

# Journal

## Swissmedic

**4/2008**  
07. Jahrgang  
07<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>	
Information zur Handhabung von allgemeinen Anfragen und Reklamationen an Swissmedic	<b>228</b>
<b>Regulatory News</b>	
Anpassung von Prozessen des Bereichs Zulassung per 1. Juli 2008: Vorinformation	<b>230</b>
Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ohne Indikation mit reduziertem Dossier	<b>232</b>
Neue Anforderung an die Patienten- information für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel (AMZV Anhang 5.2)	<b>236</b>
Anleitung: Zulassung von Medizinal- gasen	<b>238</b>
<b>Infosplitter</b>	
Swissmedic informiert über Risiken beim Arzneimittelkauf im Internet	<b>246</b>
Meldesystem über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln: Bilanz über die Teilnahme am Meldesystem 2007	<b>248</b>
Swissmedic gibt Charge des mono- valenten Masern-Impfstoffs „Measles Vaccine (live)“ frei	<b>252</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>253</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>257</b>
Neuzulassungen	<b>260</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>274</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>309</b>
Widerruf der Zulassung	<b>310</b>
Sistierung der Zulassung	<b>312</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>313</b>
Berichtigung	<b>314</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) finden Sie in der Rubrik "Über Swissmedic" unter "Organisation" die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Für Anfragen,

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Information sur la transmission de demandes générales de renseignements et de réclamations à Swissmedic	<b>229</b>
<b>Réglementation</b>	
Modification des processus du secteur Mise sur le marché au 1 <sup>er</sup> juillet 2008 - Information préliminaire	<b>231</b>
Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint	<b>234</b>
Nouvelle exigence relative à l'information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques (annexe 5.2 OEMéd)	<b>237</b>
Instructions sur l'autorisation des gaz médicinaux	<b>242</b>
<b>En vrac</b>	
Swissmedic met en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet	<b>247</b>
Système d'annonce des événements indésirables liés aux produits thérapeutiques: Bilan 2007 de la participation au système	<b>250</b>
Swissmedic libère un lot du vaccin monovalent contre la rougeole «Measles Vaccine (live)»	<b>252</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>255</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>257</b>
Nouvelles autorisations	<b>260</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>274</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>309</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>310</b>
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>312</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>313</b>
Rectification	<b>314</b>

## Annuaire Swissmedic

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

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

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Information zur Handhabung von allgemeinen Anfragen und Reklamationen an Swissmedic

Gemäss Leistungsauftrag 2007 - 2010 gehört es zu den Aufgaben der Swissmedic, die Öffentlichkeit in effizienter und effektiver Weise zu informieren. In diesem Sinne versteht sich Swissmedic – im Rahmen ihres Auftrags – als zentrale Anlaufstelle für Fragen rund um das Heilmittel.

Um diesem Auftrag in verbesserter Weise gerecht zu werden, wurde der Prozess **Anfragen** grundlegend überarbeitet und der neuen Organisationsstruktur von Swissmedic angepasst.

Neu erarbeitet wurde der Prozess zur **Zentralen Reklamationsbearbeitung**. Swissmedic wird Reklamationen aufnehmen und beantworten. Zudem sollen ausgehend von gerechtfertigten Reklamationen entsprechende Massnahmen definiert und umgesetzt werden.

Die Abteilung Anfragen und Infodienst ist die zentrale Anlaufstelle der Swissmedic für allgemeine Anfragen und Reklamationen.

### Anfragen

Mit dem neu beschriebenen Prozess Anfragen wird die Beantwortung externer Anfragen verstärkt zentralisiert. Ein zentral koordiniertes Vorgehen im Rahmen der Bearbeitung von Anfragen soll vor allem eine einheitliche Beantwortung garantieren, dient aber auch intern der Vermeidung von Doppelarbeit und ermöglicht somit eine effektivere Nutzung der Ressourcen.

Wir möchten Sie bitten, Ihre Anfrage über die bereits bestehende Kontaktmaske

<http://www.swissmedic.ch/de/kontakt/> auf unserer Internetseite einzugeben; wählen Sie bitte das betreffende Thema aus. Selbstverständlich können Sie uns auch telefonisch kontaktieren oder uns Ihre Meldung als Brief oder Fax zukommen lassen:

[http://www.swissmedic.ch/de/laien/overall.asp?t\\_heme=0.00063.00006&theme\\_id=301](http://www.swissmedic.ch/de/laien/overall.asp?t_heme=0.00063.00006&theme_id=301)

Die Abteilung Anfragen und Infodienst wird Ihre Anfrage entgegennehmen, die Bearbeitung innerhalb der Swissmedic sicherstellen und Ihnen zeitnah (in der Regel innerhalb von zehn Arbeitstagen) eine Antwort zustellen. Medienanfragen können wie bisher an unsere Medienstelle gerichtet werden ([media@swissmedic.ch](mailto:media@swissmedic.ch)).

### Zentrale Reklamationsbearbeitung

Ein Prozess zur Erfassung, Triage und Bearbeitung von Reklamationen ist erarbeitet worden. Auch bei Reklamationen gibt es - wie bei den Anfragen - mit der Abteilung Anfragen und Infodienst eine zentrale Koordinationsstelle. Dort wird die Bearbeitung in die Wege geleitet und koordiniert. So wird sichergestellt, dass die Kunden zeitgerecht eine erste Rückmeldung erhalten und dass die Reklamation rasch bearbeitet wird.

Auch bei Reklamationen können Sie die Kontaktmaske

<http://www.swissmedic.ch/de/kontakt/> auf unserer Internetseite verwenden (bitte wählen Sie dazu das Thema "Reklamation" aus) oder uns telefonisch, per Brief oder Fax kontaktieren: [http://www.swissmedic.ch/de/laien/overall.asp?t\\_heme=0.00063.00006&theme\\_id=301](http://www.swissmedic.ch/de/laien/overall.asp?t_heme=0.00063.00006&theme_id=301)

## Information sur la transmission de demandes générales de renseignements et de réclamations à Swissmedic

Le Mandat de prestations 2007 – 2010 fixe pour objectif à Swissmedic d'informer le public plus efficacement. Dans le cadre de sa mission, Swissmedic se considère par conséquent comme l'interlocuteur central pour les questions liées aux produits thérapeutiques.

Pour remplir son rôle de manière plus satisfaisante, l'institut a d'une part remanié en profondeur et adapté à sa nouvelle structure opérationnelle le processus **Renseignements** et d'autre part élaboré un nouveau processus de **Traitement centralisé des réclamations**. Ainsi, Swissmedic enregistrera les réclamations et y répondra. Il définira et appliquera en outre des mesures appropriées aux réclamations justifiées qui lui seront adressées.

Enfin, les demandes de renseignements et les réclamations générales convergeront toutes vers la division Renseignements & Information de Swissmedic.

### Renseignements

Le processus Renseignements nouvellement décrit permet de renforcer la centralisation du traitement des demandes de renseignements externes. Une procédure coordonnée et centralisée dans le cadre du traitement des demandes de renseignements doit prioritairement garantir un traitement uniforme, mais aussi éviter les doubles emplois en interne, d'où une utilisation plus efficiente des ressources.

Nous vous invitons par conséquent à saisir vos demandes de renseignements dans le masque de saisie mis en ligne sur notre site web <http://www.swissmedic.ch/fr/kontakt/index.asp?lang=3> et à sélectionner le sujet auquel se rapporte votre question. Mais il vous est bien entendu aussi possible de nous appeler ou de nous transmettre votre message par courrier ou par fax:

[http://www.swissmedic.ch/fr/laien/overall.asp?lang=3&theme=0.00063.00006&theme\\_id=301](http://www.swissmedic.ch/fr/laien/overall.asp?lang=3&theme=0.00063.00006&theme_id=301)

Notre division Renseignements & Information réceptionnera votre demande, veillera à ce qu'elle soit traitée au sein de l'institut et vous adressera une réponse dans les meilleurs délais (en règle générale sous dix jours ouvrés).

Les médias peuvent quant à eux toujours adresser leurs demandes à notre service Relations médias ([media@swissmedic.ch](mailto:media@swissmedic.ch)).

### Traitement centralisé des réclamations

Un processus régissant la saisie, le tri et le traitement des réclamations a été élaboré. Pour les réclamations comme pour les demandes de renseignements, la division Renseignements & Information joue le rôle d'organe central de coordination. C'est en effet elle qui coordonne et déclenche le traitement de la réclamation. Cette manière de procéder assure à nos clients une première réponse dans un délai très court et le traitement rapide de la réclamation.

Vous pouvez aussi utiliser le masque de saisie mis en ligne sur notre site web <http://www.swissmedic.ch/fr/kontakt/index.asp?lang=3> (merci de sélectionner le sujet «Réclamation») pour les réclamations, à moins que vous ne préfériez nous contacter par téléphone, courrier ou fax:

[http://www.swissmedic.ch/fr/laien/overall.asp?lang=3&theme=0.00063.00006&theme\\_id=301](http://www.swissmedic.ch/fr/laien/overall.asp?lang=3&theme=0.00063.00006&theme_id=301)

## Anpassung von Prozessen des Bereichs Zulassung per 1. Juli 2008: Vorinformation

Am 1. Juli 2008 wird Swissmedic bestimmte Änderungen von Prozessen des Bereichs Zulassung einführen, welche zurzeit im Rahmen des Projektes Qualitätsmanagement Swissmedic (QMS) vorbereitet werden. Diese Vorinformation ist an Zulassungsinhaberinnen gerichtet und soll auf die grundsätzlichen Änderungen hinweisen.

Folgende Prozesse des Bereichs Zulassung werden in diesem ersten Schritt angepasst:

- ZL101 Erstzulassung NAS (Neue Aktive Substanz) und Diverse (vgl. nachstehend)
- ZL302 Genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung

ZL101 beinhaltet Erstzulassungsgesuche mit neuen aktiven Substanzen, bekannten Wirkstoffen, Generika, Biosimilars, sowie wesentliche Änderungen gemäss Art. 12 der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) und Anhang 9 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22).

ZL302 betrifft hauptsächlich Gesuche um Änderungen zur Qualität eines Arzneimittels, gemäss Anhang 7 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22), Kapitel 2, Absatz 1, Ziffer 1.

Das Zulassungs-/Genehmigungsprozedere erfährt bestimmte Modifikationen, welche eine Annäherung an die Abläufe der EMEA darstellen; sie sollen dazu beitragen, die Verfahren zu straffen: Ein „Second loop“ wird nicht mehr durchgeführt; an dessen Stelle tritt eine „Summary and List of Questions“, welche der Gesuchstellerin vor dem Vorbescheid zugestellt wird. Nach Begutachtung der Antworten auf die Fragen der „List of Questions“ stellt Swissmedic den Vorbescheid aus.

Wichtig in diesem Zusammenhang ist der Hinweis, dass die Anforderungen an die einzureichende Dokumentation grundsätzlich gleich bleiben.

Gesuche der genannten Prozesse, welche ab dem 1. Juli 2008 bei Swissmedic eingereicht werden, werden gemäss diesen beiden neuen Prozessen bearbeitet. Die Anpassung der weiteren Prozesse des Bereichs Zulassung für alle übrigen Gesuchstypen erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt. Swissmedic wird frühzeitig entsprechend informieren.

Im Juni 2008 wird auf der Homepage Swissmedic und im Swissmedic Journal 6/2008 eine ausführliche Information über die Prozesse ZL101 und ZL302 erfolgen.

## Modification des processus du secteur Mise sur le marché au 1er juillet 2008 - Information préliminaire

Swissmedic va introduire certains changements dans les processus du secteur Mise sur le marché au 1er juillet 2008, élaborés dans le cadre du projet de gestion de la qualité. La présente information a pour but de signaler les changements de fond à venir aux titulaires d'autorisation.

Les processus suivants du secteur Mise sur le marché font partie de cette première étape d'adaptation:

- ZL101 Première autorisation NAS («new active substance») et divers (voir ci-dessous)
- ZL302 Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique

ZL101 comprend les demandes de première autorisation pour les nouveaux principes actifs, les principes actifs connus, les génériques, les bio-similaires ainsi que les modifications essentielles selon l'art. 12 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21) et l'annexe 9 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22).

ZL302 concerne principalement les demandes de modification portant sur la qualité d'un médicament décrites à l'article 2, alinéa 1, chiffre 1 de l'annexe 7 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22).

Les modifications toucheront à la procédure d'autorisation / de modification, de manière à se rapprocher des pratiques de l'EMA, ce qui devrait contribuer à optimiser les procédures: le «second loop» disparaîtra; en contrepartie, on a prévu une «Summary and List of Questions», qui sera soumise au requérant avant qu'il ne reçoive le préavis. L'institut émet son préavis suite à l'évaluation des réponses apportées aux questions de la «List of questions».

Dans ce contexte, il est important de signaler que les exigences concernant la documentation à soumettre demeurent inchangées d'une façon générale.

Les demandes relatives aux processus cités et réceptionnées par Swissmedic à partir du 1er juillet 2008 seront traitées selon ces deux nouveaux processus. L'adaptation des autres processus du secteur Mise sur le marché couvrant l'ensemble des types de demandes restants se fera ultérieurement. Swissmedic diffusera des informations à ce sujet en temps voulu.

Des renseignements plus détaillés sur les processus ZL101 et ZL302 seront publiés dans le courant du mois de juin 2008 sur le site Internet de l'institut et dans l'édition 6/2008 du Journal Swissmedic.

## Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ohne Indikation mit reduziertem Dossier

### Erleichterung bezüglich der Einreichung von GMP-Nachweisen

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) sieht für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation/ Anwendungsgebiete eine vereinfachte Zulassung basierend auf Art. 5, 17, 19 und 33 bzw. Anhang II KPAV vor.

Artikel 17 Absatz 1 KPAV schreibt für eine Zulassung mit reduziertem Dossier vor, dass die Unterlagen vollständig pro Dossier nach Anhang 2 einzureichen sind.

Auf Basis der bereits vorliegenden Gesuche hat Swissmedic den Umfang der administrativen Angaben geprüft und ermöglicht neu folgende Erleichterung:

Bei Gesuchen mit reduziertem Dossier kann unter bestimmten Voraussetzungen auf eine Einreichung des GMP-Nachweises bei Herstellung im Ausland verzichtet werden.

Der Verzicht auf die Einreichung eines entsprechenden Nachweises pro Gesuch ist dann möglich, wenn die Zulassungsinhaberin bereits im Rahmen des Meldeverfahrens nach Art. 19 ff KPAV ein Firmenbasisdossier eingereicht hat, in dem für die Herstellung im Ausland die entsprechenden Nachweise vorliegen.

### Grundsätze für eine Bezugnahme auf ein Firmenbasisdossier:

- Für das Firmenbasisdossier muss bereits eine positive Teilverfügung vorliegen
- Eine bezugnehmende Einreichung auf ein Firmenbasisdossier einer anderen Zulassungsinhaberin ist nicht möglich
- Die Nachweise, auf welche Bezug genommen werden soll, müssen den aktuellen Anforderungen entsprechen:

- Für Herstellerinnen aus Ländern, deren GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird, kann Swissmedic folgende Dokumente akzeptieren, um die GMP-Konformität von ausländischen Herstellerinnen zu belegen (GMP-Nachweis):

- GMP-Zertifikat (Original oder Kopie), das nicht älter als 3 Jahre ist und das von einer ausländischen Gesundheitsbehörde ausgestellt wurde.

- Eine Herstellungsbewilligung (Original oder Kopie), die nicht älter als 3 Jahre oder noch gültig ist und die von einer ausländischen Gesundheitsbehörde ausgestellt wurde,

- Eine behördliche Bestätigung (Original oder Kopie), dass das Unternehmen GMP-konform produziert und eine gültige Herstellungsbewilligung für die betroffene Produktkategorie hat. Diese Bestätigung darf nicht älter als 3 Jahre sein.

Eine Liste der Länder deren GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird, finden Sie unter:

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderungen\\_betreffend\\_Einfuhr\\_verwendungsfertiger\\_Arzneimittel-Anhang.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderungen_betreffend_Einfuhr_verwendungsfertiger_Arzneimittel-Anhang.pdf)

- Für Herstellerinnen aus Ländern, deren GMP-Kontrollsystem nicht durch die Schweiz anerkannt wird, können im Einzelfall auch Dokumente akzeptiert werden, die belegen, dass das Arzneimittel nach den für die Schweiz geltenden GMP-Regeln hergestellt werden. Beispielsweise eine Kopie eines Inspektionsberichts einer ausländischen Gesundheitsbehörde, deren GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird. Swissmedic behält sich vor, von diesen Herstellerinnen weitere Unterlagen wie z.B. einen Site Master File oder eine Kopie eines Audit-Berichts zu verlangen und/oder sie auf Kosten der Schweizer Importfirma zu inspizieren (vgl. Art.42 Abs.2 AMBV).



- Die Bezugnahme muss aus dem Begleitbrief eindeutig hervorgehen. Dabei ist das Firmenbasisdossier anzugeben (Name und Nummer), auf welches Bezug genommen wird.
- Die Nachweise die nicht im FBD vorhanden sind, müssen dem Gesuch wie bisher separat beigelegt werden.
- Swissmedic empfiehlt bei der Einreichung von Gesuchen mit reduziertem Dossier alle erforderlichen GMP Nachweise auf ihre Aktualität und Gültigkeit zu überprüfen und diese gegebenenfalls in aktualisierter Form einzureichen.  
Soll auf eine Herstellungsbewilligung, welche älter als 3 Jahre ist, Bezug genommen werden, muss vom zuständigen Amt bestätigt werden, dass diese noch gültig ist.

## Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint

### Simplification concernant la remise de preuves de conformité aux BPF

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) prévoit, en application de ses articles 5, 17, 19 et 33 et de son annexe II, une autorisation simplifiée pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques destinés à être mis sur le marché sans mention d'une indication/d'un domaine d'application.

L'article 17, alinéa 1 OAMédcophy stipule que, pour toute autorisation avec dossier restreint, tous les documents énumérés à l'annexe 2 doivent être remis pour chaque dossier.

Sur la base des demandes déjà déposées, Swissmedic a procédé à l'examen de la portée des renseignements administratifs requis et autorise désormais les simplifications suivantes:

Pour les demandes accompagnées d'un dossier restreint, il est possible sous certaines conditions de renoncer à fournir la preuve de la conformité aux BPF en cas de fabrication à l'étranger.

Ainsi, il est possible de renoncer à fournir une preuve correspondante par demande lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a déjà remis un dossier de base dans le cadre de la procédure d'annonce prévue à l'article 19 ss OAMédcophy, dans lequel il fournissait les preuves idoines pour la fabrication à l'étranger.

