augentropfen (Monodosen)**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>52757</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.06.3.	26.02.2009
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge	
Packung/en	01	010	20 x 0,3 ml B
		037	10 x 0,3 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.04.2014	



**01 Wulnasin, Gel**

OTC Pharma AG, Windeggstrasse 16, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: <b>47737</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	04.02.2009
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 0.3 mg, allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 25 mg, lidocaini hydrochloridum 25 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Wundgel	
Packung/en	01	036	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.02.2014	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>41565</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	26.02.2009
* Zusammensetzung	02	ketotifenum 1 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, aromatica, Conserv.: E 219, E 217, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
	03	ketotifenum 0.2 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, aromatica, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: alia, alcohol benzylicus, E 219, E 217, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2007 (Zulassung der neuen Dosierung mit Erdbeeraroma) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		27.08.2012	

**01 Zeller Herz und Nerven, Filmpillen**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>50351</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	17.02.2009
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 81 mg corresp. hyperosidum 1.4-2.2 mg, DER: 4-6:1, crataegi fructus extractum ethanolicum siccum 21 mg, DER: 5-7:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 5-7:1, valerianae extractum methanolicum siccum 67.5 mg, DER: 4-6:1, lupuli extractum methanolicum siccum 29.4 mg, DER: 5-7:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	034	20 Tablette(n) D
		035	60 Tablette(n) D
		036	120 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2013	

**02 Zocor 20 mg, Filmtabletten****03 Zocor 40 mg, Filmtabletten****04 Zocor 80 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>49742</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	19.02.2009
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	037 98 Tablette(n)	B
		045 28 Tablette(n)	B
	03	053 28 Tablette(n)	B
		061 98 Tablette(n)	B
	04	088 28 Tablette(n)	B
		096 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**01 Zymafluor, Tropfen**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>52460</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 13.05.1.	25.02.2009
Zusammensetzung	01	fluoridum 1.14 mg ut natrii fluoridum, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 18 gutta.	
Anwendung		Kariesprophylaxe	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		22.03.2014	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**02 Adequan IM ad us.vet., solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>52806</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	11.02.2009
Composition	02	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Solution pour l'injection intramusculaire pour chevaux	
Conditionnements	02	038	7 x 5 ml <span style="float: right;">B</span>
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28 avril 2006 (modification du nom de la préparation)	
Valable jusqu'au		27.04.2011	

**01 Advantix 40 ad us.vet., Spot-on Lösung für Hunde****02 Advantix 100 ad us.vet., Spot-on Lösung für Hunde****03 Advantix 250 ad us.vet., Spot-on Lösung für Hunde****04 Advantix 400 ad us.vet., Spot-on Lösung für Hunde**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>56909</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.02.2009
Zusammensetzung	01	imidaclopridum 100 mg, permethrinum 500 mg, Antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	imidaclopridum 100 mg, permethrinum 500 mg, Antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	imidaclopridum 100 mg, permethrinum 500 mg, Antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	04	imidaclopridum 100 mg, permethrinum 500 mg, Antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde bis 4 kg Körpergewicht	
	02	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde von 4 bis 10 kg Körpergewicht	
	03	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde von 10 bis 25 kg Körpergewicht	
	04	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde von 25 bis 40 kg Körpergewicht	
Packung/en	01	002	0.4 ml <span style="float: right;">B</span>
	02	004	1.0 ml <span style="float: right;">B</span>
	03	006	2.5 ml <span style="float: right;">B</span>
	04	008	4.0 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Februar 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.02.2014	

**01 Amoxan 70 ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>52148</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	12.02.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 70 g ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Schweine: Infektionen der Atemwege bedingt durch Actinobacillus pleuropneumoniae. Infektionen bedingt durch Streptokokken, Hämophilus parasuis und Pasteurellen sowie andere amoxicillinempfindliche Erreger. Nicht ruminierende Kälber: Bakterielle Primär- und Sekundärinfektionen, insbesondere Erkrankungen des Atmungsapparates sowie Nabelentzündungen verursacht durch amoxicillinempfindliche Erreger.	
Packung/en	01	014	400 g A
		022	1 kg A
		030	5 kg A
		049	25 kg A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.02.2014	

