

Journal

Swissmedic

5/2006
05. Jahrgang
05^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Swissmedic setzt auf Qualität, Effizienz und Transparenz	500
ICH-Guidelines	504
ICH-Guideline und Pharmacovigilance Planning (E2E): Umsetzung in der Schweiz	512
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vesicare®, 5, 10 mg, Filmtablette (Solifenacinsuccinat)	516
Regulatory News	
Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln – neues Verfahren für Arzneimittel, deren Swissmedic-Zulassungen ab dem 1. Januar 2007 ablaufen	518
Infosplitter	
Mehr Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln	523
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	527
Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	528
Neuzulassungen	532
Revisionen und Änderungen der Zulassung	538
Widerruf der Zulassung	581
Berichtigung	584

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

	Page		Page
Actualités		En vrac	
Qualité, efficacité et transparence	502	Augmentation des annonces d'incidents liés à des médicaments vétérinaires	525
Directives de l'ICH	508	Miscellanées	
Directive ICH et Pharmacovigilance		Retraits de lots	527
Planning (EZE): mise en oeuvre en Suisse	514	Produits à sanguins et vaccins admis à l'écoulement	528
Médicaments		Nouvelles autorisations	532
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vesicare®, 5, 10 mg, comprimés filmés (succinate de solifénacine)	517	Révisions et changements de l'autorisation	538
Réglementation		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	581
Prolongation de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments – nouvelle procédure applicable aux médicaments dont l'autorisation Swissmedic arrive à échéance à partir du 1er janvier 2007	520	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	583
		Rectification	584

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Medienmitteilung vom 30. Mai 2006: Swissmedic setzt auf Qualität, Effizienz und Transparenz

Um den gestiegenen Anforderungen an die Heilmittelkontrolle zu begegnen, überprüft Swissmedic ihre Prozesse und Strukturen. Sie setzt auf verstärkte Transparenz sowie risikogerechte und effiziente Abläufe bei der Arzneimittelzulassung und Marktüberwachung. Um ihre Aufsichtsfunktion noch besser wahrnehmen zu können, intensiviert Swissmedic die internationale Zusammenarbeit und die Marktüberwachung. Gleichzeitig schliesst sie Lücken im Vollzugsrecht. Die Etappen der bisherigen Aufbauarbeit sind im aktuellen Geschäftsbericht 2005 aufgeführt.

„Swissmedic will wie bis anhin zu den international führenden Heilmittelbehörden zählen und national einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier leisten. Sie will zudem ihre volkswirtschaftliche Verantwortung wahrnehmen und ihre Abläufe berechenbar, effizient und transparent gestalten“, erklärte Institutsratspräsidentin Christine Beerli an einer Medienkonferenz in Bern. Sie präsidiert den Institutsrat, oberstes Organ der Swissmedic, seit Anfang 2006. Zu den bisherigen Aufgaben, insbesondere Zulassung und Marktüberwachung, kommen neue Herausforderungen wie die Zusammenarbeit mit den Institutionen der EU-Staaten und die Vorbereitung und der Vollzug des 2. Pakets Institutsverordnungen. Die gemeinsam mit den betroffenen Kreisen erarbeiteten Ausführungsbestimmungen sollen im Oktober 2006 in Kraft treten.

Um den sich stellenden Aufgaben gewachsen zu sein, will Swissmedic die Kernprozesse, darunter die Arzneimittelzulassung und Marktüberwachung von Heilmitteln, den heutigen und künftigen Bedürfnissen anpassen. „Das Ziel ist, die Abläufe effizienter und transparenter zu gestalten sowie mit den bestehenden Ressourcen den gestiegenen qualitativen Anforderungen an die Heilmittelkontrolle zu begegnen,“ hielt Direktor Franz Schneller am Dienstag in Bern fest. Dabei orientiert sich das Institut an den gesetzlichen Bestimmungen sowie den internationalen Normen und Standards. Swissmedic antwortet damit auf die Herausforderungen der global tätigen Heilmittelindustrie und den Wandel von Wissenschaft und Technik. Auch neuartigen Risiken wie Fälschungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten muss angemessen begegnet werden können. Das vom Institutsrat verabschiedete Projekt zur Prozess-

und Organisationsanalyse basiert auf dem neuen Selbstverständnis, welches die zentralen Aspekte des Auftrags von Swissmedic sowie die Positionierung und die Werte des Instituts festhält und auch der Kommunikation gegen innen und aussen grosse Bedeutung zumisst.