### Principes régissant la référence à un dossier de base:

- Une décision partielle positive doit déjà avoir été rendue par rapport au dossier de base;
- Il n'est pas possible de se référer à un dossier de base d'un autre titulaire d'autorisation;
- Les preuves auxquelles il est fait référence doivent être conformes aux exigences actuelles.

- Pour les fabricants sis dans des pays dont le système de contrôle des BPF est reconnu par la Suisse, Swissmedic peut accepter les documents suivants pour prouver la conformité aux BPF des fabricants étrangers (preuve BPF):

- Certificat BPF (original ou copie) datant de moins de 3 ans et délivré par une autorité sanitaire étrangère;

- Autorisation de fabriquer (original ou copie) datant de moins de 3 ans ou en cours de validité délivrée par une autorité sanitaire étrangère;

- Attestation officielle (original ou copie) certifiant que la production de l'entreprise est conforme aux BPF et qu'elle est titulaire d'une autorisation de fabriquer en cours de validité pour la catégorie de produits concernée. Cette attestation ne peut dater de plus de 3 ans.

Une liste des pays dont le système de contrôle des BPF est reconnu par la Suisse peut être consultée à cette adresse:

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderung\\_en\\_betreffend\\_Einfuhr\\_verwendungsfertiger\\_Arzneimittel-Anhang-f.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderung_en_betreffend_Einfuhr_verwendungsfertiger_Arzneimittel-Anhang-f.pdf)

- Pour les fabricants sis dans des pays dont le système de contrôle BPF n'est pas reconnu par la Suisse, Swissmedic accepte également, à titre exceptionnel, les documents certifiant que le médicament est fabriqué conformément aux règles de BPF appliquées en Suisse (par exemple la copie d'un rapport d'inspection établi par les autorités sanitaires d'un pays dont le système de contrôle BPF est reconnu par la Suisse). Swissmedic se réserve cependant le droit de demander au fabricant d'autres documents comme par exemple un Site Master File et / ou de procéder à une inspection chez le fabricant aux frais de l'importateur suisse (cf. art. 42, al. 2 OAMédcophy).
- La référence doit apparaître clairement dans la lettre d'accompagnement. Il convient à cet effet de préciser le nom et le numéro du dossier de base auquel il est fait référence;

- Les preuves qui ne sont pas contenues dans le dossier de base doivent être jointes séparément à la demande, comme cela était exigé jusqu'à présent;
- Pour tout dépôt de demandes avec dossier restreint, Swissmedic recommande de vérifier l'actualité et la validité de toutes les preuves requises de la conformité aux BPF et de les mettre à jour le cas échéant avant de les remettre.

En cas de référence à une autorisation de fabriquer datant de plus de 3 ans, l'autorité compétente doit certifier qu'elle est encore valide.

## Neue Anforderung an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel (AMZV Anhang 5.2)

Im Rahmen der Verlängerung der Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Präparaten hat Swissmedic festgestellt, dass in der Rubrik 8 „Dosierung/Anwendung“ (resp. „Wie verwenden Sie...“) keine bzw. unzureichende Angaben zur Altersgruppe Kinder und Jugendliche gemacht werden. Bezüglich der Verpflichtung zu entsprechenden Angaben verweisen wir auf die Publikationen im Swissmedic Journal 11/2004 und 11/2002 bzw. auf das im April 2007 publizierte Merkblatt „Arzneimittel für Kinder“.

Da die Anwendung und Dosierung bei Homöopathika und Anthroposophika aus der traditionellen empirischen Anwendung entstanden ist, erachtet es Swissmedic unter Berücksichtigung des homöopathischen und anthroposophischen Therapieprinzips nicht als notwendig, bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln der Abgabekategorie C und D die Dosierung grundsätzlich entsprechend der ICH Guideline „CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PEDIATRIC POPULATION E11“ in der Patienteninformation (Rubrik 8, Dosierung) aufzuführen und mit den entsprechenden Unterlagen zu belegen. Wenn jedoch in den Abgabekategorien A und B Kinderdosierungen gewünscht werden, müssen entsprechende Daten für Kinder vorgelegt werden.

Für Präparate mit **Anwendungsgebieten** (Indikationen) (Art. 16 KPAV) in den Abgabekategorien C und D wird die Dosierungsempfehlung, abgesehen von der folgenden Fixtextänderung, in der Handhabung grundsätzlich wie bisher weitergeführt. Dies bedeutet, dass nur in bestimmten Fällen (z.B. bestimmte Anwendungsgebiete oder Stoffe) Angaben zur Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen in der Rubrik Dosierung gemacht oder diese ausgeschlossen werden müssen.

Um der Arzneimittelsicherheit für Kinder dennoch generell Rechnung zu tragen, hat Swissmedic für alle anderen Präparate mit Anwendungsgebieten folgende Änderung der Patienteninformation festgelegt:

Für nicht verschreibungspflichtige homöopathische und anthroposophische Arzneimittel der Abgabekategorien C und D **mit Anwendungsgebieten** ist der Fixtext in der Patienteninformation der AMZV, Anhang 5.2 "Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel" in der Rubrik 8: Wie verwenden Sie.....(Dosierung) folgendermassen zu ergänzen:

Rubrik	Titel	Ergänzung (schattiert)
8	„Wie verwenden Sie...“	Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn bei der Behandlung eines Kleinkindes/Kindes die gewünschte Besserung nicht eintritt, ist mit ihm ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).

Der Text ist bei allen zugelassenen homöopathischen oder anthroposophischen Präparaten mit **Indikation** in der Abgabekategorien C und D entsprechend zu ergänzen.

Die Änderung ist **eigenverantwortlich umzusetzen** bei Neudruck der Patienteninformation oder spätestens innert Jahresfrist.

Die formelle Korrektur des Verordnungstextes wird im Rahmen der nächsten Revision erfolgen.

### Ohne Anwendungsgebiete (Indikationen):

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation sind von dieser Änderung nicht betroffen. Für sie gelten weiterhin die Vorgaben der AMZV Anhang 1a.

## Nouvelle exigence relative à l'information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques (annexe 5.2 OEMéd)

Dans le cadre de la prolongation de l'autorisation de préparations homéopathiques et anthroposophiques, Swissmedic a constaté que les indications données sous la rubrique 8 «Posologie/mode d'emploi» (ou «Comment utiliser ... ?») sur le groupe d'âge des enfants et adolescents étaient absentes ou insuffisantes. Concernant l'obligation de faire figurer de telles informations, nous vous renvoyons aux articles publiés dans les éditions 11/2004 et 11/2002 du Journal Swissmedic et à l'aide-mémoire «Médicaments pour enfants : état des lieux» publié en avril 2007.

Etant donné que l'utilisation et la posologie des médicaments homéopathiques et anthroposophiques découlent d'un usage empirique traditionnel et compte tenu du principe thérapeutique homéopathique et anthroposophique, Swissmedic estime inutile pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques classés dans les catégories de remise C et D de faire figurer dans l'information destinée aux patients (rubrique 8, Posologie) la posologie conformément aux exigences de la directive ICH «CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PEDIATRIC POPULATION E11» et de la justifier au moyen de documents correspondants. En revanche, si des posologies pédiatriques sont revendiquées pour des préparations classées dans les catégories de remise A et B, des données correspondantes se rapportant aux enfants doivent nous être soumises.

Pour les préparations avec **champ d'applications** (indications) (art. 16 OAMédcophy) classées dans les catégories de remise C et D, rien ne change concernant la recommandation posologique, hormis la modification de texte obligatoire suivante. En d'autres termes, ce n'est que dans certains cas (p. ex. certains champs d'applications ou certaines substances) que des indications sur le groupe d'âge des enfants et adolescents doivent impérativement être données sous la rubrique «Posologie» ou sont au contraire exclues.

Mais pour tenir compte de manière générale de la sécurité d'emploi des médicaments pour les enfants, Swissmedic exige que la modification suivante soit apportée à l'information destinée aux patients de toutes les préparations avec champ d'applications:

Pour tous les médicaments homéopathiques et anthroposophiques avec **champ d'applications**, non soumis à ordonnance et classés dans les catégories de remise C et D, le texte obligatoire défini à l'annexe 5.2 de l'OEMéd «Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques» pour la rubrique 8 «Comment utiliser... ? (Posologie)» de l'information destinée aux patients doit être complété comme suit:

Rubrique	Titre	Rajout (surligné)
8	«Comment utiliser...?»	Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si l'amélioration escomptée de l'enfant en bas âge / de l'enfant ne se produit pas, faites-le examiner par un médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste*)

Sont concernés par cette modification de texte tous les médicaments homéopathiques et anthroposophiques avec **indication**, autorisés dans les catégories de remise C et D.

L'introduction de cette modification **se fait sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation**, au moment de la réimpression de l'information destinée aux patients ou au plus tard dans un délai d'un an.

La correction formelle du texte d'ordonnance sera quant à elle apportée dans le cadre de la prochaine révision.

### Sans champ d'applications (indication):

Les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication ne sont pas concernés par cette modification. Ils restent régis par les dispositions de l'Annexe 1a à l'OEMéd.

## Anleitung: Zulassung von Medizinalgasen

### 1. Zweck dieser Anleitung

Die Medizinalgas-Anleitung beschreibt die Anforderungen an die Dokumentationspflicht für die Zulassung von Medizinalgasen in der Schweiz. Es handelt sich um eine Verwaltungsverordnung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Anleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von Medizinalgasen rechtsgleich anzuwenden. Privaten soll durch die Publikation der Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind, damit entsprechende Zulassungsgesuche möglichst rasch und effizient behandelt und abgeschlossen werden können.

### 2. Gesetzliche Grundlagen

In Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) werden Arzneimittel als „Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden“ definiert. Soweit Gase zur medizinischen Verwendung bestimmt sind, handelt es sich um sogenannte medizinische Gase. Für diese gelten die Regeln der Heilmittelgesetzgebung betreffend Herstellung, Zulassung und Inverkehrbringung. Soweit es sich bei medizinischen Gasen nicht um Medizinprodukte handelt (vgl. nachfolgend Ziffer 5.1), stellen sie Arzneimittel dar, sogenannte Medizinalgase, und müssen somit bei ihrer Inverkehrbringung den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind (Art. 8 HMG). Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Ausnahmen von der Zulassungspflicht sind in Art. 9 Abs. 2 HMG aufgelistet (formula magistralis, formula officinalis und eigene Formel).

Eine vereinfachte Zulassung ist gemäss Art. 14 HMG unter anderem für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen vorgesehen.

### 3. Geltungsbereich

Diese Anleitung soll die Anforderungen an die Dokumentationspflicht für die Zulassung von medizinischen Gasen als Arzneimittel, die sogenannten „Medizinalgase“, festhalten. Sie gilt somit nicht für die Inverkehrbringung von technischen Gasen oder Gasen als Medizinprodukte (Konformitätsanforderungen).

### 4. Definitionen

#### 4.1. Wirkstoff

Darunter versteht man im Rahmen dieser Anleitung Gase und Gasgemische (insbesondere bekannter Herkunft und Qualität), die unter den Bedingungen von GMP hergestellt, gelagert und verteilt, sowie unter den Bedingungen von GDP gehandelt werden.

Wirkstoffe können zusammen mit einem entsprechenden Analysen- und GMP-Zertifikat durch den Hersteller an berechnigte Empfänger abgegeben werden. Wirkstoffe sind nicht zulassungspflichtig.

Durch geeignete technische Verfahren und die Bestimmung oder Anpreisung des Gases oder Gasgemischs zur medizinischen Einwirkung wird aber aus einem Wirkstoff ein Arzneimittel.

#### 4.2. Verwendungsfertige Arzneimittel

Verwendungsfertige Arzneimittel müssen durch Swissmedic zugelassen werden.

Medizinalgase gelten dann als verwendungsfertige Arzneimittel, wenn sie für den Markt freigegeben werden und entweder direkt oder nach Weiterverarbeitung zur anwendungsbereiten Form durch Medizinalpersonen, deren Beauftragte oder durch die Patienten selber angewandt werden können.

Es sind dies:

- a. Gase in Druckbehältern mit den entsprechenden Vorrichtungen zur Druckreduktion.
- b. Gefüllte Behälter für die Aufbewahrung von flüssigen Gasen mit den entsprechenden Vorrichtungen zur Verdampfung.

#### 4.3. Anwendungsbereite Formen

Darunter werden verwendungsfertige Arzneimittel verstanden, die nach der Marktfreigabe noch einen durch Medizinalpersonen, deren Beauftragte oder durch die Patienten selber vorzunehmenden Zubereitungsvorgang durchlaufen müssen, bevor sie angewandt werden können. Die anwendungsbereite Form eines Arzneimittels wird immer aus einem verwendungsfertigen Arzneimittel zubereitet. Die Definition und die Arbeitsanweisungen für die Zubereitung, d. h. die Weiterverarbeitung zur

anwendungsbereiten Form, sind Teil der Zulassungsdokumentation des verwendungsfertigen Arzneimittels und werden mit diesem zusammen geprüft und zugelassen. Für die Zubereitung selber ist keine Bewilligung durch Swissmedic notwendig, sondern sie liegt in der Verantwortung der anwendenden Medizinalperson (und untersteht der Aufsicht und Kontrolle durch kantonale Instanzen) oder der Patientin bzw. des Patienten.

## 5. Zulassungstypen

### 5.1. Medizinprodukt

Gase und Gasgemische werden als Medizinprodukte eingestuft, wenn ihre Wirkungsart primär physikalischer Art ist (z.B. Gasgemisch zur Insufflation des Bauchraumes für die Laparoskopie). Diese „medizinische Gase“ sind aufgrund eines vom Hersteller durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens verkehrsfähig und werden nicht von Swissmedic zugelassen.

### 5.2. Arzneimittel (Swissmedic Zulassung)

Gase und Gasgemische, welche als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden sollen, „Medizinalgase“, sind zulassungspflichtig und werden durch Swissmedic zugelassen. Zugelassen werden ausschliesslich verwendungsfertige Arzneimittel. Diese müssen vor der Anwendung allenfalls noch in eine anwendungsbereite Form zubereitet werden (oben Ziff. 4.3).

Für die Zulassung eines verwendungsfertigen Arzneimittels sind die entsprechenden Nachweise für Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität gemäss den unter Ziff. 6 genannten Regeln beizubringen.

### 5.3. Arzneimittel, die keine Zulassung brauchen

Gase und Gasgemische, welche als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden sollen, die jedoch ausnahmsweise (Art. 9 Abs. 2 HMG) nicht zugelassen werden müssen, sind entsprechend den dafür geltenden, speziellen Regeln herzustellen und in Verkehr zu bringen. Die Aufsicht über Herstellung und Inverkehrbringung obliegt den kantonalen Behörden. Keine Zulassung brauchen Arzneimittel, die aufgrund einer anerkannten Präparate-Monografie in kleinen Mengen gemäss Art. 15 Abs. 3 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23) hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden.

## 6. Anforderungen an die Dokumentation

Es stehen zwei Verfahren zur Verfügung, um eine Zulassung von Medizinalgasen durch Swissmedic zu erlangen.

### 6.1. Vereinfachte Zulassung

Diese Art der Zulassung ist grundsätzlich an die Voraussetzung geknüpft, dass sich das vereinfacht zuzulassende Arzneimittel auf ein bereits zugelassenes Referenzpräparat beziehen kann (Art. 12ff. VAZV).

Ausnahmsweise kann auf den Bezug auf ein zugelassenes Referenzpräparat namentlich dann verzichtet werden, wenn für das betreffende Medizinalgas ein sogenannter „well established use“ nachgewiesen werden kann (vgl. Art. 12 Abs. 3 Bst. c VAZV), d. h. belegt ist, dass das Gas oder Gasgemisch für die beantragte Indikation und Anwendungsart seit mindestens 10 Jahren verwendet wird und dass seine Sicherheit und Wirksamkeit in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert und allgemein anerkannt ist. Das einzureichende Dokument soll die folgenden Informationen enthalten:

Begründung für den well established use:

- a. Verwendungsdauer des Gases im Markt, Dokumentation von Sicherheit und Wirksamkeit durch Literatur
- b. Indikation;
- c. Dosierung;
- d. Qualität nach Pharmakopöe.

Aufbau

- a. Gesuchstellerin;
- b. Name des Präparates;
- c. verwendungsfertiges Arzneimittel, allenfalls mit Nennung der anwendungsbereiten Form;
- d. qualitative und quantitative Zusammensetzung;
- e. Qualität der Gase;
- f. Herstellungsverfahren des Medizinalgases;
- g. Prüfungen auf Identität, Reinheit und Gehalt;
- h. Lagerung und Haltbarkeit;
- i. Beschriftung, sowie Verfallsdatum bzw. Aufbrauchfrist;
- j. Behältnisse.

**Angaben**

- a. Hinweise zur Indikation und Dosierung des Präparates;
- b. Applikation;
- c. Definition, Grösse und Herstellungsformel für Standardchargen;
- d. Begründung für die Zusammensetzung und die Art der Applikation;
- e. Spezifikationen und Prüfungsvorschriften aller Ausgangsstoffe und gegebenenfalls Ausgangsmaterialien;
- f. ausführliche Beschreibung des Herstellungsverfahrens;
- g. Risikobewertung der einzelnen Herstellungsschritte;
- h. Validierungsunterlagen zum Herstellungsverfahren;
- i. Spezifikationen und Prüfungsvorschriften des Fertigprodukts (Bulkarzneimittel, verwendungsfertiges Arzneimittel);
- j. Analysen-Zertifikate des Fertigprodukts;
- k. Validierungsunterlagen zu den Prüfungsvorschriften;
- l. Spezifikation und Eignung des Primärbehälters;
- m. Vorschrift zur Leerung, Reinigung und Befüllung des Primärbehälters;
- n. Vorschrift zur Wartung und Prüfung des Primärbehälters;
- o. Vorschriften für die Weiterverarbeitung zur anwendungsbereiten Formen;
- p. Textentwürfe für die Verpackungsmaterialien;
- q. Bibliografie.

**6.2. Ordentliche Zulassung**

Für die Zulassung von neuartigen Gasen und/oder neuartigen Gasgemischen im ordentlichen Zulassungsverfahren ist ein entsprechendes Zulassungsdossier gemäss Art. 11 HMG und der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) einzureichen. Falls die Anwendung am Patienten eine Zubereitung des verwendungsfertigen Arzneimittels voraussetzt, hat das Zulassungsgesuch Definition und Vorschriften für die Weiterverarbeitung zu den anwendungsbereiten Formen zu enthalten.

**7. Verkaufsabgrenzung**

Verwendungsfertige Arzneimittel werden entsprechend ihrer Indikation, ihrer Anwendung und ihrem Risiko in eine von fünf Abgabekategorien eingeteilt.