**01 Best Friend, Hundehalsband**

Vitakraft AG, Industriezone Furtbach, 8107 Buchs ZH

Zul.-Nr.: <b>55425</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	25.02.2009
Zusammensetzung	01	dimpylatum 6.15 g, excipiens pro praeparatione 41 g.	
Anwendung		Ektoparasiten bei Hunden	
Packung/en	01	002	1 Halsband E
Bemerkung			
* Gültig bis		31.12.2011	

**01 Best Friend Katzenhalsband / Katzenhalsband Reflex**

Vitakraft AG, Industriezone Furtbach, 8107 Buchs ZH

Zul.-Nr.: <b>55424</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	25.02.2009
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipiens pro praeparatione 14 g.	
Anwendung		Ektoparasiten bei Katzen	
Packung/en	01	001	1 Halsband E
		003	1 Halsband E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. November 2001 (Änderung Präparatename, früher: Selina antiparasite Reflex / Standard, Katzenhalsband)	
* Gültig bis		31.12.2011	

**03 Chloropal mite ad us.vet., Suspension****04 Chloropal forte ad us.vet., Suspension**

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

Zul.-Nr.: <b>49413</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	17.02.2009
* Zusammensetzung	03	chloramphenicolum 25 mg ut chloramphenicoli palmitas, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
	04	chloramphenicolum 100 mg ut chloramphenicoli palmitas, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden, Katzen und kleinen Nagern	
Packung/en	03	068 10 ml	A
		076 50 ml	A
	04	084 10 ml	A
		092 50 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2003 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff Vanillin)	
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.11.2012	

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

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>46244</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	10.02.2009
Zusammensetzung	01	oxytocinum 5 U.I., ergometrini maleas 0.5 mg, ethanolum 96 per centum, propylenglycolum, natrii chloridum, dinatrii edetas, Antiox.: ethylis gallas 2.5 mg, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Uterustonikum post partum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	044 50 ml	B
		052 10 x 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.02.2014	

**01 Dicural 15 mg ad us.vet., Manteltabletten**  
**02 Dicural 50 mg ad us.vet., Manteltabletten**  
**03 Dicural 100 mg ad us.vet., Manteltabletten**  
 Provect AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>54235</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	10.02.2009
Zusammensetzung	01	difloxacinum 15 mg ut difloxacini hydrochloridum, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
	02	difloxacinum 50 mg ut difloxacini hydrochloridum, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
	03	difloxacinum 100 mg ut difloxacini hydrochloridum, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden	
Packung/en	01	011	10 Tablette(n) A
	02	038	10 Tablette(n) A
	03	046	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		31.12.2011	

**03 Doxyseptin 100 ad us.vet., Filmtabletten**  
**04 Doxyseptin 300 ad us.vet., Filmtabletten**  
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>54384</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	10.02.2009
Zusammensetzung	03	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, Color.: E 124, excipiens pro compresso obducto.	
	04	doxycyclinum 300 mg ut doxycyclini hyclas, Color.: E 124, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung	03	Bakterielle Infektionen bei Hunden	
	04	Bakterielle Infektionen bei grossen Hunden	
Packung/en	03	068	20 Tablette(n) A
	04	084	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.02.2014	

**01 EAZI-breed CIDR G ad us.vet., Intravaginalpessar**  
**02 EAZI-breed CIDR B ad us.vet., Intravaginalpessar**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52284</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.02.2009
* Zusammensetzung	01	progesteronum 0.33 g, excipiens pro praeparatione.	
	02	progesteronum 1.94 g, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung	01	Oestrussynchronisation bei Schafen und Ziegen	
	02	Oestrussynchronisation bei Rindern und Kühen	
Packung/en	01	015	20 Stück B
	02	023	10 Stück B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2008 (Aktualisierung Deklaration)	
Gültig bis		23.09.2013	

**01 Eprinex Pour-on ad us.vet., solution**

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

N° d'AMM: <b>54259</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	10.02.2009
* Composition	01	eprinomectinum 5 mg, antiox.: E 321, excipients q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitem.d'endo-et d'ectoparasites chez les bovins et d'endoparasites chez les chèvres	
Conditionnements	01	018 250 ml	A
		026 1000 ml	A
		034 2500 ml	A
		042 5000 ml	A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 16 février 2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		15.02.2014	

**01 Eutasept ad us.vet., Zitzentauchmittel**

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

Zul.-Nr.: <b>50510</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	10.02.2009
Zusammensetzung	01	iodum 22 mg ut povidonum iodinum, nonoxinolum 9 5 mg, glycerolum (85 per centum) 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitis-Prophylaxe bei Kühen	
Packung/en	01	026 1000 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.02.2014	