Geschäftsbericht 2005

Im aktuellen Geschäftsbericht 2005 zieht Swissmedic Bilanz über das ereignisreiche vierte Betriebsjahr. Gleichzeitig mit dem Wechsel in der Direktion, Franz Schneller trat sein Amt im April 2005 an, wurde der neue Standort an der Hallerstrasse 7 in Bern eingeweiht. Der Umbau des denkmalgeschützten, früheren Industriegebäudes erleichtert die institutsweite Zusammenarbeit dank der weitgehenden Zentralisierung der bisherigen Standorte. Intensiviert wurden die Aufgaben der zentralen Marktüberwachung - dazu gehört die Handhabung von Fällen von illegalem Vertrieb oder Fälschungen.

Swissmedic weist für das Geschäftsjahr 2005 einen Überschuss von 6,28 Mio. Franken bei einem Ertrag von 70,69 Mio. Franken aus. Gegenüber dem Budget resultierten Mehreinnahmen aus Gebühren. Gleichzeitig fiel der Aufwand geringer aus. Der Überschuss wird der gesetzlich vorgeschriebenen Reserve zugewiesen.

Der Geschäftsbericht der Swissmedic liegt in gedruckter Form vor und kann auch als PDF-File im Internet heruntergeladen werden (www.swissmedic.ch/Publikationen.asp).

Swissmedic in Kürze

Basis für die Tätigkeit der Swissmedic ist das Heilmittelrecht. Das Heilmittelgesetz sowie die ersten Ausführungsverordnungen traten am 1. Januar 2002 in Kraft - gleichzeitig mit der Inbetriebnahme der Swissmedic, die heute über 280 Vollzeitstellen verfügt.

Nur sichere, wirksame und qualitativ einwandfreie Heilmittel dürfen in den Handel gelangen. Damit diese Kriterien sowohl für Arzneimittel als auch für Medizinprodukte (z.B. Operationsinstrumente, Implantate, HIV- und Blutzucker-tests, Herzschrittmacher etc.) erfüllt werden, greift Swissmedic mit risikomindernden Massnahmen ins Marktgeschehen ein. Wie international üblich, benötigen Arzneimittel, anders als Medizinprodukte, für das Inverkehrbringen eine behördliche Zulassung.

Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Der Institutsrat vertritt die Interessen von Swissmedic gegenüber Departement und Bundesrat sowie gegenüber Dritten. Er genehmigt das Budget, die Jahresrechnung und den Geschäftsbericht. Die Aufgaben des Institutsrates lehnen sich insgesamt an diejenigen eines Verwaltungsrates einer Aktiengesellschaft an.

Weitere Auskünfte:

Franz Schneller, Direktor Swissmedic, Tel. 031 322 02 01.

Communiqué de presse du 30 mai 2006: Qualité, efficacité et transparence

Afin de répondre aux exigences accrues dans le domaine du contrôle des produits thérapeutiques, Swissmedic a décidé de revoir ses procédures et sa structure. L'institut vise une meilleure transparence ainsi que des procédures efficaces permettant de contrer les risques pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments et la surveillance du marché. Désireux de s'acquitter au mieux de sa fonction de surveillance, l'institut renforce la collaboration internationale et la surveillance du marché. Dans le même temps, il comble les lacunes en matière d'exécution. Les étapes franchies sur cette voie sont décrites dans le rapport d'activité 2005.

« Swissmedic entend garder sa position parmi les autorités dirigeantes de contrôle des produits thérapeutiques dans le monde et contribuer pour une large part à la protection de la santé de l'être humain et des animaux en Suisse. De plus, l'institut veut assumer sa responsabilité publique et adopter des procédures plus claires, efficaces et transparentes ». Ainsi s'exprima Madame Christine Beerli, présidente du Conseil de l'institut, lors d'une conférence de presse à Berne. Rappelons qu'elle a pris ses fonctions à la tête de l'organe faîtière de Swissmedic au tout début de 2006. Outre les tâches traditionnelles que sont l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance du marché, l'institut doit désormais relever de nouveaux défis, tels que la collaboration avec les institutions des Etats membres de l'UE ou l'élaboration et la mise en œuvre du 2e train d'ordonnances de l'institut. Les dispositions d'application mises au point avec les milieux concernés devraient entrer en vigueur en octobre 2006.