Ein wesentliches Einteilungskriterium für die Abgabekategorien sind die im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe (Art. 20 der Verordnung über die Arzneimittel [VAM; SR 812.212.21]). Bezüglich der Gase und Gasgemische gelten folgende generellen Einteilungen:

Monogase	Abgabekategorie
Distickstoffmonoxid (Lachgas) komprimiert in Flaschen (N <sub>2</sub> O)	B
Distickstoffmonoxid (Lachgas) flüssig in stationären Behältern (N <sub>2</sub> O)	B
Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> ) komprimiert in Flaschen	B
Luft zur medizinischen Anwendung komprimiert in Flaschen	E
Sauerstoff komprimiert in Flaschen (O <sub>2</sub> )	E
Sauerstoff flüssig in mobilen Behältern	E
Sauerstoff flüssig in stationären Behältern	E
Stickstoff komprimiert in Flaschen (N <sub>2</sub> )	B
Stickstoff flüssig in stationären Behältern (N <sub>2</sub> )	B
Stickstoffmonoxid komprimiert in Flaschen (NO)	A
Gasgemische	Abgabekategorie
Sauerstoff/Lachgas 50%/50% komprimiert in Flaschen	B
Sauerstoff/Kohlendioxid 95%/5% komprimiert in Flaschen	B



## 8. Weiterverarbeitung von zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln

### 8.1. Weiterverarbeitung zum anwendungsbereiten Arzneimittel (Zubereitung)

Verwendungsfertige Medizinalgase können auf folgende Art und Weise zu anwendungsbereiten Arzneimitteln weiterverarbeitet werden:

- a. Abfüllung von Druckgasen in Systeme (Druckbehälter mit Druckreduktion), welche direkt für eine Entnahme zur Anwendung vorgesehen sind.
- b. Abfüllung von Flüssiggasen in Systeme (Behälter mit Verdampfer), welche direkt für eine Entnahme zur Anwendung vorgesehen sind.
- c. Einspeisung in stationäre oder mobile Verteilungssysteme, an deren Entnahmestellen die Anwendung erfolgt.

Die Verdampfung von Flüssiggasen stellt eine Weiterverarbeitung im vorliegenden Sinn dar, ebenso das Mischen von mehreren anwendungsbereiten Arzneimittelgasen.

Bei der Weiterverarbeitung sind alle mit dem verwendungsfertigen Arzneimittel assoziierten Informationen so auf das anwendungsbereite Arzneimittel zu übertragen, dass die Rückverfolgbarkeit und die Information für Anwender und Verbraucher in geeigneter Weise sicher gestellt sind (Hersteller, Produktbezeichnung, Chargennummer, Herstell- und Verfalldatum, Anwendungsvorschrift, Warnhinweise, Indikation etc.).

### 8.2. Umkonfektionieren von verwendungsfertigen Arzneimitteln

Das Umkonfektionieren von verwendungsfertigen Medizinalgasen ist keine Weiterverarbeitung im Sinn einer Zubereitung, sondern stellt einen Herstellungsschritt dar, der einer entsprechenden Bewilligung von Swissmedic bedarf.

Beispiele für das Umkonfektionieren sind:

- a. Umfüllen von Druckgasen von einem Druckbehälter in einen anderen.
- b. Umfüllen von Flüssiggasen von einem Behälter in einen anderen.
- c. Verflüssigung von Druckgasen.

Dabei sind alle mit dem verwendungsfertigen Arzneimittel assoziierten Informationen vollständig auf das neue Arzneimittel zu übertragen. Zusätzlich ist der Vorgang der Umkonfektionierung gemäss der Guten Herstellungspraxis (GMP) nachverfolgbar zu dokumentieren.

## 9. Inkrafttreten

Diese Anleitung tritt am 1. April 2008 in Kraft.

## Instructions sur l'autorisation des gaz médicinaux

### 1. Objet des présentes instructions

Les présentes instructions sur les gaz médicinaux décrivent les exigences documentaires liées à l'autorisation de mise sur le marché des gaz médicinaux en Suisse. Il s'agit d'une ordonnance administrative qui s'adresse aux organes de gestion et qui ne fixe donc pas directement les droits et les obligations des particuliers. Avec ces instructions, Swissmedic s'est doté d'une base qui assure une application juridiquement uniforme des dispositions légales régissant l'autorisation des gaz médicinaux. La publication de ces instructions permet en outre aux particuliers de s'informer de la pratique de Swissmedic quant aux exigences à remplir pour voir les demandes d'autorisation traitées au plus vite et avec efficacité.

### 2. Bases légales

L'article 4, alinéa 1, lettre a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21) définit les médicaments comme des «produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels». Dans la mesure où des gaz sont destinés à un usage médical, ils sont qualifiés de «gaz médicaux» et de ce fait régis par les règles énoncées dans la législation sur les produits thérapeutiques concernant la fabrication, l'autorisation et la mise sur le marché.

Par ailleurs, dans la mesure où les gaz médicaux ne sont pas classés dans la catégorie des dispositifs médicaux (cf. chiffre 5.1 ci-après), ils sont considérés comme des médicaments, c'est-à-dire des «gaz médicinaux», et doivent à ce titre satisfaire aux exigences de la Pharmacopée pour pouvoir être mis sur le marché, pour autant qu'il en existe (art. 8 LPT). Les médicaments prêts à l'emploi doivent en outre avoir été autorisés par l'institut pour pouvoir être mis sur le marché (art. 9, al. 1 LPT). Les produits dispensés d'autorisation sont quant à eux énumérés à l'article 9, alinéa 2 LPT (formule magistrale, formule officinale et formule propre à l'établissement).

Enfin, une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché est prévue à l'article 14 LPT notamment pour les médicaments dont les principes actifs sont connus.

### 3. Champ d'application

Les présentes instructions détaillent les exigences documentaires qui doivent être remplies pour obtenir une autorisation de mise sur le marché pour des gaz médicaux considérés comme des médicaments, c'est-à-dire les «gaz médicinaux». Elles ne s'appliquent donc pas à la mise sur le marché de gaz techniques ou de gaz classés parmi les dispositifs médicaux (exigences relatives à la conformité).

### 4. Définitions

#### 4.1. Principe actif

Dans le cadre des présentes instructions, ce terme désigne des gaz ou des mélanges gazeux (en particulier d'origine et de qualité connues) fabriqués, stockés et distribués dans des conditions conformes aux BPF et commercialisés dans des conditions conformes aux BPD.

Des principes actifs peuvent être remis, accompagnés d'un certificat d'analyse et d'un certificat de conformité aux BPF correspondant, directement par le fabricant à des destinataires habilités à cet effet, car les principes actifs ne sont pas soumis à autorisation.

Cependant, le fait d'associer des procédés techniques appropriés à un gaz ou un mélange gazeux et de le destiner à un usage médical, ou de le présenter comme tel, fait du principe actif un médicament.

#### 4.2. Médicaments prêts à l'emploi

Les médicaments prêts à l'emploi doivent être autorisés par Swissmedic.

Les gaz médicinaux sont considérés comme des médicaments prêts à l'emploi s'ils sont libérés afin d'être mis sur le marché et qu'ils peuvent être administrés directement ou après avoir été transformés dans une forme prête à l'administration par des personnes habilitées exerçant une profession médicale, leurs collaborateurs chargés de cette opération ou les patients eux-mêmes.

Il s'agit de:

- a. Gaz comprimés en bonbonnes pressurisées munies de détendeurs permettant de réduire la pression;

- b. Récipients de stockage de gaz liquéfiés remplis et munis de systèmes permettant leur évaporation.

#### 4.3. Formes prêtes à l'administration

Ce terme désigne des médicaments prêts à l'emploi qui, après leur libération sur le marché, doivent encore faire l'objet d'une confection par des personnes habilitées exerçant une profession médicale, leurs collaborateurs chargés de cette opération ou les patients eux-mêmes avant de pouvoir être administrés. La forme prête à l'administration d'un médicament est toujours obtenue après confection d'un médicament prêt à l'emploi. La définition et les prescriptions relatives aux gestes à effectuer lors de la confection, c'est-à-dire la transformation préalable nécessaire à son administration, font partie de la documentation soumise pour l'autorisation du médicament prêt à l'emploi et sont examinées et autorisées en même temps que celui-ci. Aucune autorisation délivrée par Swissmedic n'est requise pour procéder à la confection même, puisque ce geste relève de la responsabilité de la personne habilitée exerçant une profession médicale qui l'effectue (sous la surveillance et le contrôle d'instances cantonales) ou du patient.

### 5. Types d'autorisation

#### 5.1. Dispositifs médicaux

Les gaz et mélanges gazeux sont considérés comme des dispositifs médicaux lorsque leur mode d'action est essentiellement physique (p. ex. mélange gazeux insufflé dans l'abdomen lors de laparoscopies). Ces «gaz médicaux» peuvent être commercialisés sur la base d'une procédure d'évaluation de la conformité suivie par le fabricant et ne nécessitent pas d'autorisation délivrée par Swissmedic.

#### 5.2. Médicaments (autorisation de mise sur le marché de Swissmedic)

Les gaz et mélanges gazeux qui doivent être distribués en tant que médicaments, ou «gaz médicaux», sont soumis à autorisation de Swissmedic. Ne sont cependant soumis à autorisation que les médicaments prêts à l'emploi. Selon les cas, ceux-ci font encore l'objet d'une confection avant de pouvoir être administrés (cf. chiffre 4.3 ci-dessus).

Pour qu'un médicament prêt à l'emploi puisse être autorisé, il convient d'apporter les preuves de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité, conformément aux règles énoncées au point 6 ci-après.

#### 5.3. Médicaments non soumis à autorisation

Les gaz et mélanges gazeux qui peuvent être mis sur le marché en tant que médicaments et qui sont à titre exceptionnel dispensés d'autorisation (art. 9, al. 2 LPT) doivent être fabriqués et commercialisés conformément aux règles spécifiques qui les concernent. La surveillance de la fabrication et de la mise sur le marché relève dans ce cas des autorités cantonales. Enfin, les médicaments fabriqués en petites quantités selon une monographie de préparation reconnue et remis à la clientèle de l'établissement sont dispensés d'autorisation, comme le prévoit l'article 15, alinéa 3 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23).

### 6. Exigences relatives à la documentation

Deux procédures peuvent être suivies pour l'octroi par Swissmedic d'une autorisation de mise sur le marché pour des gaz médicaux.

#### 6.1. Autorisation simplifiée

Ce type d'autorisation est en principe lié à la condition que le médicament faisant l'objet de la procédure simplifiée d'autorisation puisse se référer à une préparation de référence déjà autorisée (art. 12 ss OASMéd).

A titre exceptionnel, il est possible de ne pas se référer à une préparation de référence si un «well established use» peut être prouvé pour le gaz médicinal concerné (cf. art. 12, al. 3, let. c OASMéd), c'est-à-dire s'il peut être démontré que le gaz ou le mélange gazeux est utilisé depuis au moins 10 ans dans l'indication et pour le mode d'administration revendiqués et que sa sécurité et son efficacité sont bien documentées dans la littérature scientifique et reconnues de manière générale. Le document à remettre doit contenir les informations suivantes:

Justification du «well established use»:

- a. Durée d'utilisation du gaz sur le marché, documentation de la sécurité et de l'efficacité dans la littérature;
- b. Indication;
- c. Posologie;
- d. Qualité conforme à la Pharmacopée.

Structure

- a. Requérant;
- b. Dénomination de la préparation;
- c. Médicament prêt à l'emploi, le cas échéant avec la mention de la forme prête à l'administration;
- d. Compositions qualitative et quantitative;

- e. Qualité des gaz;
- f. Procédé de fabrication du gaz médicinal;
- g. Contrôles de l'identité, de la pureté et de la teneur;
- h. Stockage et durée de conservation;
- i. Etiquetage, y compris date de péremption ou délai d'utilisation après ouverture;
- j. Récipients.

#### Renseignements

- a. Informations sur l'indication et la posologie de la préparation;
- b. Administration;
- c. Définition, taille et formule de fabrication des lots standard;
- d. Justification de la composition et du mode d'administration;
- e. Spécifications et prescriptions d'analyse de toutes les matières premières et, le cas échéant, des matériaux de base;
- f. Description exhaustive du procédé de fabrication;
- g. Evaluation des risques liés à chacune des étapes de la fabrication;
- h. Documents de validation du procédé de fabrication;
- i. Spécifications et prescriptions d'analyse du produit fini (médicament en vrac, médicament prêt à l'emploi);
- j. Certificats d'analyse du produit fini;
- k. Documents de validation des prescriptions d'analyse;
- l. Spécifications et adéquation de l'emballage primaire;
- m. Prescription relative au vidage, au nettoyage et au remplissage de l'emballage primaire;
- n. Prescription d'entretien et de vérification de l'emballage primaire;
- o. Prescriptions relatives à la confection pour transformer le produit en forme prête à l'administration;
- p. Projets de textes pour les éléments d'emballage;
- q. Bibliographie.

#### 6.2. Autorisation ordinaire

Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché pour de nouveaux gaz / mélanges gazeux dans le cadre d'une procédure ordinaire, il convient de déposer un dossier idoine tel que prévu à l'article 11 LPT et dans l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd; RS 812.212.22). Si avant de pouvoir être administré au patient, le médicament prêt à l'emploi doit faire l'objet d'une confection, la demande d'autorisation doit contenir la défini-

tion et les prescriptions relatives aux gestes à effectuer lors de la confection pour transformer le produit en forme prête à l'administration.

#### 7. Délimitations des catégories de remise

Les médicaments prêts à l'emploi sont classés dans l'une des cinq catégories de remise existantes en fonction de leur indication, de leur mode d'administration et du risque qui leur est inhérent.

Les principes actifs contenus dans le médicament constituent l'un des critères essentiels de classification (art. 20 de l'ordonnance sur les médicaments [OMéd; RS 812.212.21]). Concernant les gaz et les mélanges gazeux, les classifications générales sont les suivantes:

Gaz	Catégorie de remise
Protoxyde d'azote (gaz hilarant) comprimé en bonbonnes (N <sub>2</sub> O)	B
Protoxyde d'azote (gaz hilarant) liquide en récipients stationnaires (N <sub>2</sub> O)	B
Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> ) comprimé en bonbonnes	B
Air médicinal comprimé en bonbonnes	E
Oxygène comprimé en bonbonnes (O <sub>2</sub> )	E
Oxygène liquide en récipients mobiles	E
Oxygène liquide en récipients stationnaires	E
Azote comprimé en bonbonnes (N <sub>2</sub> )	B
Azote liquide en récipients stationnaires (N <sub>2</sub> )	B
Monoxyde d'azote comprimé en bonbonnes (NO)	A
Mélanges gazeux	Catégorie de remise
Mélange oxygène/gaz hilarant 50%/50% comprimé en bonbonnes	B
Mélange oxygène /dioxyde de carbone 95%/5% comprimé en bonbonnes	B

## 8. Transformation de médicaments prêts à l'emploi autorisés

### 8.1. Transformation permettant aux médicaments d'être prêts à l'administration (confection)

Les gaz médicaux prêts à l'emploi peuvent être transformés par les opérations suivantes pour les rendre en forme prête à l'administration:

- a. Remplissage avec des gaz comprimés de systèmes (bonbonnes pressurisées avec détendeur) destinés à permettre une administration directe.
- b. Remplissage avec des gaz liquéfiés de systèmes (récipients avec évaporateur) destinés à permettre une administration directe.
- c. Introduction dans des systèmes de distribution stationnaires ou mobiles à la sortie desquels l'administration a lieu.

L'évaporation des gaz liquéfiés constitue une confection au sens des présentes instructions, de même que le mélange de plusieurs gaz médicaux prêts à l'administration.

Lors de la confection, toutes les informations associées au médicament prêt à l'emploi doivent être reportées au niveau du médicament prêt à l'administration, de manière à ce que la traçabilité soit assurée et que la personne qui l'administre ou l'utilisateur dispose des informations requises (fabricant, désignation du produit, numéro de lot, date de fabrication et de péremption, prescription d'utilisation, mises en garde, indication, etc.).

### 8.2. Reconditionnement de médicaments prêts à l'emploi

Le reconditionnement de gaz médicaux prêts à l'emploi n'est pas considéré comme une opération au sens d'une confection, mais comme une étape de fabrication, laquelle requiert une autorisation correspondante délivrée par Swissmedic.

Exemples de reconditionnement:

- a. Transfert de gaz comprimés d'un récipient sous pression à un autre;
- b. Transfert de gaz liquéfiés d'un récipient à un autre;
- c. Liquéfaction de gaz comprimés.

Toutes les informations associées au médicament prêt à l'emploi doivent être reportées sur le nouveau médicament. De plus, le procédé de reconditionnement doit être conforme aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et sa documentation doit en assurer la traçabilité.

## 9. Entrée en vigueur

Les présentes instructions prennent effet le 1er avril 2008.

### Medienmitteilung vom 3. April 2008: Swissmedic informiert über Risiken beim Arzneimittelkauf im Internet

Das Internet gewinnt als Informationsquelle und als Bestellplattform für Arzneimittel zunehmend an Bedeutung. Internet-Angebote zum Kauf von Arzneimitteln und Informationen über Krankheiten können nach Auffassung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes, Swissmedic, jedoch sehr riskant sein. Im Internet werden global Hunderte von gefälschten, qualitativ schlechten und wirkungslosen Arzneimitteln angeboten. Mit einem neuen Leitfaden informiert Swissmedic jetzt über diese Risiken, klärt über die gesetzlichen Grundlagen des Internet-Handels auf und gibt Tipps für Informationen von Arzneimitteln via Internet.

Das grösste Risiko betrifft nach Auffassung von Swissmedic die Gesundheit, da eine Eigendiagnose und eine Selbstbehandlung gravierende Folgen haben kann. Eine Krankheit kann sich verschlimmern, wenn sie mit falschen oder unwirksamen Medikamenten behandelt wird. Der Grundsatz „Hilft es nichts, so schadet es auch nicht“ ist nur sehr beschränkt gültig, so Swissmedic.

Auch die Qualität der Arzneimittel aus dem Internet ist nach Swissmedic-Angaben problematisch. Gefälschte Potenzmittel, „natürliche, rein pflanzliche Medikamente“ mit ausschliesslich chemischen Wirkstoffen oder toxischen Verunreinigungen und Arzneimittel ohne jeglichen Wirkstoff seien an der Tagesordnung.

Die Zahl der Wundermittel ist immens, die im Internet zum Abnehmen, zum Muskelaufbau oder sogar zur Krebstherapie angeboten werden. Swissmedic rät aus Gründen des Gesundheitsschutzes eindringlich davon ab, andere als in der Schweiz übliche Therapien oder geprüfte Arzneimittel zu verwenden.