**01 Forticillin ad us.vet., Salbeninjektoren**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>42004</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	09.02.2009
Zusammensetzung	01	Suspension: benzylpenicillinum procainum 1 Mio. U.I., benzylpenicillinum kalicum 1 Mio. U.I., neomycinum 525 mg ut neomycini sulfas, triglycerida saturata media, polysorbatum 20, Conserv.: natrii dehydroacetat 100 mg, pro vase 10 g. Tela cum solutione 3 ml: benzethonii chloridum 1 mg, alcohol isopropylicus 600 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Kühe	
Packung/en	01	014 4 Euterinjektoren(n)	A
		022 100 Euterinjektoren(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2006 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.02.2014	

**02 Ketazol-100 ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>50375</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.02.2009
Zusammensetzung	02	ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, Conserv.: E 219 1.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Anästhetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Rinder, Kälber, Heim-, Wild- und Zootiere	
Packung/en	02	021 5 x 10 ml 048 50 ml	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Februar 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.02.2014	

**01 Mammo-Sept ad us.vet., Zitzentauchmittel**

Multiforsa AG, Hinterbergstrasse 58, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57497</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	10.02.2009
Zusammensetzung	01	iodum 22 mg ut povidonum iodinatum, nonoxinolum 9.5 mg, glycerolum (85 per centum) 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitis-Prophylaxe bei Kühen	
Packung/en	01	002 1000 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.02.2014	

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

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

Zul.-Nr.: <b>32960</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.02.2009
* Zusammensetzung	01	calcii gluconas et calcii borogluconas corresp. calcium 18 mg, magnesi hypophosphis hexahydricus corresp. magnesium 0.9 mg, magnesi hypophosphis hexahydricus corresp. phosphorus 2.4 mg, N-acetyl-dl-methioninum 50 mg, glucosum anhydricum 45 mg, acidum boricum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Calcium-Infusionslösung mit Methionin für Rinder	
Packung/en	01	014 500 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		31.12.2011	



**01 Nafpenzal DC ad us.vet., Salbeninjektoren**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37875</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.02.2009
* Zusammensetzung	01	Suspension: benzylpenicillinum procainum 300'000 U.I., dihydrostreptomycinum 100 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, nafcillinum 100 mg ut nafcillinum natricum, aluminii monostearas, paraffinum liquidum, pro vase 3 g. Tela cum solutione 2.4 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen von Milchkühen, Schafen und Ziegen	
* Packung/en	01	023	4 Euterinjektore(n) A
		024	20 Euterinjektore(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.3.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**01 Nafpenzal MC ad us.vet., Salbeninjektoren**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37874</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.02.2009
* Zusammensetzung	01	Suspension: benzylpenicillinum natricum 300'000 U.I., dihydrostreptomycinum 100 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, nafcillinum 100 mg ut nafcillinum natricum, natrii citras, polysorbatum 65, polysorbatum 85, arachidis oleum hydrogenatum, ricini oleum hydrogenatum, arachidis oleum, Antiox.: E 312 0.26 mg, pro vase 3 g. Tela cum solutione 2.4 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
* Packung/en	01	027	4 Euterinjektore(n) A
		028	20 Euterinjektore(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**01 Otello, Insektizidhalsband für Katzen**  
**02 Otello, Insektizidhalsband für kleine und mittelgrosse Hunde**  
**03 Otello, Insektizidhalsband für grosse Hunde**

\* Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>43085</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	25.02.2009
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipiens pro praeparatione 14 g.	
	02	dimpylatum 3.6 g, excipiens pro praeparatione 24 g.	
	03	dimpylatum 6.15 g, excipiens pro praeparatione 41 g.	
Anwendung	01	Ektoparasiten bei Katzen	
	02	Ektoparasiten bei kleinen und mittelgrossen Hunden	
	03	Ektoparasiten bei grossen Hunden	
Packung/en	01	026 1 Halsband	E
	02	018 1 Halsband	E
	03	034 1 Halsband	E
Bemerkung			
* Gültig bis		31.12.2011	