Pour pouvoir satisfaire aux exigences actuelles et futures, Swissmedic se propose d'adapter ses procédures clés, dont l'autorisation de mise sur le marché de médicaments et la surveillance du marché des produits thérapeutiques. Comme l'a expliqué Monsieur Franz Schneller, directeur de l'institut, lors de la conférence de presse du 30 mai, «le but est de rendre les procédures plus efficaces et transparentes et d'affecter au mieux les ressources disponibles de manière à remplir notre mission d'autorité de contrôle des produits thérapeutiques avec la qualité exigée». Pour ce faire, l'institut s'aligne sur la législation ainsi que sur les normes et standards internationaux en vigueur, relevant ainsi les défis lancés

par la globalisation du marché des produits thérapeutiques et les progrès fulgurants de la science et la technique. Par ailleurs, il doit faire face aux nouveaux risques, tels que les contrefaçons de médicaments et de dispositifs médicaux. Le projet, voté récemment par le Conseil de l'institut, d'analyse des procédures et de l'organisation se fonde sur l'Identité de Swissmedic, texte qui fixe les éléments clés du mandat de l'institut, sa position, ses valeurs et accorde une grande importance à la communication interne comme externe.

Rapport d'activité 2005

Le rapport d'activité 2005 tire le bilan de la quatrième année d'exercice de l'institut riche en événements. Ainsi, Monsieur Franz Schneller prit ses fonctions de directeur en avril 2005 et, à la même période, on inaugura le nouveau siège de l'institut à la Hallerstrasse 7 à Berne. Cet ancien complexe industriel, monument protégé, a été transformé de manière à réunir la majorité des collaborateurs sous un toit, facilitant de la sorte la collaboration interne. Une attention particulière a été portée à la surveillance centrale du marché, afin d'intensifier la lutte contre la distribution illégale et les contrefaçons.

L'exercice 2005 affiche par rapport au budget un excédent de recettes de 6,28 millions de francs sur un total de 70,69 millions de francs de recettes. Cela s'explique par des émoluments supplémentaires d'une part et par des dépenses inférieures aux prévisions d'autre part. Cet excédent sera affecté aux provisions prescrites par la loi.

Le rapport d'activité de Swissmedic est disponible en imprimé et peut être téléchargé sous format pdf depuis le site Internet de l'institut, à l'adresse : www.swissmedic.ch/Publications.asp.

Swissmedic en bref

Les tâches de Swissmedic se fondent en premier lieu sur le droit des produits thérapeutiques. La loi sur les produits thérapeutiques ainsi que les premières ordonnances d'application ont été mises en vigueur le 1er janvier 2002 - parallèlement à l'entrée en fonction de l'institut, qui occupe aujourd'hui 280 postes à temps plein.

Seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces peuvent être commercialisés. Afin que ces critères soient remplis tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux, tels les instruments chirurgicaux, les implants, les tests du VIH et systèmes de mesure de la

glycémie ou encore les stimulateurs cardiaques, Swissmedic intervient sur le marché en ordonnant des mesures visant à réduire les risques. En Suisse comme dans le reste du monde, les médicaments nécessitent une autorisation de mise sur le marché pour pouvoir être commercialisés, contrairement aux dispositifs médicaux.

Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur. Le Conseil de l'institut représente les intérêts de Swissmedic vis-à-vis du Département et du Conseil fédéral, ainsi que de tiers. En

outre, il approuve le budget, les comptes annuels et le rapport d'activité de Swissmedic. Le rôle du Conseil de l'institut s'apparente à celui du conseil d'administration d'une société anonyme.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

M. Franz Schneller, directeur de Swissmedic, tél. 031 322 02 01.

ICH-Guidelines

Anwendung durch Swissmedic

Im Rahmen der „International Conference on Harmonisation“ (ICH) werden von Experten auf Behörden- und Industrieseite in den drei Regionen Nordamerika, Japan und Europa Leitlinien hinsichtlich der technischen und wissenschaftlichen Anforderungen für die Zulassung und Marktüberwachung von Humanarzneimitteln erarbeitet. Bei der Verabschiedung durch Konsensus (Step 4) innerhalb der ICH-Organisation gelten die Leitlinien als in den drei genannten Regionen harmonisiert und können damit füglich als den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik repräsentierende Dokumente bezeichnet werden.