Der neue Swissmedic-Leitfaden klärt auch über die rechtlichen Grundlagen von Internet-Bestellungen auf. Eine Privatperson darf nur für sich selber Arzneimittel in der Menge eines Monatsbedarf importieren. Über den Monatsbedarf hinaus ist die Einfuhr verboten und der Besteller muss mit hohen Kosten für ein Verwaltungsverfahren rechnen.

Der Leitfaden kann bei Swissmedic unter folgendem Link heruntergeladen werden:

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Leitfaden\\_A\\_M\\_und\\_Internet-D.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Leitfaden_A_M_und_Internet-D.pdf)

Weitere Informationen:

Joachim Gross, Leiter Medienstelle,  
joachim.gross@swissmedic.ch Tel. 031 322 02 76

**Communiqué de presse du 3 avril 2008:**

## **Swissmedic met en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet**

L'importance d'Internet en tant que source d'informations et vecteur de vente de médicaments ne cesse de croître. Mais du point de vue de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, les ventes en ligne et les informations sur les maladies ou les médicaments ne sont de loin pas sans risque. Des centaines de contrefaçons, de médicaments de mauvaise qualité ou inefficaces sont en effet proposés sur Internet. C'est pourquoi Swissmedic vient de publier un nouveau guide pour informer des bases légales qui régissent le commerce des médicaments sur Internet ainsi que des dangers qui lui sont inhérents et pour fournir des conseils sur la recherche d'informations relatives aux médicaments sur Internet.

Swissmedic estime que c'est principalement à un risque pour sa santé que s'expose toute personne qui achète des médicaments sur Internet. Etablir son propre diagnostic et définir soi-même son traitement peut en effet avoir des conséquences dramatiques, dans le sens où une pathologie peut s'aggraver si elle est traitée avec des médicaments inadaptés ou inefficaces. Le principe selon lequel «si ça ne fait pas de bien, ça ne fait pas de mal» ne se vérifie en outre que très rarement dans le domaine de la santé.

De plus, la qualité des médicaments achetés sur Internet est, d'après les données dont dispose Swissmedic, problématique. Contrefaçons de médicaments contre l'impuissance, «produits naturels totalement végétaux» ne contenant en fait que des principes actifs chimiques ou des impuretés toxiques et médicaments sans aucun principe actif y sont en effet monnaie courante.

Internet regorge en outre d'innombrables produits miracles pour maigrir, accroître la masse musculaire ou même lutter contre le cancer. Mais afin de protéger la santé de chacun, Swissmedic déconseille formellement d'utiliser d'autres traitements que ceux habituellement prescrits en Suisse ou d'autres médicaments que ceux qui ont été contrôlés.

Le nouveau guide rédigé par Swissmedic fait également le point sur les bases légales qui encadrent les achats de médicaments sur Internet. Rappelons à ce sujet qu'un particulier peut importer des médicaments destinés à son usage personnel, la quantité ne pouvant cependant pas dépasser l'équivalent d'un mois de traitement. Toute importation de plus grandes quantités est en conséquence interdite et l'acheteur s'expose à des frais de procédure administrative élevés.

Le guide Médicaments et Internet peut être téléchargé en cliquant sur le lien suivant:

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Leitfaden\\_AM\\_und\\_Internet-F.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Leitfaden_AM_und_Internet-F.pdf)

Pour de plus amples informations, contacter:  
Joachim Gross, responsable Relations médias  
Courriel: [joachim.gross@swissmedic.ch](mailto:joachim.gross@swissmedic.ch)  
Tél.: 031 322 02 76

## Medienmitteilung vom 15. April 2008: Melde­system über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln: Bilanz über die Teilnahme am Meldesystem 2007

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic verzeichnete auch im vergangenen Jahr erneut eine Zunahme von Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln. Bei den Humanarzneimitteln wurde erstmals die Marke von 4000 Meldungen überschritten; bei den Blutprodukten waren es 15 % mehr Meldungen als im Vorjahr. Leicht zurückgegangen ist dagegen die Zahl der Meldungen bei den Medizinprodukten und bei den Tierarzneimitteln.

Spontanmeldungen über unerwünschte Vorkommnisse, die sog. Vigilance, sind ein wichtiges Instrument, um neue Risiken von Heilmitteln zu erkennen und gezielte Massnahmen einzuleiten. Die Begutachtung dieser Meldungen sowie neue wissenschaftliche Erkenntnisse erfordern kontinuierlich Eingriffe ins Marktgeschehen. So musste Swissmedic im Jahr 2007 zum Beispiel bei einer Reihe Arzneimittel die Anwendung einschränken oder es wurden neue Warnhinweise in der Arzneimittelinformation verlangt. Bei den Medizinprodukten wurden in gut drei Dutzend Fällen der Herstellungsprozess, das Anwendungsgebiet oder die Gebrauchsanweisung angepasst.

### Meldungen über Humanarzneimittel

Die Gesamtzahl der Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln stieg im Jahr 2007 auf 4.195 (2006: 3902). 1865 Meldungen (2006: 1972) stammen von den regionalen Pharmacovigilance-Zentren, 2339 Meldungen (2006: 1930) von den Zulassungsinhaberinnen, bzw. den pharmazeutischen Firmen. Swissmedic beobachtet seit einiger Zeit eine kontinuierliche Zunahme bei den Firmenmeldungen. Dieser Trend (+21%) setzte sich auch im Berichtszeitraum fort. Die Meldungen von Fachpersonen über die regionalen Pharmacovigilance-Zentren blieben konstant auf einem hohen Niveau. Im Jahr 2007 wurden im Rahmen der Pharmacovigilance 103 neue Sicherheitsprobleme abgeklärt. Diese betrafen in der Mehrzahl Hinweise auf Arzneimittelrisiken, welche in den Arzneimittelinformationen noch nicht oder ungenügend beschreiben sind. Die ausgelösten Verfahren führen in der Regel zu einer entsprechenden Ergänzung der Informationstexte. Zusätzlich werden bei sicherheitsrelevanten Änderungen die verschreibenden Ärzte und andere Fachpersonen zusätzlich per Rundschreiben informiert.

Es können aber auch neue Anwendungsvorschriften erlassen werden, wie die Einschränkungen der Anwendung auf bestimmte Personengruppen, die zeitliche Begrenzung der Dauer einer Therapie oder die Streichung eines Anwendungsgebietes.

### Meldungen über Medizinprodukte

Im Jahr 2007 hat Swissmedic insgesamt 938 (2006: 1000) Materiovigilance-Meldungen über Medizinprodukte bearbeitet. Die Meldeaktivität hat im Vergleich zum Vorjahr leicht nachgelassen. Die Meldungen wurden zu ca. 67% von den Herstellern selbst eingereicht, zu 24 % von Behörden und zu 8% von Anwendern. 348 Vorkommnisse betrafen die Schweiz (2006: 327). 382 Meldungen sind zur Kategorie Rückrufe und korrigierende Massnahmen zuzuordnen. Auf dem Internet wurden 262 Rückrufe publiziert, was die Aktivität der Medizinaltechnikindustrie auf dem Gebiet der Produktverbesserungen verdeutlicht. Medizinprodukte sind beispielsweise Kontaktlinsen, HIV- und Blutzucker-tests, Herzschrittmacher oder Computertomographen.

### Meldungen über labile Blutprodukte

Die Anzahl der Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verabreichung und Herstellung von Blutkomponenten (Haemovigilance) stieg im letzten Jahr weiter auf 950 Meldungen an (2006: 829). Diese signifikante Zunahme um knapp 15 Prozent dürfte eine erwünschte Folge einer verbesserten Meldedisziplin und der bei der Mehrzahl der Spitäler erfolgten Optimierung des Haemovigilance-Systems sein. Die Anzahl der gemeldeten sog. „Near-Miss“-Ereignisse ist 2007 auf 195 angestiegen (2006: 135). Die Meldung dieser Vorfälle ist notwendig, um Risiken schon vor dem Auftreten von Komplikationen zu erkennen und zu eliminieren. Damit soll der hohe Sicherheitsstandard in der Transfusionsmedizin weiter gestärkt werden.

### Meldungen über Tierarzneimittel

Für Tierarzneimittel sind 111 Meldungen über unerwünschte Wirkungen eingegangen. Im Vergleich zum Vorjahr (118 Fälle) ist die Gesamtzahl der Meldungen leicht gesunken. Somit kann 2007 nach einer beträchtlichen Zunahme von 39 Prozent in den Jahren 2005 und 2006 als Konsolidierung des etablierten Melde-



systems angesehen werden. Die gemeldeten Fälle betrafen in erster Linie Kleintiere, mit 69 Meldungen bei Hunden und Katzen. Bei den Fällen, die Rinder betrafen, gingen auch einige Meldungen über Rückstände in Milch oder Fleisch ein. Als Konsequenz aus den gemeldeten Fällen wurden Arzneimittelinformationen angepasst.

Das Schweizerische Meldesystem umfasst im Weiteren die Vaccinovigilance-Stelle des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, wo zusätzlich 55 Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen mit Impfstoffen oder Seren bei Tieren eingingen.

### **Hintergrundinformation**

Seit In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes Anfang 2002 sind Fachpersonen, die gewerbmässig Heilmittel anwenden oder abgeben, verpflichtet, nicht bekannte, unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, die sie beobachten oder gemeldet bekommen, Swissmedic zu melden (Heilmittel: Human- und Tierarzneimittel, Blutprodukte und Medizinprodukte). Die Anzahl Meldungen lässt jedoch nicht direkt auf eine Zu- oder Abnahme von unerwünschten Vorkommnissen mit Heilmitteln schliessen, sondern widerspiegelt vor allem die Teilnahme am Meldesystem.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:  
Joachim Gross, Leiter Medienstelle,  
joachim.gross@swissmedic.ch,  
Tel. 031 322 02 76.

Einen ausführlichen Medienrohstoff zum Thema finden Sie über die Swissmedic-Homepage, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Medienrohstoff\_HG.Vigilance-d.pdf

**Communiqué de presse du 15 avril 2008:  
Système d'annonce des événements indésirables liés aux produits thérapeutiques:  
Bilan 2007 de la participation au système**

**L'année dernière, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a enregistré une nouvelle augmentation des annonces d'événements indésirables liés aux produits thérapeutiques. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, la barre des 4000 annonces a été franchie pour la première fois et, pour ce qui est des produits sanguins, l'institut a reçu 15 % d'annonces de plus que l'année précédente. En revanche, le nombre d'annonces portant sur des dispositifs médicaux et des médicaments vétérinaires a légèrement diminué.**

Les annonces spontanées d'événements indésirables («vigilance») constituent un instrument précieux pour identifier les risques nouveaux liés aux produits thérapeutiques et pour prendre des mesures ciblées. L'analyse de ces annonces et les nouvelles découvertes scientifiques témoignent de la nécessité d'intervenir régulièrement sur le marché. Ainsi, en 2007, Swissmedic a été contraint soit de réduire le champ d'application de nombreux médicaments, soit d'exiger l'insertion de mises en garde supplémentaires dans l'information sur le médicament. En outre, il a fallu adapter le procédé de fabrication, le champ d'application ou le mode d'emploi d'une trentaine de dispositifs médicaux.

**Annonces relatives à des médicaments à usage humain**

Au total, 4195 annonces d'effets indésirables de médicaments ont été enregistrées pendant l'année sous revue, ce qui constitue une augmentation par rapport à 2006 (3902 annonces). Sur ces 4195 annonces, 1865 (2006: 1972) émanaient des centres régionaux de pharmacovigilance, et 2339 avaient été transmises par des titulaires d'autorisations (2006: 1930), à savoir des entreprises pharmaceutiques. En effet, Swissmedic observe depuis quelque temps une progression continue des annonces rédigées par les entreprises pharmaceutiques, tendance qui s'est également poursuivie pendant la période sous revue (+ 21 %). Quant au nombre d'annonces transmises par des spécialistes par l'intermédiaire des centres régionaux de pharmacovigilance, il est resté stable mais à un niveau élevé. En 2007, la division Pharmacovigilance a enquêté sur 103 nouveaux problèmes de sécurité. Il s'agissait essentiellement d'annonces relatives à des risques liés à des médicaments qui n'étaient pas encore ou pas assez clairement

décrits dans les textes de l'information sur le médicament. En règle générale, les procédures mises en place débouchent sur l'ajout de précisions correspondantes dans les textes de l'information sur le médicament, ainsi que sur l'envoi d'une circulaire aux médecins qui délivrent des prescriptions et aux autres spécialistes. Mais de nouvelles recommandations peuvent également être édictées (restrictions de l'utilisation à certains groupes de personnes ou limitation de la durée du traitement).

**Annonces relatives à des dispositifs médicaux**

En 2007, Swissmedic a traité au total 938 annonces de matériovigilance (2006: 1000) relatives à des dispositifs médicaux, à savoir un nombre légèrement inférieur à celui de l'année précédente. Environ 67 % d'entre elles ont été transmises par les fabricants eux-mêmes, 24 % par les autorités, et 8 % par les utilisateurs. La Suisse était concernée par 348 annonces (2006: 327). Au total, 382 annonces ont donné lieu à des retraits et à des mesures correctrices, et 262 retraits ont été publiés sur Internet, ce qui met en exergue le travail accompli par l'industrie médico-technique au niveau de l'optimisation des produits. Les dispositifs médicaux comprennent notamment les lentilles de contact, les tests VIH et les tests de glycémie, les stimulateurs cardiaques et les tomodynamomètres.

**Annonces relatives aux produits sanguins labiles**

Le nombre d'annonces d'incidents indésirables en relation avec l'administration et la fabrication de composants sanguins (hémovigilance) a poursuivi sa progression l'année dernière pour s'établir à 950 (2006: 829). Cette augmentation non négligeable (près de 15 %) est vraisemblablement la conséquence (désirée) de l'amélioration de la discipline en matière d'annonces et de l'optimisation du dispositif d'hémovigilance dans la plupart des hôpitaux. En 2007, 195 « near miss » (erreurs prétransfusionnelles repérées à temps) ont été annoncées, un chiffre en progression par rapport à 2006 (135 « near miss »). Précisons qu'il est impératif que ces incidents soient annoncés, afin que l'on puisse identifier et éliminer les risques avant l'apparition de complications, et ce dans le but de continuer à assurer un niveau très élevé de sécurité dans la médecine transfusionnelle.

**Annonces relatives aux médicaments vétérinaires**

Swissmedic a reçu 111 annonces d'effets indésirables liés à des médicaments vétérinaires (vaccinovigilance), ce qui représente une légère baisse par rapport aux 118 annonces enregistrées l'année précédente. Ainsi, après l'accroissement non négligeable (39 %) observé en 2005 et en 2006, l'on peut considérer que les chiffres de 2007 témoignent de la consolidation et du bon ancrage du système. Les problèmes relevés concernaient essentiellement les petits animaux, suivis des chiens et des chats. Suite à certaines annonces indiquant que le lait ou la viande de certains bovins contenaient des résidus médicamenteux, les textes correspondants de l'information sur le médicament ont été adaptés.

Le système d'annonce suisse comprend en outre le service de vaccinovigilance de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie qui, de son côté, a reçu 55 annonces supplémentaires d'effets indésirables observés chez des animaux auxquels avaient été administrés des médicaments renfermant des vaccins ou des sérums.

**Informations générales**

Depuis son entrée en vigueur début 2002, la loi sur les produits thérapeutiques oblige les spécialistes qui utilisent ou remettent des produits thérapeutiques dans le cadre de leur activité professionnelle à annoncer à Swissmedic les effets et événements indésirables non connus qu'ils observent ou qu'on leur signale (par produits thérapeutiques, on entend les médicaments à usage humain et vétérinaire ainsi que les produits sanguins et les dispositifs médicaux). Le nombre d'annonces ne permet toutefois pas de conclure directement et à lui seul à une hausse ou à une baisse des incidents liés à l'utilisation de produits thérapeutiques, mais reflète surtout le niveau de participation au système d'annonce.

Pour toute information supplémentaire, contacter:

Joachim Gross, responsable Relations médias,  
joachim.gross@swissmedic.ch,  
tél. : 031 322 02 76.

Le texte complet de l'information aux médias sur ce sujet est disponible sur le site Internet de Swissmedic sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Information\_aux\_médias\_HG\_Vigilance-f.pdf

**Medienmitteilung vom 25. April 2008:**

**Swissmedic gibt Charge des monovalenten Masern-Impfstoffs „Measles Vaccine (live)“ frei**

In der Schweiz ist in den nächsten Tagen ein Impfstoff, der nur gegen Masern wirkt (im Unterschied zur bekannten Kombinationsimpfung) erhältlich. Das behördliche Kontrolllabor für Arzneimittel OMCL (Official Medicines Control Laboratory) des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic hat nun die analytische Prüfung einer Charge des Impfstoffes abgeschlossen und diese für den Vertrieb in der Schweiz frei gegeben. Der Impfstoff ist in der Schweiz vorrätig. Mit der Verfügbarkeit des oben erwähnten zugelassenen Impfstoffes hat Swissmedic die Erteilung von Sonderbewilligungen zur Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen monovalenten Masern-Impfstoffen eingestellt.

**Communique de presse du 25 avril 2008:**

**Swissmedic libère un lot du vaccin monovalent contre la rougeole «Measles Vaccine (live)»**

Ces prochains jours, un vaccin actif uniquement contre la rougeole (à la différence du polyvaccin déjà connu) sera disponible en Suisse. Le laboratoire officiel de contrôle des médicaments (Official Medicines Control Laboratory - OMCL) de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a en effet achevé ses analyses effectuées sur un lot dudit vaccin et autorisé sa distribution en Suisse. Des stocks de ce vaccin ont par ailleurs été constitués en Suisse. Du fait de la disponibilité du vaccin autorisé précité, Swissmedic a donc suspendu l'octroi d'autorisations spéciales d'importer des vaccins monovalents contre la rougeole non autorisés en Suisse.

## Chargenrückrufe

**Präparat: Somavert 10 mg, 30 Ampullen**  
**Wirkstoff: Pegvisomant**  
**Zulassungsnummer: 57'144**  
**Zulassungsinhaber: Pfizer AG**  
**Rückzug der Charge: P10298 / EXP 31.12.2008**

Die Firma Pfizer AG hat die obenerwähnte Charge wegen des Auftretens eines Glassplitters in einer Ampulle in Spanien, welche aus derselben Bulkcharge wie die Schweizer Charge stammt, zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, deren Kunden und an die direkt belieferten Ärzte und Apotheken. Ferner wird der Rückruf in der Schweizer Ärztezeitung und im pharmaJournal publiziert.