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

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>45483</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	10.02.2009
Zusammensetzung	09	benzylpenicillinum natricum 10 Mio. U.I. pro vitro.	
Anwendung		Rinder, Pferde, Hunde und Katzen: Bakterielle Infektionen mit penicillin-empfindlichen Erregern, insbesondere septikämische Zustände. Lokale Prophylaxe und Therapie eitriger Prozesse in Körperhöhlen, Gelenken und Wunden. Initiale intramammäre Behandlung von Mastitiden bei Kühen mit penicillin-empfindlichen Keimen.	
Packung/en	09	118 10 Mio. I.E.	B
		142 10 x 10 Mio. I.E.	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.02.2014	

**02 Prilium 150mg ad us.vet., Pulver lyophilisiert**  
**03 Prilium 300mg ad us.vet., Pulver lyophilisiert**  
**04 Prilium 75mg ad us.vet., Pulver lyophilisiert**  
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>56346</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	19.02.2009
* Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: imidaprilum 150 mg ut imidaprili hydrochloridum, Conserv.: natrii benzoas, q.s. ad pulverem. Solvens: aqua q.s. pro 30 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: imidaprilum 300 mg ut imidaprili hydrochloridum, Conserv.: natrii benzoas, q.s. ad pulverem. Solvens: aqua q.s. pro 30 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: imidaprilum 75 mg ut imidaprili hydrochloridum, Conserv.: natrii benzoas, q.s. ad pulverem. Solvens: aqua q.s. pro 30 ml.	
Anwendung		ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herz- insuffizienz beim Hund	
Packung/en	02	003	30 ml A
		03	005 30 ml A
		04	007 30 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Rimadyl 20mg ad us.vet., Kautabletten**  
**02 Rimadyl 50mg ad us.vet., Kautabletten**  
**03 Rimadyl 100mg ad us.vet., Kautabletten**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56229</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	25.02.2009
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	carprofenum 50 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	carprofenum 100 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für den Hund	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	20 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	010	20 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.03.2014	

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

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>50361</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	09.02.2009
Zusammensetzung	01	sulfamethoxazolum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, N,N-dimethylacetamidum, natrii hydroxidum, Conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia, glyceroli formalum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kühen, Kälbern, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	012	100 ml
Bemerkung			A
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.6.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.02.2014	

## Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

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

Per 1. Februar 2009 übernimmt die Firma **Dermapharm AG, Hünenberg** die folgenden Präparate der Firma **DRAC AG, Murten**:

A compter du 1 février 2009, l'entreprise **Dermapharm AG, Hünenberg** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **DRAC AG, Murten**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57'992	Vinorelbin DRAC, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion
57994	Epirubicin DRAC, Konzentrat zur Injektion/Instillation

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

Per 12. Februar 2009 übernimmt die Firma **F. Uhlmann-Eyraud SA, Meyrin** die folgenden Präparate der Firma **Dabso SA, Burgdorf**:

A compter du 12 février 2009 l'entreprise **F. Uhlmann-Eyraud SA, Meyrin** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Dabso SA, Burgdorf**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
12566	Stago N, solution

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

Per 26. Februar 2009 übernimmt die Firma **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht** die folgenden Präparate der Firma **Alkopharma SA, Martigny**:

A compter du 26 février 2009, l'entreprise **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Alkopharma SA, Martigny**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
43065	Tiberal, Infusionskonzentrat
44231	Tiberal, Filmtabletten

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

Per 10. Februar 2009 ändert die Firma **Sidroga AG** ihr Firmendomizil von Untere Brühlstrasse, Zofingen nach **Strengelbacherstrasse 2a, 4800 Zofingen.**