Die Schweizer Heilmittelbehörde ist von ihrem Auftrag her zu einer international abgestimmten Ausrichtung ihrer Tätigkeiten verpflichtet. Sie hat die Arbeit der ICH von Anbeginn an mit Interesse verfolgt. Die Schweiz verfügt (in Vertretung der EFTA-Länder) seit 1995 über einen Beobachter-Status im „Steering Committee“ der Organisation. Sie stellt regelmässig Experten in den einzelnen Arbeitsgruppen und ist damit auch in den Prozess der Ausarbeitung von Leitlinien eingebunden. Seit einiger Zeit wendet Swissmedic denn auch die ICH-Leitlinien bei der Begutachtung von Dokumentationen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln sinngemäss an, sofern die Leitlinien in Stufe 4 verabschiedet sind.

Mit Bezug auf den erwähnten Status der ICH-Leitlinien (als den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wiedergebende Dokumente) sowie auf den Artikel 11 Abs. 3 Heilmittelgesetz fordert Swissmedic die Firmen auf, bei der Erarbeitung der Unterlagen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit für Zulassungsdokumentationen der entsprechenden Produktkategorien die Ausführungen und Anforderungen der relevanten ICH-Leitlinien zu berücksichtigen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die ICH-Dokumente als ergänzende Auslegungen der Bestimmungen im Heilmittelgesetz und den zugehörigen Verordnungen, wie beispielsweise auch die Swissmedic-Anleitungen, zu betrachten sind. Ihre Berücksichtigung durch die Gesuchstellerinnen liegt im Sinne einer globalen Harmonisierung und Rationalisierung und begünstigt die speditive Begutachtung durch Swissmedic. Abweichungen von den Anforderungen der ICH-Leitlinien sind möglich, müssen hingegen wissenschaftlich begründet sein.

Die Liste der aktuell gültigen ICH-Guidelines findet sich im Anhang zu dieser Publikation. Swissmedic wird künftig für neue ICH-Guidelines, welche Step 4 erreicht haben, das Inkrafttreten für die Schweiz bekannt geben und falls nötig, die Anwendung durch die Schweizer Behörde umschreiben (wie z.B. in der Vergangenheit für die CTD-Guideline und aktuell für die E2E Guideline, s.S. 512).

Internet-Adresse für ICH-Guidelines:
<http://www.ich.org>

Anhang: ICH Quality Guidelines

Stability

Q1A(R2)	Stability Testing of New Drug Substances and Products
Q1B	Stability Testing : Photostability Testing of New Drug Substances and Products
Q1C	Stability Testing for New Dosage Forms
Q1D	Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products
Q1E	Evaluation of Stability Data
Q1F	Stability Data Package for Registration Applications in Climatic Zones III and IV

Analytical Validation

Q2(R1)	Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology
--------	---

Impurities

Q3A(R1)	Impurities in New Drug Substances
Q3B(R1)	Impurities in New Drug Products
Q3C(R3)	Impurities: Guideline for Residual Solvents

Quality of Biotechnological Products

Q5A(R1)	Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin
Q5B	Quality of Biotechnological Products : Analysis of the Expression Construct in Cells Used for Production of r-DNA Derived Protein Products
Q5C	Quality of Biotechnological Products : Stability Testing of Biotechnological/Biological Products
Q5D	Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products
Q5E	Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in their Manufacturing Process

Specifications

Q6A	Specifications : Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances (including Decision Trees)
Q6B	Specifications : Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products

Good Manufacturing Practice

Q7A	Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients (gesetzlich gültig in der Form: Eudralex Volume 4 Part II)
-----	--

Pharmaceutical Development

Q8	Pharmaceutical Development
----	----------------------------

Risk Management

Q9	Quality Risk Management
----	-------------------------

ICH Safety Guidelines

Carcinogenicity Studies

S1A

Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals

S1B

Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals

S1C(R1)

Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals & Limit Dose

Genotoxicity Studies

S2A

Guidance on Specific Aspects of Regulatory Genotoxicity Tests for Pharmaceuticals

S2B

Genotoxicity: A Standard Battery for Genotoxicity Testing of Pharmaceuticals

Toxicokinetics and Pharmacokinetics

S3A

Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies

S3B

Pharmacokinetics: Guidance for Repeated Dose Tissue Distribution Studies

Toxicity Testing

S4

Duration of Chronic Toxicity Testing in Animals (Rodent and Non Rodent Toxicity Testing)

Reproductive Toxicology

S5(R2)

Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility

Biotechnological Products

S6

Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals

Pharmacology Studies

S7A

Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals

S7B

The Non-Clinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals

Immunotoxicology Studies

S8

Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals

Joint Safety/Efficacy (Multidisciplinary) Topic

M3(R1)

Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals

ICH Efficacy Guidelines**Clinical Safety**

E1	The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long-Term Treatment of Non-Life Threatening Conditions
E2A	Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
E2B (M)	Maintenance of the Clinical Safety Data Management including: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports
E2B (R5) Q&A	Questions and Answers
E2C (R1)	Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs
E2D	Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
E2E	Pharmacovigilance Planning

Clinical Study Reports

E3	Structure and Content of Clinical Study Reports
----	---

Dose-Response Studies

E4	Dose-Response Information to Support Drug Registration
----	--

Ethnic Factors

E5 (R1)	Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data
E5 Q&A	Questions and Answers

Good Clinical Practice

E6 (R1)	Good Clinical Practice
---------	------------------------

Clinical Trials

E7	Studies in Support of Special Populations: Geriatrics
E8	General Consideration of Clinical Trials
E9	Statistical Principles for Clinical Trials
E10	Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials
E11	Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population

Guidelines for Clinical Evaluation by Therapeutic Category

E12	Principles for Clinical Evaluation of New Antihypertensive Drugs
-----	--

Clinical Evaluation

E14	The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs
-----	--

Directives de l'ICH

Application par Swissmedic

C'est dans le cadre de l'« International Conference on Harmonisation » (ICH) que des experts issus de l'industrie et des autorités officielles de trois régions du monde, à savoir l'Amérique du Nord, le Japon et l'Europe, édictent des directives qui précisent les exigences scientifiques et techniques à remplir pour obtenir une autorisation et pour dûment exercer les tâches de surveillance du marché. Une fois approuvées par consensus (étape 4) au sein de l'ICH, on considère que les directives sont harmonisées dans les trois régions précitées et qu'elles correspondent aux dernières avancées scientifiques et techniques.

En application de son mandat, Swissmedic se doit d'orienter ses activités en fonction des pratiques qui ont cours au plan international. L'institut suit d'ailleurs depuis toujours avec grand intérêt les travaux de l'ICH, et la Suisse (en tant que représentante des pays de l'AELE) jouit depuis 1995 d'un statut d'observateur au sein du « Steering Committee » de l'ICH. Et parce qu'elle met régulièrement des experts à la disposition des divers groupes de travail, elle participe à l'élaboration des directives. Enfin, depuis un certain temps déjà, Swissmedic applique les directives de l'ICH dans le cadre de l'examen des documentations sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, pour autant que ces directives aient été adoptées par consensus (étape 4).

S'appuyant sur le statut précité des directives de l'ICH (documents qui intègrent les dernières avancées scientifiques et techniques) et sur l'article 11, alinéa 3 de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic demande aux entreprises de tenir compte des explications et des exigences des directives pertinentes de l'ICH lorsqu'elles préparent les documents relatifs à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du médicament faisant l'objet d'une demande d'AMM. Il convient par ailleurs de souligner que les documents de l'ICH doivent être considérés comme des interprétations complémentaires aux dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques et aux ordonnances qui s'y rapportent, à l'instar des instructions de Swissmedic. Leur respect par les requérants s'inscrit en outre dans une logique d'harmonisation et de rationalisation et favorise l'examen rapide des dossiers par Swissmedic. Enfin, si les requérants décident, comme ils en ont le droit, de s'écarter des exigences énoncées dans les directives de l'ICH, ils devront justifier scientifiquement leur décision.

La liste des directives de l'ICH actuellement en vigueur est dressée en annexe au présent article. Enfin, Swissmedic annoncera à l'avenir l'entrée en vigueur en Suisse de toutes les nouvelles directives de l'ICH qui auront atteint l'étape 4 et donnera si nécessaire des informations sur leur application par les autorités suisses (comme p. ex. dans le passé pour la directive CTD et, à présent, pour la directive E2E, cf. p. 514).