**Präparat: Heparin Bichsel 1000 U.I./ml, 5000 U.I./ml, Inj.lsg**  
**Wirkstoff: Heparin-Natrium**  
**Zulassungsnummer: 46240**  
**Zulassungsinhaber: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG**  
**Chargen wieder auf dem Markt: vgl. unten**

8150406, A01086, 8200806, 8081106, A08017, A01086, 8200806, 8081106, 071206, 180707

In Absprache mit Swissmedic bringt die Firma Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG die oben aufgeführten Chargen von Heparin Bichsel 1000 U.I./ml, 5000 U.I./ml, Injektionslösung, die am 20. März 2008 vorsorglich zurückgerufen wurden, wieder auf den Markt. Dies nachdem zusätzliche analytische Kontrollen ergeben haben, dass die Wirkstoffchargen, die zur Herstellung der angegebenen Präparatechargen verwendet wurden, nicht verunreinigt sind. Swissmedic betont, dass dieses Vorgehen *ausnahmsweise* und in Übereinstimmung mit der internationalen Vorgehensweise gewährt wird, da wegen der in den letzten Monaten verbreitet aufgetauchten Verunreinigungen in Heparin-Präparaten mittelfristig ein Versorgungseingpass mit den entsprechenden Präparaten nicht ausgeschlossen werden kann.

**Präparat: Heparin Bichsel 50 U.I./ml, 100 U.I./ml, Inj.lsg**  
**Wirkstoff: Heparin-Natrium**  
**Zulassungsnummer: 56332**  
**Zulassungsinhaber: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG**  
**Chargen wieder auf dem Markt: vgl. unten**

GR010406, GR020406, GR030406, GR160606, GR170606, GR180606, GR011106, GR021106, GR031106, GR221106, GR010307, GR020307, A09057, GR010607, GR020607, GR010707, GR020707, GR030707, GR010807, GR020807

In Absprache mit Swissmedic bringt die Firma Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG die oben aufgeführten Chargen von Heparin Bichsel 50 U.I./ml, 100 U.I./ml, Injektionslösung, die am 20. März 2008 vorsorglich zurückgerufen wurden, wieder auf den Markt. Dies nachdem zusätzliche analytische Kontrollen ergeben haben, dass die Wirkstoffchargen, die zur Herstellung der angegebenen Präparatechargen verwendet wurden, nicht verunreinigt sind. Swissmedic betont, dass dieses Vorgehen *ausnahmsweise* und in Abstimmung mit der internationalen Vorgehensweise gewährt wird, da wegen der in den letzten Monaten verbreitet aufgetauchten Verunreinigungen in Heparin-Präparaten mittelfristig ein Versorgungseingpass mit den entsprechenden Präparaten nicht ausgeschlossen werden kann.

**Präparat: Heparin-Na B. Braun, Injektionslösung**  
**Wirkstoff: Heparin-Natrium**  
**Zulassungsnummer: 46613**  
**Zulassungsinhaber: B. Braun Medical SA**  
**Chargen wieder auf dem Markt: 7442N01, 7244N01, 7254N01**

In Absprache mit Swissmedic bringt die Firma B. Braun Medical SA die Chargen 7442N01, 7244N01 und 7254N01 von Heparin-Na B. Braun, Injektionslösung, die am 20. März 2008 vorsorglich zurückgerufen wurden, wieder auf den Markt. Dies nachdem zusätzliche analytische Kontrollen ergeben haben, dass die Wirkstoffchargen, die zur Herstellung der angegebenen Präparatechargen verwendet wurden, nicht verunreinigt sind. Swissmedic betont, dass dieses Vorgehen *ausnahmsweise* und in Übereinstimmung mit der internationalen Vorgehensweise gewährt wird, da wegen der in den letzten Monaten verbreitet aufgetauchten Verunreinigungen in Heparin-Präparaten mittelfristig ein Versorgungsgengpass mit den entsprechenden Präparaten nicht ausgeschlossen werden kann.

## Retraits de lots

**Préparation: Somavert 10 mg, 30 ampoules**  
**Principe actif: Pegvisomant**  
**No d'autorisation: 57'144**  
**Titulaire de l'autorisation: Pfizer SA**  
**Retrait du/des lot/s: P10298 / EXP 31.12.2008**

La société Pfizer SA a retiré du marché le lot susmentionné après qu'on a découvert un éclat de verre dans une ampoule remise en Espagne, ampoule qui provenait du même lot en vrac que le lot distribué en Suisse.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, leur clients et aux pharmacies et médecins livrés directement. En outre, le retrait sera publié dans le Bulletin des médecins Suisses et dans le pharmaJournal.

**Préparation: Héparine Bichsel 1000 UI/ml, 5000 UI/ml, solution injectable**  
**Principe actif: Héparinate de sodium**  
**No d'autorisation: 46240**  
**Titulaire de l'autorisation: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG**  
**Lots à nouveau commercialisés: voir ci-après**

8150406, A01086, 8200806, 8081106, A08017, A01086, 8200806, 8081106, 071206, 180707

D'entente avec Swissmedic, l'entreprise Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG remet sur le marché les lots susmentionnés d'Héparine Bichsel 1000 UI/ml, 5000 UI/ml, solution injectable, qui avaient été retirés du marché le 20 mars 2008 à titre préventif. Les analyses complémentaires réalisées dans l'intervalle ont permis d'établir que les lots de principe actif utilisés pour fabriquer les lots précités de la préparation n'étaient pas contaminés. Swissmedic tient à souligner que cette procédure est *exceptionnelle*, qu'elle a été appliquée en conformité avec l'approche internationale et qu'elle se justifie par une possible pénurie à moyen terme des préparations à base d'héparine largement touchées ces derniers mois par la découverte de ces contaminations.

**Préparation: Héparine Bichsel 50 UI/ml, 100 UI/ml, sol. inj.**  
**Principe actif: Héparinate de sodium**  
**No d'autorisation: 56332**  
**Titulaire de l'autorisation: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG**  
**Lots à nouveau commercialisés: voir ci-après**

GR010406, GR020406, GR030406, GR160606, GR170606, GR180606, GR011106, GR021106, GR031106, GR221106, GR010307, GR020307, A09057, GR010607, GR020607, GR010707, GR020707, GR030707, GR010807, GR020807

D'entente avec Swissmedic, l'entreprise Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG remet sur le marché les lots susmentionnés d'Héparine Bichsel 50 UI/ml, 100 UI/ml, solution injectable, qui avaient été retirés du marché le 20 mars 2008 à titre préventif. Les analyses complémentaires réalisées dans l'intervalle ont permis d'établir que les lots de principe actif utilisés pour fabriquer les lots précités de la préparation n'étaient pas contaminés. Swissmedic tient à souligner que cette procédure est *exceptionnelle*, qu'elle a été appliquée en conformité avec l'approche internationale et qu'elle se justifie par une possible pénurie à moyen terme des préparations à base d'héparine largement touchées ces derniers mois par la découverte de ces contaminations.

**Préparation: Heparin-Na B. Braun, solution injectable**

**Principe actif: Héparine sodium**

**No d'autorisation: 46613**

**Titulaire de l'autorisation: B. Braun Medical SA**

**Lots à nouveau commercialisés: 7442N01, 7244N01, 7254N01**

D'entente avec Swissmedic, l'entreprise B. Braun Medical SA remet sur le marché les lots 7442N01, 7244N01 et 7254N01 d'Heparin-Na B. Braun, solution injectable, qui avaient été retirés du marché le 20 mars 2008 à titre préventif. Les analyses complémentaires réalisées dans l'intervalle ont permis d'établir que les lots de principe actif utilisés pour fabriquer les lots précités de la préparation n'étaient pas contaminés. Swissmedic tient à souligner que cette procédure est exceptionnelle, qu'elle a été appliquée en conformité avec l'approche internationale et qu'elle se justifie par une possible pénurie à moyen terme des préparations à base d'héparine largement touchées ces derniers mois par la découverte de ces contaminations.



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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.4.-30.04.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.4.-30.4.2008)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	04862-00002	11446	30.04.2008	03.2011
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	04869-00003	11300	28.04.2008	02.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	04917-00005	11301	22.04.2008	01.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	04917-00006	11302	10.04.2008	01.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	04917-00007	11357	28.04.2008	02.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	04917-00008	11397	28.04.2008	02.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	04917-00009	11445	30.04.2008	03.2011
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	04918-00006	11332	28.04.2008	02.2011
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05284-00026	11377	11.04.2008	02.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	20351-00012	11226	08.04.2008	01.2011
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	20352-00002	11247	22.04.2008	01.2011
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	20352-00003	11277	22.04.2008	01.2011
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	03817-00014	11303	28.04.2008	01.2011
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	03817-00015	11331	28.04.2008	02.2011
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	04863-00001	11279	22.04.2008	01.2011
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	04863-00002	11330	15.04.2008	02.2011
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	04863-00003	11358	28.04.2008	02.2011
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	03692-00057	11299	10.04.2008	01.2011
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	04872-00001	11334	10.04.2008	02.2011
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	04872-00002	11333	10.04.2008	02.2011
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	05323-00001	11276	07.04.2008	01.2011
52412	ATG-Fresenius 5.0 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	W 01 A-2	11472	08.04.2008	12.2009
54824	Beriate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	78565011C	11469	07.04.2008	10.2009
00672	Beriglobin 2.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	24640311J	11520	23.04.2008	04.2010
54809	Berinin P 600 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	44663211C	11521	23.04.2008	02.2010
54809	Berinin P 1200 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	45563211A	11467	07.04.2008	04.2010
56124	Ceprotrin 1000 IE	Baxter AG	VNC2G005	11494	14.04.2008	04.2010
00671	Fibrogammin P 250 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	23164211J	11468	07.04.2008	02.2010
45780	Haemate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	28666911B	11465	08.04.2008	10.2010
50203	Haemocomplettan P 2 g	CSL Behring (Schweiz) AG	00968012B	11466	07.04.2008	01.2012
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A283018	11523	23.04.2008	01.2010
00674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring 1.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05646811L	11522	23.04.2008	03.2010
52474	Immunine STIM Plus 200 IE	Baxter AG	VNC1G016	11485	09.04.2008	04.2009
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281078	11484	09.04.2008	01.2010
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281088	11524	23.04.2008	01.2008
57676	Intratect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281128	11525	23.04.2008	02.2010
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12GA25AZ	11473	08.04.2008	01.2009
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12H040AD	11555	29.04.2008	01.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04047-00105	11356	29.04.2008	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04047-00106	11394	22.04.2008	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04047-00107	11395	11.04.2008	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04047-00108	11437	29.04.2008	03.2011
00500	Redimune 1 g	CSL Behring AG	04856-00002	11244	01.04.2008	01.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	04857-00005	11324	08.04.2008	02.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	04857-00006	11439	29.04.2008	03.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	05309-00014	11379	29.04.2008	02.2011
00500	Redimune 1 g	CSL Behring AG	20064-00001	11440	25.04.2008	03.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00041	11293	10.04.2008	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00042	11294	21.04.2008	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00043	11326	22.04.2008	02.2011

00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00044	11325	11.04.2008	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00045	11381	22.04.2008	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00046	11380	21.04.2008	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00047	11441	21.04.2008	03.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	20288-00002	11296	07.04.2008	02.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04866-00006	11297	01.04.2008	09.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04866-00007	11328	01.04.2008	10.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04866-00008	11378	08.04.2008	10.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05276-00026	11396	22.04.2008	10.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00007	11436	25.04.2008	11.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500025	11174	30.04.2008	12.2010
00673	Tetagam P 1.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	25245811J	11470	07.04.2008	08.2010
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C7026	11507	17.04.2008	11.2010
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H023	11387	01.04.2008	05.2009
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H024	11464	15.04.2008	12.2009
43141	Tissuocol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1H003	11422	09.04.2008	11.2009
43141	Tissuocol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1H011	11460	15.04.2008	11.2009
57739	Vivaglobin 10 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	02540621H	11471	11.04.2008	06.2010

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.4.-30.4.2008)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.4.-30.4.2008)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberIn Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B019G/ AC12B019GD	11474	07.04.2008	06.2010
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB612A/ AHBVB612AB	11492	10.04.2008	11.2010
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB612A/ AHBVB612AD	11493	10.04.2008	11.2010
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001349	11386	02.04.2008	12.2010
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001356	11461	23.04.2008	02.2011
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001382	11463	23.04.2008	02.2011
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001351	11373	09.04.2008	01.2011
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001381	11462	25.04.2008	02.2011
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G17G	11495	15.04.2008	04.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G20A	11541	25.04.2008	06.2010
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	0399U/ NH11370	11489	24.04.2008	02.2010
00545	HBVAXPRO 40	Sanofi Pasteur MSD AG	1318U/ NH27400	11549	29.04.2008	06.2010
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	0589U/ NH23710	11510	24.04.2008	11.2009
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	0589U/ NH25930	11511	24.04.2008	11.2009
58506	Measles Vaccine (live)	Pro Vaccine AG	ZA52	11475	21.04.2008	01.2010
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceutical AG	3001331/ 32222	11505	17.04.2008	10.2009
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceutical AG	3001331/ 32472	11506	17.04.2008	10.2009
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN907778	11519	23.04.2008	05.2011
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	1406U/ NH12790	11486	24.04.2008	07.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB529A/A 69CB329A	11540	25.04.2008	07.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB542A/A 69CB387A	11543	28.04.2008	08.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB542B/ A69CB386A	11542	28.04.2008	08.2009
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	B5522/ B5522-1	11504	17.04.2008	11.2009
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB124A/ A70CA832A	11490	10.04.2008	01.2010
00688	Varivax	Sanofi Pasteur MSD AG	1067U/NH181 10	11545	28.04.2008	01.2010
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001389	11487	24.04.2008	03.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001390	11488	24.04.2008	03.2009

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

## Humanarzneimittel / Produits à usage humain

**01 Alendronat Adico 70, Filmtabletten**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>58600</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	03.04.2008
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Osteoporose	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n) 003 3 x 4 Tablette(n)	B B
Bemerkung			
Gültig bis		02.04.2013	

**01 Andreavit, Filmtabletten**

Andreabal AG, Rudolfstrasse 4, 4054 Basel

Zul.-Nr.: <b>58980</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.51	25.04.2008
Zusammensetzung	01	Vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 22.35 mg corresp. int-rac-alfa-tocopherolum 15 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.9 mg, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.6 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg, Mineralia: calcium 150 mg, magnesium 53 mg, ferrum 27 mg, zincum 11 mg, cuprum 1 mg, iodum 0.2 mg, selenium 60 µg, molybdenum 50 µg, chromium 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) 002 90 Tablette(n)	C C
Bemerkung			
Gültig bis		24.04.2013	

**01 Azithromycin-Mepha 500, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58810</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	10.04.2008
Zusammensetzung	01	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 3 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		09.04.2013	

**01 Cyclofemina, Filmtabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>58737</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	agni casti extractum ethanolicum siccum 4 mg, DER: 8-12.5:1, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei prämenstruellen Beschwerden	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	90 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2013	

**01 Ekerior, Crème**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>58725</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	01.04.2008
Zusammensetzung	01	halometasonum monohydricum 0.5 mg, laurilsulfas, propylenglycolum, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt!	
Gültig bis		31.03.2013	

**01 Ekerior Plus, Crème**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>58727</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	01.04.2008
Zusammensetzung	01	halometasonum monohydricum 0.5 mg, triclosanum 10 mg, laurilsulfas, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt!	
Gültig bis		31.03.2013	

**01 Femadiol-Mepha 20, Dragées**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58323</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	11.04.2008
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung			
Gültig bis		10.04.2013	

**01 Femadiol-Mepha 30, Dragées**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58328</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	11.04.2008
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung			
Gültig bis		10.04.2013	

**01 Fexofenadine Winthrop 30 mg, comprimés pelliculés****02 Fexofenadine Winthrop 120 mg, comprimés pelliculés****03 Fexofenadine Winthrop 180 mg, comprimés pelliculés****04 Fexofenadine Winthrop 40 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>58327</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	29.04.2008
Composition	01	fexofenadini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	fexofenadini hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Rhinite allergique	
	03	urticaire idiopathique chronique	
Conditionnements	01	002	60 comprimé(s) B
	02	004	10 comprimé(s) B
		006	30 comprimé(s) B
	03	008	10 comprimé(s) B
		010	30 comprimé(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		28.04.2013	

**01 Finasterid 5 Helvepharm, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>58429</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	04.04.2008
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne symptomatische Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		03.04.2013	

**01 Fluconazol-Teva i.v. Minibag 200 mg, Infusionslösung****02 Fluconazol-Teva i.v. Minibag 400 mg, Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58657</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	18.04.2008
Zusammensetzung	01	fluconazolum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	fluconazolum 400 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002 5 x 100 ml	Minibag B
		004 10 x 100 ml	Minibag B
	02	006 5 x 200 ml	Minibag B
		008 10 x 200 ml	Minibag B
Bemerkung			
Gültig bis		17.04.2013	

**01 Fludarabin Actavis, Lyophilisat**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58456</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	01.04.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fludarabini phosphas 50 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 5 x 50 mg Durchstechflasche(n)	A
		002 1 x 50 mg Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		31.03.2013	

**01 Fluoxetin-Teva, Kapseln**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58673</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	09.04.2008
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	002 10 Kapsel(n)	B
		004 30 Kapsel(n)	B
		006 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.04.2013	

**01 Fluoxetin-Teva, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58672</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	09.04.2008
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		003 30 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.04.2013	

**01 Galvus 50 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>57834</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 112 Tablette(n)	B
Bemerkung		vildagliptinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		29.04.2013	

**01 Glimepirid Actavis 1 mg, Tabletten****02 Glimepirid Actavis 2 mg, Tabletten****03 Glimepirid Actavis 3 mg, Tabletten****04 Glimepirid Actavis 4 mg, Tabletten****05 Glimepirid Actavis 6 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58453</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	07.04.2008
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, Color.: E 102, E 133, E 110, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
	05	glimepiridum 6 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 120 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 120 Tablette(n)	B
	03	010 30 Tablette(n)	B
		012 120 Tablette(n)	B
	04	014 30 Tablette(n)	B
		016 120 Tablette(n)	B
	05	018 30 Tablette(n)	B
		020 120 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		06.04.2013	



**01 Janumet 50/500, Filmtabletten**  
**02 Janumet 50/850, Filmtabletten**  
**03 Janumet 50/1000, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58450</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	08.04.2008
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		003	196 Tablette(n) B
	02	005	56 Tablette(n) B
		007	196 Tablette(n) B
	03	009	56 Tablette(n) B
		011	196 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		07.04.2013	

**01 Kaliumchlorid Bichsel 7.5%, Zusatz zu Infusionslösungen (Vial)**  
**02 Kaliumchlorid Bichsel 15%, Zusatz zu Infusionslösungen (Ampulle)**  
**03 Kaliumchlorid Bichsel 15%, Zusatz zu Infusionslösungen (Vial)**