A compter du 10 février 2009, l'entreprise **Sidroga AG** actuellement sise Untere Brühlstrasse, Zofingen, aura pour nouveau domicile **Strengelbacherstrasse 2a, 4800 Zofingen.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
18022	Sidroga Nieren- und Blasentee, geschnittene Drogen
24858	Sidroga Brust- und Hustentee, geschnittene Drogen
29653	Sidroga Gallen- und Lebertee, geschnittene Drogen
36293	Sidroga Schlaf- und Nerventee
39445	Sidroga Erkältungstee, geschnittene Drogen
39446	Sidroga Herz- und Kreislauftee, geschnittene Drogen
39447	Sidroga Magentee, geschnittene Drogen
39448	Sidroga Rheumatee, geschnittene Drogen
41667	Sidroga Bärentraubenblätter, geschnittene Droge
41668	Sidroga Brennesselblätter, geschnittene Droge
41669	Sidroga Fenchel, geschnittene Droge
41672	Sidroga Holunderblüten, geschnittene Droge
41673	Sidroga Kamillenblüten, geschnittene Droge
41674	Sidroga Lindenblüten, geschnittene Droge
41675	Sidroga Malvenblätter, geschnittene Droge
41676	Sidroga Melissenblätter, geschnittene Droge
41677	Sidroga Orangenblüten, geschnittene Droge
41678	Sidroga Pfefferminzblätter, geschnittene Droge
41679	Sidroga Salbeiblätter (dreilappig), geschnittene Droge
41684	Sidroga Schachtelhalm, geschnittene Droge
41685	Sidroga Schafgarbe, geschnittene Droge
41687	Sidroga Verveine, geschnittene Droge
41688	Sidroga Wermut, geschnittene Droge
44550	Sidroga Birkenblätter, geschnittene Droge
44553	Sidroga Johanniskraut, geschnittene Droge
44554	Sidroga Löwenzahntee, geschnittene Droge
44557	Sidroga Weissdorn, geschnittene Droge
44905	Sidroga Säuglings- und Kindertee, geschnittene Drogen
46837	Valverde Prostata Kapseln
47115	Sidroga Thymian, geschnittene Droge
47620	Valverde Verstopfung/Constipation, Dragées
47641	Valverde Verstopfung Sirup/Constipation sirup
47718	Valverde Entspannungsdragées/Dragées pour la détente nerveuse
47836	Valverde Herz Dragées/Coeur dragées
51915	Sidroga Harntee, geschnittene Drogen
51971	Sidroga Passiflor, Sirup
52039	Valverde Fieberbläschen Crème/Boutons de fièvre crème
52942	Hyperval, Dragées
54000	Valverde Schlaf/sommeil, Filmtabletten
54096	Sidroga Kinder Bronchialtee, geschnittene Drogen

54097	Sidroga Kinder Beruhigungstee, geschnittene Drogen
54098	Sidroga Stilltee, geschnittene Drogen
54948	Sidroga Abführtee, geschnittene Drogen
56341	Sidroga Prostatatee, geschnittene Kräuter
57044	Valverde Hals- und Rachenspray
57811	Valverde Schlaf forte, Filmtabletten
57832	Valverde Beruhigung/Apaisement, Dragées
58488	Sidroga Reizhustentee, geschnittene Droge
58648	Sidroga Durchfalltee, geschnittene Droge
58690	Sidroga Hals- und Rachentee, geschnittene Droge
58713	Sidroga Beruhigungstee, geschnittene Droge

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

3	01	<b>Aion A, Würenloser Heilgestein, Pulver</b> Emma Kunz Heilprodukte AG, Steinbruchstrasse 5, 5436 Würenlos	<b>13689</b>	<b>D</b>	07.10.5.	31.03.2009
1	01	<b>Copaxone, préparation pour injection</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin	<b>54313</b>	<b>B</b>	01.99.0.	12.08.2008
1	01	<b>Flutinase, Microdoseur</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>50928</b>	<b>B</b>	12.02.3.	31.01.2009
1	01	<b>Infanrix Penta</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>639</b>	<b>B</b>	08.08.	31.12.2008
1	02	<b>Loftyl 300 mg, Filmtabletten</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>44211</b>	<b>B</b>	02.04.4.	28.02.2009
1	01	<b>Loftyl 600, Retardtabletten</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>47069</b>	<b>B</b>	02.04.4.	28.02.2009
1	01	<b>Phenocillin 1'000'000 U.I., Filmtabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>26527</b>	<b>B</b>	08.01.22	31.05.2009
1	01	<b>Rito Spitzwegerich-Sirup</b> Rito AG, Drogeriewaren Grosshandlung, Wagenhauserstrasse 19, 8260 Stein am Rhein	<b>19703</b>	<b>E</b>	03.02.0.	21.09.2009



1	02	<b>Valdispert, Dragées</b> Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern	<b>16355</b>	<b>D</b>	01.04.1.	31.12.2008
1	01	<b>Varitect</b> Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil	<b>510</b>	<b>B</b>	08.09.	13.01.2009