Pour consulter les directives de l'ICH :
<http://www.ich.org>

Annexe: ICH Quality Guidelines

Stability

Q1A(R2)	Stability Testing of New Drug Substances and Products
Q1B	Stability Testing : Photostability Testing of New Drug Substances and Products
Q1C	Stability Testing for New Dosage Forms
Q1D	Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products
Q1E	Evaluation of Stability Data
Q1F	Stability Data Package for Registration Applications in Climatic Zones III and IV

Analytical Validation

Q2(R1)	Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology
--------	---

Impurities

Q3A(R1)	Impurities in New Drug Substances
Q3B(R1)	Impurities in New Drug Products
Q3C(R3)	Impurities: Guideline for Residual Solvents

Quality of Biotechnological Products

Q5A(R1)	Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin
Q5B	Quality of Biotechnological Products : Analysis of the Expression Construct in Cells Used for Production of r-DNA Derived Protein Products
Q5C	Quality of Biotechnological Products : Stability Testing of Biotechnological/Biological Products
Q5D	Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products
Q5E	Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in their Manufacturing Process

Specifications

Q6A	Specifications : Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances (including Decision Trees)
Q6B	Specifications : Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products

Good Manufacturing Practice

Q7A	Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients (gesetzlich gültig in der Form: Eudralex Volume 4 Part II)
-----	--

Pharmaceutical Development

Q8	Pharmaceutical Development
----	----------------------------

Risk Management

Q9	Quality Risk Management
----	-------------------------

ICH Safety Guidelines

Carcinogenicity Studies

S1A

Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals

S1B

Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals

S1C(R1)

Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals & Limit Dose

Genotoxicity Studies

S2A

Guidance on Specific Aspects of Regulatory Genotoxicity Tests for Pharmaceuticals

S2B

Genotoxicity: A Standard Battery for Genotoxicity Testing of Pharmaceuticals

Toxicokinetics and Pharmacokinetics

S3A

Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies

S3B

Pharmacokinetics: Guidance for Repeated Dose Tissue Distribution Studies

Toxicity Testing

S4

Duration of Chronic Toxicity Testing in Animals (Rodent and Non Rodent Toxicity Testing)

Reproductive Toxicology

S5(R2)

Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility

Biotechnological Products

S6

Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals

Pharmacology Studies

S7A

Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals

S7B

The Non-Clinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals

Immunotoxicology Studies

S8

Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals

Joint Safety/Efficacy (Multidisciplinary) Topic

M3(R1)

Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals

ICH Efficacy Guidelines**Clinical Safety**

E1	The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long-Term Treatment of Non-Life Threatening Conditions
E2A	Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
E2B (M)	Maintenance of the Clinical Safety Data Management including: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports
E2B (R5) Q&A	Questions and Answers
E2C (R1)	Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs
E2D	Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
E2E	Pharmacovigilance Planning

Clinical Study Reports

E3	Structure and Content of Clinical Study Reports
----	---

Dose-Response Studies

E4	Dose-Response Information to Support Drug Registration
----	--

Ethnic Factors

E5 (R1)	Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data
E5 Q&A	Questions and Answers

Good Clinical Practice

E6 (R1)	Good Clinical Practice
---------	------------------------

Clinical Trials

E7	Studies in Support of Special Populations: Geriatrics
E8	General Consideration of Clinical Trials
E9	Statistical Principles for Clinical Trials
E10	Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials
E11	Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population

Guidelines for Clinical Evaluation by Therapeutic Category

E12	Principles for Clinical Evaluation of New Antihypertensive Drugs
-----	--

Clinical Evaluation

E14	The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs
-----	--

ICH-Guideline und Pharmacovigilance Planning (E2E): Umsetzung in der Schweiz

Die ICH-Leitlinie *Pharmacovigilance Planning (E2E)* hat im November 2004 Step 4 des ICH-Prozesses erreicht [1]. Die Leitlinie wurde im US Federal Register im April 2005 publiziert [2] und wurde in der EU [3] im Juni 2005 in Kraft gesetzt (*Note for Guidance on Planning Pharmacovigilance Activities CPMP/ICH/5716/03*).

Anwendungsbereich

Swissmedic weist die Gesuchstellerinnen darauf hin, dass für alle Neuzulassungen von NCE's, Biotechnologie-Arzneimitteln¹ und Impfstoffen neu ein Dokument *Pharmacovigilance Planning* eingereicht werden muss. Ein solches Dokument soll auch für neue, ungenügend dokumentierte Wirkstoffe im Bereich Komplementär- und Phytoarzneimittel eingereicht werden sowie wenn eine neue Indikation beantragt wird, ein Produkt bei einer neuen Patientengruppe eingesetzt werden soll oder wenn relevante Sicherheitsprobleme auftauchen.