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

Zul.-Nr.: <b>56471</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 3.73 g corresp. kalium 50 mmol et chloridum 50 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	kalii chloridum 1.49 g corresp. kalium 20 mmol et chloridum 20 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	kalii chloridum 7.45 g corresp. kalium 100 mmol et chloridum 100 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Hypokaliämie	
Packung/en	01	001	10 x 50 ml Vial B
	02	002	10 x 10 ml Ampullen B
		003	100 x 10 ml Ampullen B
	03	004	10 x 50 ml Vial B
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2013	

**01 Klimafemina, Filmtabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>58738</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	90 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2013	

**01 Lansoprazol Actavis 15 mg, Kapseln****02 Lansoprazol Actavis 30 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58226</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	16.04.2008
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, Color.: E 104, excipiens pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Ulku­therapeutikum, Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
		005	56 Kapsel(n) B
		007	112 Kapsel(n) 2x56 B
		009	280 Kapsel(n) 10x28 B
		011	560 Kapsel(n) 10x56 B
	02	013	14 Kapsel(n) B
		015	28 Kapsel(n) B
		017	56 Kapsel(n) B
		019	280 Kapsel(n) 10x28 B
		021	560 Kapsel(n) 10x56 B
Bemerkung			
Gültig bis		15.04.2013	

**01 Lansoprazol Sandoz 15, Kapseln**  
**02 Lansoprazol Sandoz 30, Kapseln**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58131</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, excipiens pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophageale Refluxkrankheit	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
		005	56 Kapsel(n) B
		007	112 Kapsel(n) B
	02	013	14 Kapsel(n) B
		015	28 Kapsel(n) B
		017	56 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2013	

**01 Metformin - 1 A Pharma 500 mg, Filmtabletten**  
**02 Metformin - 1 A Pharma 850 mg, Filmtabletten**  
**03 Metformin - 1 A Pharma 1000 mg, Filmtabletten**  
 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE),  
 Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>59129</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	16.04.2008
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	03	004	60 Tablette(n) B
		005	120 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.04.2013	

**01 Minulet, Dragees**  
 Orifarm AG, Emil-Staub-Strasse 5, 8708 Männedorf

Zul.-Nr.: <b>58098</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	25.04.2008
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Parallelimport	
Gültig bis		24.04.2013	

**01 Moviprep, Pulver**

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>57900</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.1.	08.04.2008
Zusammensetzung	01	A): macrogolum 3350 100 g, natrii sulfas anhydricus 7.5 g, natrii chloridum 2.69 g, kalii chloridum 1.02 g, aspartamum, aromatica, excipiens ad pulverem pro charta. B): acidum ascorbicum 4.7 g, natrii ascorbas 5.9 g, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Zur vollständigen Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen	
Packung/en	01	001	2 + 2 Sachet(s) B
		002	40 x 2 + 2 Sachet(s) Bündelpackung B
Bemerkung			
Gültig bis		07.04.2013	

**01 Ondansetron-Mepha 4 oro, Schmelztabletten****02 Ondansetron-Mepha 8 oro, Schmelztabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58219</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	17.04.2008
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	ondansetronum 8 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiemeticum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
	02	002	6 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.04.2013	

**01 Oprazol Spirig 10 mg, Kapseln****02 Oprazol Spirig 20 mg, Kapseln****03 Oprazol Spirig 40 mg, Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58800</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 14 Kapsel(n)	B
		002 28 Kapsel(n)	B
		003 56 Kapsel(n)	B
		004 100 Kapsel(n)	B
	02	005 7 Kapsel(n)	B
		006 14 Kapsel(n)	B
		007 28 Kapsel(n)	B
		008 56 Kapsel(n)	B
		009 100 Kapsel(n)	B
	03	010 7 Kapsel(n)	B
		011 28 Kapsel(n)	B
		012 56 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2013	

**01 Reniten, Tabletten**

APS-Arzneimittel Parallelimport Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>58020</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	24.04.2008
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 20 mg, pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001 98 Tablette(n)	B
		002 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Parallelimport	
Gültig bis		23.04.2013	

**01 Tesalin Allergy, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>58678</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.8.	04.04.2008
Zusammensetzung	01	petasitidis folii extractum carbonicum dioxydatum 20-40 mg corresp. petasina 8 mg, DER: 50-100:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		002 60 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		03.04.2013	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

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

Zul.-Nr.: <b>58171</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	30.04.2008
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Sedativum und Analgetikum für Pferde	
Packung/en	01	002	10 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2013	

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

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>58407</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	14.04.2008
Zusammensetzung	01	medetomidini hydrochloridum 1 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Sedativum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	10 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		13.04.2013	

**01 Slentrol ad us.vet., Lösung zum Eingeben**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58455</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	16.04.2008
Zusammensetzung	01	dirlotapidum 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur initialen Gewichtsreduktion bei der Behandlung von Übergewicht bei Hunden	
Packung/en	01	002	20 ml B
		004	50 ml B
		006	150 ml B
Bemerkung		dirlotapidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		15.04.2013	

**01 Tetra Medical ColdOomed ad us.vet., Lösung**

Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: <b>58822</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	29.04.2008
Zusammensetzung	01	formaldehydum 1.54 g, viridis malachiti oxalas 14.43 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Wirkstofflösung gegen Ektoparasiten bei Zierfischen	
Packung/en	01	001	100 ml D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		28.04.2013	

**01 Tetra Medical FungiStop ad us.vet., Lösung**

Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: <b>58820</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	29.04.2008
Zusammensetzung	01	argentum colloidalis 240 mg, Color.: metanil yellow, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Wirkstofflösung gegen Verpilzungen bei Zierfischen	
Packung/en	01	001	100 ml D
		003	500 ml D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		28.04.2013	

**01 Tetra Medical GeneralTonic ad us.vet., Lösung**

Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: <b>58821</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	29.04.2008
Zusammensetzung	01	ethacridini lactas 836 mg, acriflavini monochloridum 160.2 mg, methylthioninii chloridum 56.44 mg, aminoacridini hydrochloridum monohydricum 28.20 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Wirkstofflösung gegen bakterielle Infekte und Ektoparasiten bei Zierfischen	
Packung/en	01	002	100 ml D
		004	500 ml D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		28.04.2013	

**01 Tetra Pond MediFin ad us.vet., Lösung**

Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: <b>58823</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	29.04.2008
Zusammensetzung	01	viridis malachiti oxalas 67 mg, formaldehydum 7.5 g, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Wirkstofflösung gegen Ektoparasiten und bakterielle Hautinfekte bei Zierfischen	
Packung/en	01	002	250 ml D
		004	500 ml D
		006	3 L D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		28.04.2013	

01 Vetoryl 30 mg ad us.vet., Hartkapseln  
 02 Vetoryl 60 mg ad us.vet., Hartkapseln  
 03 Vetoryl 120 mg ad us.vet., Hartkapseln  
 04 Vetoryl 10 mg ad us.vet., Hartkapseln  
 Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57692</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	15.04.2008
Zusammensetzung	01	Kapsel: trilostanum 30 mg, excipiens pro capsula.	
	02	Kapsel: trilostanum 60 mg, excipiens pro capsula.	
	03	Kapsel: trilostanum 120 mg, excipiens pro capsula.	
	04	Kapsel: trilostanum 10 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Behandlung des hypophysär und adrenal bedingten Hyperadrenokortizismus beim Hund (Cushing-Syndrom)	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
	02	003 30 Kapsel(n)	B
	03	005 30 Kapsel(n)	B
	04	007 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		trilostanum, DCI prop. = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		14.04.2013	



## 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 Measles Vaccine (live)

Pro Vaccine AG, Lindenstrasse 12, CH-6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>58506</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.0.00	12.02.2008
Zusammensetzung	1 Dosis enthält:		
Wirkstoffe	Masernvirus Stamm Edmonston-Zagreb $\geq 10^3$ CCID50		
Hilfsstoffe	Gelatine hydrolysiert Sorbitol Histidin L-Alanin Tricin Arginin Lactalbuminhydrolysat Medium 199 Aqua ad injectabilia		
Anwendung	Aktive Immunisierung gegen Masern ab dem 1. Geburtstag		
Packungen	001 1 Kombi-Packung mit einer Ampulle mit Lyophilisat und 1 Lösungsmittelampulle zu 0.5 ml		B
Gültig bis	11.02.2013		

#### 01 Measles Vaccine (live)

Pro Vaccine SA, Lindenstrasse 12, CH-6341 Baar

N° d'AMM: <b>58506</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.08.0.00	12.02.2008
Composition	1 dose contient:		
Principes actifs	Virus de la rougeole, souche Edmonston-Zagreb $\geq 10^3$ CCID50		
Excipients	Gélatine hydrolysée Sorbitol Histidine L-alanine Tricine Arginine Hydrolysat de lactalbumine Medium 199 Aqua ad injectabilia		
Indication	Immunisation active contre la rougeole à partir de l'âge de 1 an		
Packungen	001 1 emballage combiné contenant 1 ampule de lyophilisat et 1 ampoule de solvant à 0.5 ml		B
Valable jusqu'au	11.02.2013		

## 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 A. Vogel Rheuma-Gel

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>56199</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	arnicae floris recentis tinctura 500 mg, ratio: 1:20, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	008 100 ml	D
		022 50 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.04.2013	

#### 01 Alpinamed, homöopathische Durchfalltropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>52465</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	10.04.2008
Zusammensetzung	01	potentilla erecta TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Durchfall	
Packung/en	01	028 50 ml	D
		036 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.10.2012	

#### 01 Alpinamed, homöopathische Herztropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>52048</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	23.04.2008
Zusammensetzung	01	crataegus TM corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	044 50 ml	D
		052 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.10.2012	

**01 Ancotil, Infusionslösung 1 % (i.v.)**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>40467</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	23.04.2008
Zusammensetzung	01	flucytosinum 10 mg, natrii chloridum, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	017 5 x 250 ml Flasche(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.04.2013	

**02 Arterioforce, Kapseln**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>41953</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	07.04.2008
Zusammensetzung	02	allii sativi maceratum oleosum 150 mg, ratio: 1:1, crataegi folii cum flore extractum methanolicum siccum 25-40 mg corresp. flavonoidea 0.4-0.64 mg, ratio: 4-7:1, passiflorae extractum methanolicum siccum 18 mg, ratio: 5-7:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	02	012 120 Kapsel(n)	D
		020 240 Kapsel(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		24.10.2012	

**01 Avastin 100 mg/4 ml, Injektionslösung****02 Avastin 400 mg/16 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.04.2008
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp., bevacizumabum 25 mg/ml.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml corresp., bevacizumabum 25 mg/ml.	
* Anwendung		Kolorektalkarzinom, Lungenkarzinom (NSCLC), Mammakarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	003 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Dezember 2007 (Neue Indikation: Mammakarzinom)	
Gültig bis		15.12.2009	

**02 Balmox 1 g, Filmtabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>49713</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	03.04.2008
Zusammensetzung	02	nabumetonum 1 g, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	02	037	10 Tablette(n) B
		045	30 Tablette(n) B
		053	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.04.2013	

**02 Balmox solubile, Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>49714</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	03.04.2008
Zusammensetzung	02	nabumetonum 1 g, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	02	025	30 Tablette(n) B
		033	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.04.2013	

**01 Bepanthen, Pastillen**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>11910</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	25.04.2008
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 100 mg, saccharum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen und Verletzungen in Mund und Rachen	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2013	

**01 Betadine Intimduche, Lösung**

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

Zul.-Nr.: <b>34287</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	03.04.2008
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodatum, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vaginal- und Perinealdesinfiziens	
Packung/en	01	015	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.04.2013	

**01 Betadine, Vaginal-Ovula**Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch,  
St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel

Zul.-Nr.: <b>38596</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	03.04.2008
Zusammensetzung	01	iodum 20 mg ut povidonum iodinatum, excipiens pro ovulo.	
Anwendung		Vaginal-Infektionen	
Packung/en	01	012	14 Suppositorien <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.04.2013	

**01 Bio-H-Tin, Tabletten**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>54173</b>	* Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	03.04.2008
Zusammensetzung	01	biotinum 2.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Packung/en	01	025	40 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
		026	100 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2003 (Änderung der Abgabekategorie)	
Gültig bis		11.11.2008	

**01 Bucheli's homöopathische Nieren- und Blasentropfen**

Bucheli AG, Bahnhofstrasse 27, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>49697</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	24.04.2008
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris D1, eucalyptus globulus D2, helleborus niger D4, juniperus communis D2, lytta vesicatoria D4, serenoa repens D3, solidago virgaurea D1, thuja occidentalis D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanololum 58 % V/V.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	015	50 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2012	

**01 Buscopan, Dragées**

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

Zul.-Nr.: <b>17353</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.02.0.	24.04.2008
Zusammensetzung	01	scopolamini butylbromidum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolyticum	
Packung/en	01	012	50 Dragée(s) <span style="float: right;">C</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2013	

**01 Buscopan, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>17352</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.02.0.	24.04.2008
Zusammensetzung	01	scopolamini butylbromidum 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Spasmolyticum	
Packung/en	01	024 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.12.2013	

**01 Buscopan, Suppositorien**

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

Zul.-Nr.: <b>17354</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.02.0.	24.04.2008
Zusammensetzung	01	scopolamini butylbromidum 10 mg, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Spasmolyticum	
Packung/en	01	019 6 Suppositorien	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2013	

**02 Busilvex, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>56739</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	18.04.2008
Zusammensetzung	02	busulfanum 60 mg, N,N-dimethylacetamidum, macrogolum 400, ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
* Packung/en	02	004 8 x 10 ml Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. September 2004 Änderung Primärverpackung: früher Ampullen, neu Durchstechflaschen	
Gültig bis		08.09.2009	

**02 Calcium-Sandoz D3 forte 1200/800, Brausetabletten mit Orangenaroma****03 Calcium-Sandoz D3 600/400, Brausetabletten mit Orangenaroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55755</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	29.04.2008
Zusammensetzung	02	calcium 1200 mg ut calcii lactas et gluconas et calcii carbonas, cholecalciferolum 800 U.I., Arom.: aspartamum et alia, Antiox.: E 320, Conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
	03	calcium 600 mg ut calcii lactas et gluconas et calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., Arom.: aspartamum et alia, Antiox.: E 320, Conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	02	012 30 Tablette(n)	D
		020 90 Tablette(n)	D
	03	052 20 Tablette(n)	D
		060 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.04.2013	

**01 Cardiodyn Weissdorn, Tabletten**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>43630</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	04.04.2008
Zusammensetzung	01	crataegi folium cum flore et crataegi fructus pulvis 150 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 98 mg corresp. DER: 3.5-5:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	033 80 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05. Oktober 2007 (Änderung Präparatename, früher: Dr. Dünner Weissdorn, Tabletten)	
Gültig bis		04.10.2012	

**01 Cetrotide 0,25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****02 Cetrotide 3 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56218</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	15.04.2008
Zusammensetzung	01	cetrotirelixum 0.25 mg ut cetrotirelixum acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	cetrotirelixum 3 mg ut cetrotirelixum acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Assistierte Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		003 7 Durchstechflasche(n)	A
	02	005 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.04.2013	

- 10 Choriomon 10'000, preparazione iniettabile i.m.  
 11 Choriomon 1500, preparazione iniettabile i.m.  
 12 Choriomon 2000, preparazione iniettabile i.m.  
 13 Choriomon 5000, preparazione iniettabile i.m.  
 14 Choriomon 1000, preparazione iniettabile i.m.  
 15 Choriomon 250, preparazione iniettabile i.m.  
 16 Choriomon 500, preparazione iniettabile i.m.

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

N° d'AMM: <b>33524</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>		Index: 07.08.1.	15.04.2008
Composizione	10	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 10000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	11	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1500 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	12	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 2000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	13	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	14	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	15	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 250 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	16	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 500 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Amenorrea, anovulazione; criptorchidismo, ipogonadismo ipogonadotropinico, Pubertas tarda		
Confezione/i	10	181	3 + 3 fiala/fiale	B
	12	129	3 + 3 fiala/fiale	B
	13	137	3 + 3 fiala/fiale	B
	14	145	3 + 3 fiala/fiale	B
	16	161	3 + 3 fiala/fiale	B
Osservazione		Destinata esclusivamente all'esportazione		
* Valevole fino al		14.04.2013		



**01 Copegus 200 mg, Filmtabletten****02 Copegus 400 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56001</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	03.04.2008
Zusammensetzung	01	ribavirinum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	ribavirinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Interferon	
* Packung/en	01	006 168 Tablette(n)	A
		008 112 Tablette(n)	A
	02	010 56 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Zulassung der neuen Dosierung zu 400 mg)	
Gültig bis		06.06.2012	

**01 Cubicin 350 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Cubicin 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>57870</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	23.04.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 350 mg, natrii hydroxidum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 500 mg, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		005 10 x 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	003 1 Durchstechflasche(n)	A
		007 10 x 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 10 x 1 Durchstechflaschen 350 mg und 500 mg)	
Gültig bis		02.04.2012	

**01 Dermatodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>18602</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	29.04.2008
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica lysimachiae nummulariae herba recens 50 mg et solani dulcamarae flos recens 50 mg, excipients ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Zur Behandlung von Hauterkrankungen	
Packung/en	01	024 100 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		15.10.2012	

**01 Digestodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>18603</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	17.04.2008
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum ex filicis aquilinae herba 40 mg, filicis maris herba 40 mg, polypodii herba 10 mg, scolopendrii herba 10 mg, salicis albae folium 20 mg, salicis purpureae folium 20 mg, salicis viminalis folium 40 mg, salicis vitellinae folium 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung		Bei Magen- und Darmstörungen	
Packung/en	01	020	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.10.2012	

**01 Duraphat, Suspension**

Colgate-Palmolive AG, Zürcherstrasse 68, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: <b>55862</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.05.1.	18.04.2008
Zusammensetzung	01	fluoridum 22.6 mg ut natrii fluoridum 50 mg, saccharinum, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad suspensionem pro 1 ml corresp. ethanolum 34 % V/V.	
Anwendung		Kariesprophylaxe, Desensibilisierung hypersensitiver Zähne	
Packung/en	01	001	1x10 ml B
		009	5x1,6 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.07.2013	

**01 Dynamisan forte Granulat, Sachets**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>50353</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	02.04.2008
Zusammensetzung	01	arginini aspartas 5 g, Arom.: saccharinum et alia, excipiens ad granulatatum pro charta.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	028	20 Sachet(s) D
		036	10 Sachet(s) D
		044	40 Sachet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.08.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.08.2013	

**02 Dynamisan forte, Trinkampullen**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>45422</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	02.04.2008
Zusammensetzung	02	argininum et acidum asparticum corresp. arginini aspartas 5 g, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	02	046	20 Ampulle(n) D
		054	40 Ampulle(n) D
		062	10 Ampulle(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2012	