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Aziclav 375 mg (250/125), Filmtabletten</b> Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	<b>54598</b>	<b>A</b>	08.01.93	17.02.2009
01	<b>DL-Methionin Burgerstein, Tabletten</b> Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona	<b>47047</b>	<b>B</b>	05.99.0.	04.02.2009
01	<b>Fisherman's Friend Spicy Mandarin, pastilles</b> F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	<b>57159</b>	<b>E</b>	12.03.9.	01.09.2009
01	<b>Foradil Certihaler, Pulver zur Inhalation</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>56520</b>	<b>B</b>	03.04.3.	15.02.2009
01	<b>Groprim, Tabletten</b> Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	<b>46103</b>	<b>A</b>	08.01.93	21.03.2009
02	<b>Groprim forte, Tabletten</b> Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	<b>46103</b>	<b>A</b>	08.01.93	21.03.2009
03	<b>Groprim k, Tabletten</b> Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	<b>46103</b>	<b>A</b>	08.01.93	21.03.2009
01	<b>Marzine, Tabletten</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>21719</b>	<b>C</b>	01.09.0.	18.12.2008
01	<b>Onsenal 200 mg, Kapseln</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>56877</b>	<b>B</b>	07.16.4.	22.08.2009
02	<b>Onsenal 400 mg, Kapseln</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>56877</b>	<b>B</b>	07.16.4.	22.08.2009

01	<b>Rutiven, Filmtabletten</b> Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg	<b>55843</b>	<b>D</b>	02.08.1. 21.10.2009
01	<b>Scholl Hühneraugenpflaster One Step Regular</b> SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4051 Basel	<b>56069</b>	<b>E</b>	10.07.0. 18.03.2009
02	<b>Scholl Hühneraugenpflaster One Step extra dünn</b> SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4051 Basel	<b>56069</b>	<b>E</b>	10.07.0. 18.03.2009
01	<b>Trawell compositum, Suppositorien für Erwachsene</b> MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	<b>57012</b>	<b>D</b>	01.09.0. 18.05.2009
02	<b>Trawell compositum, Suppositorien für Kinder</b> MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	<b>57012</b>	<b>D</b>	01.09.0. 18.05.2009

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Panacur 1000 Plus ad us.vet., Tabletten</b> Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	<b>56915</b>	<b>B</b>	16.06.2009
01	<b>Strickaxyl 2% ad us.vet., Injektionslösung</b> Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee	<b>53147</b>	<b>B</b>	06.07.2009

## Berichtigung Rectification

**Swissmedic Journal Nr. 10/2004, Oktober 2004, Seite 1058**  
**Swissmedic Journal Nr. 4/2006, April 2006, Seite 353**

Im Swissmedic Journal 10/2004 und 4/2006 wurde für das Präparat Almogran, Filmtabletten (Zulassungsnummer 56'895) auf Stufe der Zusammensetzung die Mengenangabe des Wirkstoffes falsch publiziert: almotriptanum 12.5 ug anstelle almotriptanum 12.5 mg.

Die korrekte Zusammensetzung lautet:  
almotriptanum 12.5 mg ut almotriptani d,l-hydrogenomalas, excipens pro compresso obducto.

**Journal Swissmedic, édition 10/2004, octobre 2004, page 1058**  
**Journal Swissmedic, édition 4/2006, avril 2006, page 353**

Dans les éditions 10/2004 et 4/2006 du Journal Swissmedic, une faute de frappe s'est glissée dans la composition, au niveau de la quantité de principe actif contenue dans la préparation Almogran, comprimés filmés (numéro d'autorisation 56'895).

Ainsi, on peut lire almotriptanum 12,5 ug au lieu de almotriptanum 12,5 mg.

La composition exacte est donc la suivante:  
almotriptanum 12,5 mg ut almotriptani d,l-hydrogenomalas, excipens pro compresso obducto.

**Swissmedic Journal Nr. 1/2009, Januar 2009, Seite 86**  
**Journal Swissmedic, édition 1/2009, janvier 2009, page 86**

Im Swissmedic Journal 1/2009 wurde die Übertragung der Zulassung vom Präparat Vistide, Infusionskonzentrat (Zulassungsnummer 54'310), in französischer Sprache falsch publiziert.

Dans l'édition 1/2009 du Journal Swissmedic, la publication du transfert de l'AMM de la préparation Vistide, Concentré pour perfusion (numéro d'autorisation 54'310) était erronée en français.

Die korrekte Publikation lautet:

La publication correcte est:

Per 7. Januar 2009 übernimmt die Firma **Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Steinhausen** das folgende Präparat der **Firma Pfizer AG, Zürich**.

A compter du 7 janvier 2009, l'entreprise **Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM de la préparation suivante détenue jusque là par l'entreprise **Pfizer AG, Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54310	Vistide, Infusionskonzentrat