**01 Echinadoron Lutschtabletten, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>53530</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	25.04.2008
Zusammensetzung	01	echinaceae angustifoliae planta tota recens 75 mg, calendulae herba recens 100 mg, matricariae flos 10 mg, saccharum, eucalypti aetheroleum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur Linderung von Halsentzündungen und Stärkung der Abwehrkräfte	
Packung/en	01	028	30 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.10.2013	

**03 Exelon 1,5 mg, Kapseln****04 Exelon 3 mg, Kapseln****05 Exelon 4,5 mg, Kapseln****06 Exelon 6 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>54275</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	25.04.2008
Zusammensetzung	03	rivastigminum 1.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
	04	rivastigminum 3 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
	05	rivastigminum 4.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
	06	rivastigminum 6 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer Typ, Demenz bei Parkinson Krankheit	
Packung/en	03	080	28 Kapsel(n) B
		099	56 Kapsel(n) B
		102	112 Kapsel(n) B
	04	110	28 Kapsel(n) B
		129	56 Kapsel(n) B
		137	112 Kapsel(n) B
	05	145	28 Kapsel(n) B
		153	56 Kapsel(n) B
		161	112 Kapsel(n) B
	06	181	28 Kapsel(n) B
		196	56 Kapsel(n) B
		218	112 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2013	

**01 Fabrazyme, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Genzyme GmbH, Weststrasse 3, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56261</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.14.0.	23.04.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: agalsidasum beta 35 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Enzymersatz-Therapie bei Patienten mit Morbus Fabry	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.07.2013	

**01 Fleet Phospho-Soda, Trinklösung**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>55799</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	17.04.2008
Zusammensetzung	01	dinatrii phosphas dodecahydricus 10.8 g, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 24.4 g, saccharinum, aromatica, Conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 45 ml.	
Anwendung		Laxans zur Vorbereitung abdominaler Röntgenuntersuchungen und Endoskopie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.Oktober 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung), Nur für den Export bestimmt!	
* Gültig bis		27.05.2013	

**02 Froben retard, Kapseln**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>48510</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	03.04.2008
Zusammensetzung	02	flurbiprofenum 200 mg, Color.: E 104, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiphlogisticum	
Packung/en	02	043	10 Kapsel(n) B
		051	30 Kapsel(n) B
		078	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.04.2013	

**01 Fuzeon, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56282</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	28.04.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: enfuvirtidum 108 mg, natrii carbonas anhydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia pro vitro 1.1 ml corresp., enfuvirtidum 90 mg/ml in solutione recenter reconstituta.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	1 Set je 60 Durchstechflaschen A
Bemerkung		Pulver+Lösungsmittel	
* Gültig bis		29.04.2013	

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

Zul.-Nr.: <b>52971</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	01.04.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 37.5 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 1200 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 600 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
	07	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese	
* Packung/en	01	012	1 Set A
		020	1 Set A
	04	106	1 Set A
	05	114	1 Set A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2008 (Umwandlung Zulassungsart Sequenz 02,03,06,07, nur für Export)	
Gültig bis		06.03.2010	

**01 Hederix, sirop**

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>42125</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.03.1.	16.04.2008
Composition	01	noscapinum 30 mg, hederæ helicis extractum liquidum 100 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 25 mg, helenii extractum liquidum 25 mg, polygalæ extractum liquidum 50 mg, iridis extractum liquidum 25 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 10 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	016	150 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 9.3.06 (modification du nom de la préparation)	
Valable jusqu'au		04.08.2010	

**03 Hederix, suppos. pour enfants (6 à 12 ans)****04 Hederix, suppos. pour petits enfants (2 à 6 ans)**

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>16522</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.03.1.	16.04.2008
Composition	03	noscapini hydrochloridum 15 mg, hederæ helicis extractum liquidum 10 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 10 mg, helenii extractum liquidum 10 mg, polygalæ extractum liquidum 10 mg, iridis extractum liquidum 10 mg, conserv.: E 218, excipients pro supposito-rio.	
	04	noscapini hydrochloridum 7.5 mg, hederæ helicis extractum liquidum 5 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 5 mg, helenii extractum liquidum 5 mg, polygalæ extractum liquidum 5 mg, iridis extractum liquidum 5 mg, conserv.: E 218, excipients pro supposito-rio.	
Indication		Toux	
Conditionnements	03	104	10 suppositoires D
	04	120	10 suppositoires D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 9.3.06 (modification du nom de la préparation)	
Valable jusqu'au		04.08.2010	

**02 Hederix, suppositoires pour adultes**

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>19625</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.03.1.	16.04.2008
Composition	02	noscapini hydrochloridum 30 mg, hederæ helicis extractum liquidum 20 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 20 mg, helenii extractum liquidum 20 mg, polygalæ extractum liquidum 20 mg, iridis extractum liquidum 20 mg, conserv.: E 218, excipients pro supposito-rio.	
Indication		Toux	
Conditionnements	02	044	10 suppositoires D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 9.3.06 (modification du nom de la préparation)	
Valable jusqu'au		04.08.2010	

**01 Hemeran, Crème**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>29245</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	18.04.2008
Zusammensetzung	01	heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas) natricus) 10 mg, propylenglycolum, Arom. 1 mg: bergamottae aetheroleum et alia, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenbeschwerden, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen	
Packung/en	01	029	150 g D
		037	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 20.09.2001 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung)	
* Gültig bis		17.04.2013	

**01 Hemeran, Emulgel**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>49866</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	18.04.2008
Zusammensetzung	01	heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas) natricus) 10 mg, Arom. 1 mg: bergamottae aetheroleum et alia, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenbeschwerden, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen	
Packung/en	01	011	50 g D
		038	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 20.09.2001 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung)	
* Gültig bis		17.04.2013	

**01 Hemeran, Gel**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>37532</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	18.04.2008
Zusammensetzung	01	heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas) natricus) 10 mg, Arom. 1 mg: bergamottae aetheroleum et alia, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenbeschwerden, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen	
Packung/en	01	029	150 g D
		037	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 20.09.2001 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung))	
* Gültig bis		17.04.2013	

**02 Heparinol, Salbe**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>23602</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	18.04.2008
Zusammensetzung	02	heparinum natricum 200 U.I., thymolum 1 mg, Conserv.: E 216, E 218, alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel zum äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	02	075	30 g D
		083	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.04.2013	



**01 Heuschnupfenmittel DHU Luffa comp., homöopathische Tropfen**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>45459</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	23.04.2008
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum D3, luffa operculata D4, thryallis glauca D3 ana partes 100 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	020	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.11.2013	

**01 Hextrimint, Lutschtabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56254</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	28.04.2008
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 1.25 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, levomentholum 4 mg, Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, Color.: methylthioninii chloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		003	50 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.05.2013	

**01 II Hwa Ginseng, granulare**

Solmer SA, Via San Giorgio 9a, 6900 Lugano

Zul.-Nr.: <b>39804</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	02.04.2008
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 558 mg corresp. ginsenosidea 42 mg, DER: 3-7:1, lactosum monohydricum 729 mg, glucosum monohydricum 1713 mg, excipiens ad granulatum pro 3 g.	
Anwendung		Tonico-Stimolante	
* Packung/en	01	042	100 g D
		050	50 x 3 g D
		052	30 x 3 (90) g D
Bemerkung		remplace l'attestation d'autorisation du 17 novembre 2006 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 90 g (30 x 3 g))	
Gültig bis		16.11.2011	

**01 Ipasin, capsules**

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

N° d'AMM: <b>54119</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	24.04.2008
Composition	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 500 mg corresp. flavonoidea 10 mg, DER: 4-7:1, hippocastani extractum ethanolicum siccum 125-159 mg corresp. aescinum 30 mg, DER: 4.5-6.2:1, excipiens pro capsula.	
Indication		En cas de troubles cardiaques d'etiologie nerveuse	
Remarque		Réservé à l'exportation	
* Valable jusqu'au		03.04.2013	

**02 Iropect neue Formel Bronchialpastillen, Lutschpastillen**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>43836</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	16.04.2008
* Zusammensetzung	02	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	02	050	24 Stück C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung; Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
* Gültig bis		15.04.2013	

**01 Isola Capsicum N**

IVF Hartmann AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: <b>55966</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione, capsici extractum ethanolicum liquidum 3.2 % m/m corresp. capsaicinoides 0.07 % m/m, DER: 4-7:1, aromatica, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	009	5 Pflaster D
		010	10 Pflaster D
Bemerkung			
* Gültig bis		29.04.2013	

**01 Isola Capsicum N Plus**

IVF Hartmann AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>55967</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione, capsici extractum ethanolicum liquidum 2.6 % m/m corresp. capsaicinoides 0.06 % m/m, DER: 4-7:1, gaultheriae aetheroleum 5.1 % m/m corresp. methylis salicylas 4.9 % m/m, aromatica, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	022	5 Pflaster D
		023	10 Pflaster D
Bemerkung			
* Gültig bis		29.04.2013	

**01 Kaletra 200/50, Filmtabletten****02 Kaletra 100/25, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>57555</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	22.04.2008
Zusammensetzung	01	lopinavirum 200 mg, ritonavirum 50 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	lopinavirum 100 mg, ritonavirum 25 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
* Packung/en	01	001	120 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2006. (Zulassung der neuen Dosierung 100/25 mg)	
Gültig bis		21.08.2011	

**01 Kamillin Medipharm, Konzentrat**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>33752</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.08.0.	07.04.2008
Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum liquidum corresp. matricariae aetheroleum 1.7 mg corresp. levomenolum 0.5 mg et ether EN-IN-dicyclus 0.2 mg, ratio: 1:1.7-2.6, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanololum 48 % V/V.	
Anwendung		Bei kleineren Hautaffektionen	
Packung/en	01	083	100 ml D
		105	5 L D
		121	500 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.09.2012	

**02 Lapidar 9, compresse**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

Zul.-Nr.: <b>49313</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.2.	14.04.2008
Zusammensetzung	02	salicis extractum aquosum siccum 150 mg, DER: 8-10:1, spiraeae ulmariae herbae extractum ethanolicum siccum 10 mg, DER: 4-5:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		In caso di disturbi reumatici	
Packung/en	02	020	40 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.10.2012	

**01 Lapiflu, compresse rivestita con film**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: <b>51487</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	14.11.2007
Composizione	01	betulae extractum aquosum siccum 40 mg corresp. flavonoidea 0.8 mg, DER: 4.0-8.0:1, uvae ursi extractum aquosum siccum 80 mg corresp. arbutinum 8 mg, DER: 2.8-4.2:1, equiseti extractum aquosum siccum 40 mg, DER: 4-7:1, ononidis radice extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-9:1, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Indicazione		In caso di dolori a livello della vescica	
* Confezione/i	01	044	60 compressa/compresse D
		045	20 compressa/compresse D
Osservazione			
* Valevolefino al		13.11.2012	

**01 Luvos Heilerde 1 zum Einnehmen, Pulver**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>8910</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	10.04.2008
Zusammensetzung	01	terra silicea spec..	
Anwendung		Bei Magen-Darmbeschwerden	
* Packung/en	01	049	480 g D
		057	950 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 950g)	
Gültig bis		10.11.2009	

**01 Luvos Heilerde 2 äusserlich, Pulver für Umschläge**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>8911</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.5.	10.04.2008
Zusammensetzung	01	terra silicea spec..	
Anwendung		Zu Umschlägen bei stumpfen Verletzungen	
* Packung/en	01	045	480 g D
		053	950 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu:950g)	
Gültig bis		21.12.2009	

**01 Lysopain dol Ambroxol, Lutschtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>55531</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.1.	21.04.2008
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 20 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Halsschmerzen	
* Packung/en	01	023	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.02.2007 (Änderung Präparatename, früher: Mucoangin, Lutschtabletten und Verzicht auf Packungsgrösse: 50 Tabletten)	
Gültig bis		01.02.2012	

**01 Metaginkgo, homöopathische Tropfen**

Hogapharm AG, Unterdorf 8, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>49331</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	17.04.2008
Zusammensetzung	01	ginkgo biloba TM 5 mg, espeletia grandiflora D3 200 mg, myrtillocactus geometrizans D2 50 mg, nicotiana tabacum D6 200 mg, plumbum metallicum D8 300 mg, secale cornutum D4 200 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Bei Zirkulationsbeschwerden	
Packung/en	01	010	50 ml C
		029	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.12.2012	

**01 Minalgin, Injektionslösung i.m., i.v.**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>14746</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	14.04.2008
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	064	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		099	100 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.04.2013	

**01 Minalgin, Suppositorien**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>34495</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	14.04.2008
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum 500 mg, Antiox.: E 320, excipiens pro supposito.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	017	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.04.2013	

**01 Minalgin, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>14747</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	14.04.2008
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	036	20 Tablette(n) B
		044	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.04.2013	

**01 Minalgin, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>34496</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	14.04.2008
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum 500 mg, Antiox.: tert.-butylhydrochinonum, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	013	20 ml B
		021	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.04.2013	

**01 Nifedipin retard Helvepharm 20 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>48677</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	010	30 Kapsel(n) B
		029	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.04.2013	

**01 Novalgin, comprimés oblongs**

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

N° d'AMM: <b>16951</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	11.04.2008
Composition	01	metamizolum natricum 500 mg. Pellicule: saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	013	10 comprimé(s) B
		021	50 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.04.2013	

**01 Novalgin, gouttes**

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

N° d'AMM: <b>16952</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	11.04.2008
Composition	01	metamizolum natricum 500 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	028	10 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.04.2013	

**01 Novalgin, solution injectable i.m., i.v.**

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

N° d'AMM: <b>16950</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	11.04.2008
Composition	01	metamizolum natricum 500 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	025	10 x 2 ml ampoule(s) B
		068	5 x 5 ml ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.04.2013	

**01 Novalgin, suppositoires**

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

N° d'AMM: <b>22101</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	11.04.2008
Composition	01	metamizolum natricum 1 g, excipients pro suppositoires.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	013	5 suppositoires B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.04.2013	

**01 Omezol-Mepha MT 10 mg, Kapseln**  
**02 Omezol-Mepha MT 20 mg, Kapseln**  
**03 Omezol-Mepha MT 40 mg, Kapseln**  
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56314</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	18.04.2008
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipiens pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipiens pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
* Packung/en	01	005 14 Kapsel(n)	B
		007 28 Kapsel(n)	B
		009 56 Kapsel(n)	B
		011 2x50 Kapsel(n)	B
		027 10x28 Kapsel(n)	B
	02	013 7 Kapsel(n)	B
		015 14 Kapsel(n)	B
		017 28 Kapsel(n)	B
		019 56 Kapsel(n)	B
		021 2x50 Kapsel(n)	B
		029 10x28 Kapsel(n)	B
	03	001 7 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
		031 10x28 Kapsel(n)	B
		032 56 Kapsel(n)	B
		033 2x50 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 40 mg: OP 56 und OP 100 (2x50).	
Gültig bis		22.09.2008	

**01 Omida, homöopathische Erkältungschügeli für Kinder, Globuli**  
 Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>50457</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	24.04.2008
Zusammensetzung	01	allium cepa D3 20 %, cinchona pubescens D3 10 %, eupatorium perfoliatum D3 30 %, ferri phosphas D12 20 %, sepia gruneris D6 20 %, xylitolium ad globulos.	
Anwendung		Bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	028 10 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		16.11.2013	



**02 Omida, homöopathischer Nasenspray, Microdoseur**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>49518</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	24.04.2008
Zusammensetzung	02	luffa operculata D4 100 mg, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, dinatrii edetas, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	02	021	20 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		16.11.2013	

**01 Pavulon, Injektionslösung**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>35270</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.13.0.	10.04.2008
Zusammensetzung	01	pancuronii bromidum 2 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
* Packung/en	01	027	50 x 2 ml Ampulle(n) B
		035	10 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 10 x 2 ml Ampullen)	
Gültig bis		12.12.2009	

**01 Pentasa Klyisma, Klistier**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>50725</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	24.04.2008
Zusammensetzung	01	mesalazinum 1 g, Antiox.: E 223, excipiens ad suspensionem pro dosi.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) und (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**01 Pentasa, Suppositorien**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>55834</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	24.04.2008
Zusammensetzung	01	mesalazinum 1 g, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Akutbehandlung aktive ulcerative Proktitis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) und (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.03.2013	

**01 Perskindol Cool avec arnica, gel**

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

N° d'AMM: <b>56033</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	16.04.2008
Composition	01	arnicae tinctura 200 mg, DER: 1:10, levomentholum 50 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Pour frictionner lors de traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	022	50 ml
		030	100 ml
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2013	

**01 Peterer Venen-Gel**

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: <b>56103</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	18.04.2008
Zusammensetzung	01	rusci aculeati rhizomae recentis extractum ethanolicum liquidum 390 mg corresp. ruscogenina 0.5 mg, ratio: 1:1.5-2.5, heparinum natricum 250 U.I., propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	002	100 g
		004	200 g
Bemerkung			
* Gültig bis		16.10.2012	

**01 Pharmaton Pronatal, compresse filmate**

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: <b>56321</b>	Categoria di dispensazione: <b>C</b>	Index: 07.02.51	18.04.2008
Composizione	01	vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 22.35 mg corresp. int-rac-alfa-tocopherolum 15 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.9 mg, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.6 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg, mineralia: calcium 150 mg, magnesium 53 mg, ferrum 27 mg, zincum 11 mg, cuprum 1 mg, iodum 0.2 mg, selenium 60 µg, molybdenum 50 µg, chromium 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine e sali minerali per la gravidanza	
* Confezione/i	01	002	30 compressa/compresse
		010	60 compressa/compresse
		014	90 compressa/compresse
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 14.7.2006 (nuova misura della confezione supplementare, nuovo: 90)	
Valevole fino al		13.07.2011	

**01 Pregnyl 1500 I.E., Injektionspräparat**  
**02 Pregnyl 5000 I.E., Injektionspräparat**  
**04 Pregnyl 500 I.E., Injektionspräparat**  
 Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>19826</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.1.	22.04.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1500 U.I. hCG, mannitolum, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5000 U.I. hCG, mannitolum, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 500 U.I. hCG, mannitolum, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Anwendung	01	Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; Hypogonadismus, Kryptorchismus. Assistierte Reproduktion	
	02	Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; Hypogonadismus, Kryptorchismus. Assistierte Reproduktion	
	04	Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; Hypogonadismus, Kryptorchismus. Assistierte Reproduktion	
Packung/en	01	082	10 Ampulle(n) B
	02	031	3 Ampulle(n) B
	04	090	10 Ampulle(n) B
Bemerkung	* Gültig bis 21.04.2013		

**01 Remeron SolTab 15 mg, Schmelztabletten**  
**02 Remeron SolTab 30 mg, Schmelztabletten**  
**03 Remeron SolTab 45 mg, Schmelztabletten**  
 Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>56075</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	16.04.2008
Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	mirtazapinum 30 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	mirtazapinum 45 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung	Antidepressivum		
Packung/en	01	026	6 Tablette(n) B
		034	30 Tablette(n) B
	02	052	30 Tablette(n) B
		058	96 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2007 (Umwandlung Zulassungsart: Sequenz 03 Dosierungsstärke 45 mg, nur für Export).		
* Gültig bis	16.09.2012		

**01 Selobloc 50, compresse filmate****02 Selobloc 100, compresse filmate**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: <b>48939</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	17.04.2008
Composizione	01	atenololum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Beta-bloccante	
Confezione/i	01	066	30 compressa/compresse
		074	100 compressa/compresse
	02	023	30 compressa/compresse
		031	100 compressa/compresse
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 25.04.2003 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		16.04.2013	

**01 Seroquel 25 mg, Filmtabletten****02 Seroquel 100 mg, Filmtabletten****03 Seroquel 200 mg, Filmtabletten****05 Seroquel 150 mg, Filmtabletten****06 Seroquel 300 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>54182</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	01.04.2008
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	06	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
* Packung/en	01	031	60 Tablette(n)
		074	60 Tablette(n)
		082	100 Tablette(n)
	03	112	60 Tablette(n)
		120	100 Tablette(n)
	06	171	60 Tablette(n)
		198	100 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2004 (Widerruf der Sequenz 4)	
Gültig bis		28.11.2009	

**01 Sulfarlem S 25, Dragées**

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>37234</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.99.0.	03.04.2008
Zusammensetzung	01	anetholtrithionum 25 mg, Color.: E 110, E 124, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Anregung der Speichelsekretion	
Packung/en	01	028	60 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.04.2013	

**01 Symfona, capsules****02 Symfona forte, capsules**

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

N° d'AMM: <b>52408</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	30.04.2008
Composition	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 50:1, excipients pro capsula.	
	02	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 30 mg et terpenlactona ginkgo 7.2 mg, DER: 50:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dus à l'artériosclérose	
Conditionnements	01	024	50 capsule(s) D
		067	100 capsule(s) D
	02	075	50 capsule(s) D
		083	30 capsule(s) D
		084	60 capsule(s) D
		085	120 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		13.11.2012	

**01 Tilcotil, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>46929</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	03.04.2008
Zusammensetzung	01	tenoxicamum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	012	10 Tablette(n) B
		020	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.04.2013	

**01 Tilcotil, Injektionspräparat i.m. / i.v.**

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

Zul.-Nr.: <b>48980</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	03.04.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tenoxicamum 20 mg, mannitolium, dinatrii edetas, trometamolium, Antiox.: E 300 0.4 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt!	
* Gültig bis		02.04.2013	

**02 Transipeg, Pulver****03 Transipeg forte, Pulver**Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch,  
St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel

Zul.-Nr.: <b>53282</b>	* Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.08.11	22.04.2008
Zusammensetzung	02	macrogolum 3350 2.95 g, natrii chloridum 73 mg, natrii sulfas anhydricus 284 mg, kalii chloridum 37.5 mg, natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
	03	macrogolum 3350 5.9 g, natrii chloridum 146 mg, natrii sulfas anhydricus 568 mg, kalii chloridum 75 mg, natrii hydrogenocarbonas 168 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	02	067	30 Sachet(s) C
		083	90 Sachet(s) C
	03	105	30 Sachet(s) C
		113	90 Sachet(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Januar 2006 (Änderung Abgabekategorie von B zu C für Transipeg forte, Pulver)	
Gültig bis		30.01.2011	

**01 Uralyt-U, Granulat**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>32827</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	17.04.2008
Zusammensetzung	01	hexakalii hexanatrii trihydrogenopentacitras 2.43 g, limonis aetheroleum, Color.: E 110, excipients ad granulatum pro 2.5 g.	
Anwendung		Alkalisierung des Harns	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt!	
* Gültig bis		16.04.2013	

**03 Uriconorm 100 mg, Tabletten****04 Uriconorm 300 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>39981</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.11.3.	11.04.2008
* Zusammensetzung	03	allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	04	allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung	03	Urikostaticum	
	04	Uricostaticum	
Packung/en	03	106	50 Tabletten B
	04	114	30 Tabletten B
		122	100 Tabletten B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung und Verlängerung der Zulassung)		
* Gültig bis	10.04.2013		

**01 Vaniqa, Crème**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>55658</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.99.0.	14.04.2008
Zusammensetzung	01	eflornithinum 115 mg ut eflornithini hydrochloridum monohydricum, Conserv.: phenoxyethanolum, E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung	Hirsutismus im Gesicht bei Frauen		
Bemerkung	Nur für den Export bestimmt!		
* Gültig bis	14.04.2013		

**01 Viskaldix, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>41011</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	30.04.2008
Zusammensetzung	01	clopamidum 5 mg, pindololum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung	Antihypertensivum		
Packung/en	01	017	30 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	08.10.2013		

**01 Wala Echinacea-Mundspray, anthroposophisches Arzneimittel**

Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: <b>48473</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	10.04.2008
Zusammensetzung	01	echinacea pallida la 20% 10 g, calendula officinalis la 20% 10 g, salvia officinalis la 20% 10 g, argenti nitras D13 aquos 1 g, eucalyptus globulus ferm 33d D1 1 g, gingiva bovis GI D4 1 g (Rind: /), gingiva bovis GI D8 1 g (Rind:), tonsillae palatinae bovis GI D4 1 g (Rind: Mandeln), tonsillae palatinae bovis GI D8 1 g (Rind: Mandeln), excipients ad solutionem, corresp. ethanolum 18 % V/V et propellentia ad aerosolum pro 100 ml.	
Anwendung		Bei Mund- und Rachenentzündungen	
Packung/en	01	024	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom .... (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.11.2012	

**01 Ziegella, Salbe**

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: <b>40708</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	07.04.2008
Zusammensetzung	01	ethylis nicotinas 23 mg, calendulae floris recentis maceratum oleosum 7.5 mg, hyperici floris recentis maceratum oleosum 10 mg, iuniperi aetheroleum 35 mg, lavandulae aetheroleum 10 mg, rosmarini aetheroleum 20 mg, pini aetheroleum 10 mg, salviae aetheroleum 20 mg, butyrum caprae 500 mg, propylenglycolum, Antiox.: E 321, Conserv.: E 216, E 218, acidum dehydroaceticum, isopropylis sorbas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibungsmittel bei Rheuma	
Packung/en	01	014	50 g D
		022	100 g D
		030	200 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		24.10.2012	

**01 Zyrtec Plus, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung**

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

Zul.-Nr.: <b>55680</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.2.	10.04.2008
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 5 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Allergische Rhinitis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Juli 2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		11.09.2008	



**01 123-I-Hippurate GE Healthcare, Injektionslösung**

GE Healthcare AG, , 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: <b>55654</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.3.	24.04.2008
Zusammensetzung	01	natrii iodohippuras(123-I) 37 MBq, natrii iodohippuras, natrii citras, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas monohydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nierenszintigraphie	
Packung/en	01	001	0.5 ml Durchstechflasche(n) A
		003	1 ml Durchstechflasche(n) A
		005	2 ml Durchstechflasche(n) A
		007	5 ml Durchstechflasche(n) A
		009	10 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.05.2013	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**03 Bayticol Pour-on ad us.vet., Lösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>49680</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	15.04.2008
* Zusammensetzung	03	flumethrinum 10 mg, Antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ektoparasiten bei Rindern	
Packung/en	03	016 1000 ml	B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung vom 29. Juni 2007)	
* Gültig bis		14.04.2013	

**01 B-TS Trio ad us.vet., prémélange médicamenteux**

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

N° d'AMM: <b>56374</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	30.04.2008
Composition	01	sulfathiazolum 40 g, sulfadimidinum 40 g, trimethoprimum 16 g, paraffinum perliquidum, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
* Indication		Prophylaxie et thérapie d'infections bactériennes primaires ou secondaires si les bactéries impliquées sont sensibles à la combinaison sulfonamide - triméthoprim.	
		Particulièrement:	
		Veaux: affections intestinales provoquées par des salmonelles et coccidies, infections respiratoires provoquées par des pasteurelles, Mannheimia haemolytica, Histophilus somni.	
		Porcs: infections intestinales provoquées par E.coli. Salmonellose. Rhinite atrophique (Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica). Pneumonies provoquées par des infections secondaires avec Pasteurella multocida. Haemophilus parasuis. Infections articulaires (p.ex. provoquées par Haemophilus parasuis ou des streptococques).	
		Fièvre de lait de la truie.	
Conditionnements	01	001 1 kg	A
		003 5 kg	A
		005 25 kg	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 30.11.2006	
Valable jusqu'au		29.11.2011	

**01 Cortivet ad us.vet., Salbe**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>38539</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	03.04.2008
Zusammensetzung	01	chloramphenicolum 20 mg, zinci undecylenas 25 mg, prednisoloni acetat 2.5 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients ad unguentum pro 1 g.	
* Anwendung		Polyvalente Hautsalbe für Pferde, Hunde, Katzen und Heimtiere	
Packung/en	01	019 20 g	A
		027 100 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, neue Zieltierart Pferd)	
* Gültig bis		01.10.2013	

**01 Equivermex ad us.vet., Pellets**

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>54799</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	04.04.2008
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 12.5 mg, aromatica, Conserv.: E 282, excipiens ad granulatatum pro 1 g.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum für Pferde, Ponys und Esel	
* Packung/en	01	013	420 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. Mai 2007 (Änderung Primärverpackung, früher 300 g)	
Gültig bis		23.05.2012	

**03 Milbemax Katze S ad us.vet., Tabletten****04 Milbemax Katze M ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>55997</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	17.04.2008
* Zusammensetzung	03	milbemycini oximum 4 mg, praziquantelum 10 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
	04	milbemycini oximum 16 mg, praziquantelum 40 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung	03	Breitspektrum-Anthelminthikum für kleine Katzen	
	04	Breitspektrum-Anthelminthikum für Katzen	
Packung/en	03	015	20 Tablette(n) B
		016	24 x 4 Tablette(n) B
	04	017	20 Tablette(n) B
		018	24 x 4 Tablette(n) B
		019	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Aromatica)	
* Gültig bis		16.04.2013	

**03 Primadox 50 ad us.vet., Arzneimittelvormischung**  
**04 Primadox 100 ad us.vet., Arzneimittelvormischung**  
 Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>55001</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	<b>08.04.2008</b>	
Zusammensetzung	03	doxycyclinum 50 g ut doxycyclini hyclas, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.		
	04	doxycyclinum 100 g ut doxycyclini hyclas, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.		
Anwendung	Schweine und nicht ruminierende Kälber: Infektionen des Atmungsapparates, verursacht durch Doxycyclinempfindliche Erreger, insbesondere empfindliche Mycoplasmen, Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica sowie Actinobacillus pleuropneumoniae			
* Packung/en	03	020	5 kg	Sack (ohne Messlöffel) A
		022	25 kg	Sack (ohne Messlöffel) A
		029	700 g	Dose (mit Messlöffel) A
	04	026	5 kg	Sack (ohne Messlöffel) A
		028	25 kg	Sack (ohne Messlöffel) A
		030	700 g	Dose (mit Messlöffel) A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. September 2007 (Änderung Primärverpackung, früher 1 kg)			
Gültig bis	19.10.2010			

## 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.

### Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 4. April 2008 ändert die Firma **APP Pharmaceutical Partners Switzerland GmbH, Barbengo** ihren Firmennamen auf **Abraxis BioScience Switzerland GmbH**.

A compter du 4 avril 2008 l'entreprise **APP Pharmaceutical Partners Switzerland GmbH, Barbengo** aura pour nouvelle raison sociale **Abraxis BioScience Switzerland GmbH**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54041	Calcium Folinat Abraxis 50mg, préparation lyophilisée (ancien nom: Calcium Folinat APP, préparation lyophilisée)
52910	Doxorubicin Abraxis, lyophilisat (ancien nom: Doxorubicin APP, lyophilisat)
54981	Etoposide Abraxis, concentré pour perfusion (ancien nom: Etoposide APP, concentré pour perfusion)
56077	Fluorouracil Abraxis, solution pour injection/perfusion (ancien nom: Fluorouracil Bigmar, solution pour injection/perfusion)
53066	Méthotrexate Abraxis, solution pour administration parentérale (ancien nom: Méthotrexate APP, solution pour administration parentérale)

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

Per 22. April 2008 ändert die Firma **Biogen-Dompé AG** ihr Firmendomizil von Landis + Gyr-Strasse 3, Zug nach **Bundesplatz 9, 6300 Zug**.

A compter du 22 avril 2008, l'entreprise **Biogen-Dompé AG** actuellement sise Landis + Gyr-Strasse 3, Zug aura pour nouveau domicile **Bundesplatz 9, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56'735	Avonex, Injektionslösung in einer Fertigspritze
56'144	Amevive 15 mg, Pulver + Lösungsmittel zur Zubereitung einer Injektionslösung
54'094	Avonex, Lyophilisat
57'273	Tysabri 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Per 25. April 2008 ändert die Firma **Gilead Sciences Switzerland Sàrl** ihr Firmendomizil von 6341 Baar, nach **6312 Steinhausen**.

A compter du 25 avril 2008, l'entreprise **Gilead Sciences Switzerland Sàrl** actuellement sise 6341 Baar, aura pour nouveau domicile **6312 Steinhausen**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53342	AmBisone, lyophilisiertes Injektionspräparat

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Allium Plus, Dragées</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>49992</b>	<b>D</b>	02.97.0.	31.03.2008
1	01	<b>Clavamox Duo 457 mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension</b> Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	<b>55020</b>	<b>A</b>	08.01.93	01.02.2008
1	01	<b>Clavamox Trio 156,25 mg (125/31,25), Pulver zur Herstellung einer Suspension</b> Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	<b>55019</b>	<b>A</b>	08.01.93	31.03.2008
1	02	<b>Clavamox Trio forte 312,5 mg (250/62,5), Pulver zur Herstellung einer Suspension</b> Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	<b>55019</b>	<b>A</b>	08.01.93	31.03.2008
1	01	<b>Diviseq, Tabletten</b> Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug	<b>55368</b>	<b>B</b>	07.08.6.	31.12.2008
1	01	<b>Duloxetine Lilly 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln</b> Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	<b>57321</b>	<b>B</b>	01.06.0.	22.02.2008
1	02	<b>Duloxetine Lilly 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln</b> Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	<b>57321</b>	<b>B</b>	01.06.0.	22.02.2008
1	01	<b>Ecomep 10, Kapseln</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, , 6312 Steinhausen	<b>56337</b>	<b>B</b>	04.99.0.	23.01.2008

1	02	<b>Ecomep 20, Kapseln</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>56337</b>	<b>B</b>	04.99.0.	23.01.2008
1	03	<b>Ecomep 40, Kapseln</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>56337</b>	<b>B</b>	04.99.0.	23.01.2008
2	01	<b>Epicrin mit Zink-Komplex, Kapseln</b> Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	<b>44461</b>	<b>D</b>	10.99.0.	30.04.2008
3	01	<b>Fruttasan mild, Würfel</b> Graf Fruttasan AG, Untere Etmatten 16, 4467 Rothenfluh	<b>53787</b>	<b>E</b>	04.08.13	19.02.2008
1	02	<b>Nemexin, Filmtabletten</b> Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	<b>48451</b>	<b>A</b>	15.01.1.	31.10.2008
1	01	<b>Synercid, Lyophilisat zur i.v. Infusion</b> Swissphar AG, Marktgasse 10, 4310 Rheinfelden	<b>54889</b>	<b>A</b>	08.01.93	31.01.2008
1	01	<b>Verapam 240 retard, Retardtabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>54437</b>	<b>B</b>	02.06.1.	30.06.2008

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Albazol Bolus ad us.vet.</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>54330</b>	<b>B</b>		10.01.2008
1	01	<b>Max antiparasite ad us.vet., Hunde-Spray Express</b> Vitakraft AG, Furtbachstrasse 11, 8107 Buchs ZH	<b>55687</b>	<b>E</b>		06.03.2008

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

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

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

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

### Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Klauenfäule-Spray Ziegler ad us.vet.	38173	E		29.02.2008
01	Mastimyxin ad us. vet., Lösung	42755	B		13.03.2008
01	Mastimyxin ad us. vet., Suspension in Injektoren	42756	B		13.03.2008



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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Anacardium-Homaccord, homöopathische Tropfen</b> Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>48689</b>	<b>C</b>	20.01.0.	14.02.2008
01	<b>Feelgood's Arnika-Gel mit Spilanthes, Gel</b> Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	<b>56267</b>	<b>D</b>	07.10.4.	06.11.2008
01	<b>Feelgood's Ringelblumensalbe, Salbe</b> Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	<b>56268</b>	<b>D</b>	10.06.0.	11.11.2008
01	<b>Feelgood's Wallwurz-Gel</b> Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	<b>56269</b>	<b>D</b>	07.10.4.	06.11.2008
01	<b>Mechovit, Kapseln</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>24274</b>	<b>B</b>	04.99.0.	30.04.2008
01	<b>Similasan Chamomilla-Salbe, homöopathische Salbe</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	<b>54137</b>	<b>D</b>	20.01.0.	04.11.2008
01	<b>Similasan Echinacea-Salbe, homöopathische Salbe</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	<b>54138</b>	<b>D</b>	20.01.0.	04.11.2008
01	<b>Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fieber- und Grippe Nr. 1, Tabletten</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	<b>46304</b>	<b>D</b>	20.01.0.	04.11.2008
01	<b>Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fieber- und Grippe Nr. 2, Tropfen</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	<b>46305</b>	<b>D</b>	20.01.0.	04.11.2008
01	<b>Tildiém, comprimés</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin	<b>49265</b>	<b>B</b>	02.06.1.	22.09.2008

## **Berichtigung Rectification**

**Swissmedic Journal Nr. 3/2008, März 2008, Seite 164 und 165  
Journal Swissmedic No 3/2008, mars 2008, pages 164 et 165**

Im Swissmedic Journal 3/2008 wurde auf den Seiten 164 und 165 irrtümlich eine falsche E-Mail Adresse publiziert.

Die richtige E-Mail lautet [zdavatz@yweese.com](mailto:zdavatz@yweese.com)

Une erreur s'est glissée dans l'édition 3/2008 du Journal Swissmedic, plus précisément dans une adresse électronique figurant aux pages 164 et 165.

Voici l'adresse correcte [zdavatz@yweese.com](mailto:zdavatz@yweese.com)