Aufbau der Dokumentation

Die Struktur der Dokumentation soll die E2E-Leitlinie möglichst eng befolgen. Besonders zu beachten ist:

1. Für den Begutachtungsprozess in Swissmedic ist eine Trennung in *Safety Specification* und *Pharmacovigilance Plan* vorzuziehen. Diese sollen entweder in Form zweier vollständig unabhängiger Dokumente oder als separate Teile eines Dokumentes eingereicht werden. Es ist jedoch auch möglich, Elemente der *Safety Specification* und/oder des *Pharmacovigilance Plans* in das Common Technical Document zu integrieren, wie in der E2E-Leitlinie ebenfalls als Alternative vorgesehen. In diesem Fall muss im Begleitbrief zum Zulassungsgesuch klar und detailliert angegeben werden, wo welche Teile der E2E Dokumentation im CTD-Dossier zu finden sind. Swissmedic bevorzugt die Einreichung als separates Dokument, d. h. nicht integriert ins CTD.

2. Werden *Pharmacovigilance Plan* und *Safety Specification* als separate Dokumente eingereicht, so ist es wichtig, ein „Summary of Ongoing Safety Issues“ voranzustellen (siehe Abschnitt 3.1.1. der ICH-Guideline).

Die Entwicklung der Pharmacovigilance Planning Dokumentation

Swissmedic unterstützt die Empfehlungen der ICH an die pharmazeutischen Unternehmen, möglichst früh Pharmacovigilance-Experten in die Produktentwicklung einzubeziehen. Falls sinnvoll, ist Swissmedic auch bereit, spezifische Aspekte dieser neuen Dokumente mit der Gesuchstellerin vor der Einreichung des Dossiers zu diskutieren. Aus Kapazitätsgründen sollten jedoch *pre-submission hearings* nur bei besonderen Problemstellungen bei Swissmedic beantragt werden.

Weitere "Risk Management" Dokumentation

Neben der ICH-Leitlinie E2E wurden auf internationaler Ebene weitere Risk Management-Initiativen gestartet, die sich zur Zeit in unterschiedlichen Stadien der Finalisierung und Anerkennung befinden. Der neue Entwurf zu *Volume 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union* [4] enthält ein ausführliches Kapitel über die Anforderungen bezüglich Risiko-Evaluation und -Management (*EU Risk Management Plan, EU-RMP*). Der *EU-RMP* übernimmt das Konzept der ICH E2E-Guideline im Hinblick auf die Dokumente *Safety Specification* and *Pharmacovigilance Plan*, beinhaltet aber zusätzliche Anforderungen an die *Safety Specification* sowie ein zusätzliches Unterkapitel zu risikomindernden Massnahmen.

¹ Biotechnologische Arzneimittel im Sinne der ICH Leitlinien sind: „Proteins and polypeptides, their derivatives, and products of which they are components, e. g. conjugates. These proteins and polypeptides are produced from recombinant or non-recombinant cell culture expression systems and can be highly purified and characterised using an appropriate set of analytical procedures“.

Im März 2005 hat die FDA folgende Dokumente publiziert [5-7]:

1. Premarketing Risk Assessment (Premarketing Guidance)
2. Development and Use of Risk Minimisation Action Plans (RiskMAP Guidance)
3. Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment (Pharmacovigilance Guidance).

Der Begriff *Pharmacovigilance Plan* wird im letzten Dokument jedoch anders verwendet als in der E2E-Guideline. Die FDA empfiehlt in diesem Dokument die Entwicklung eines *Pharmacovigilance Plan* nur dann, wenn ein ausserordentliches Sicherheitsrisiko besteht. Die ICH-Guideline hingegen sieht vor, dass ein *Pharmacovigilance Plan* auch dann erstellt werden soll, wenn die Zulassungsinhaberin voraussichtlich keine weitergehenden Pharmacovigilance Massnahmen als notwendig erachtet.

Swissmedic verlangt die Einreichung einer Risiko-Management-Dokumentation gemäss ICH-Guideline E2E. Im Bestreben, die Anforderungen mit denjenigen der EU möglichst zu harmonisieren, wird die Schweizer Heilmittelbehörde auch Dokumentationen akzeptieren, welche gemäss dem *EU-RMP* vorbereitet wurden, da dieser dem ICH Konzept entspricht. Sollte hingegen die Gesuchstellerin ihre Risiko-Management-Dokumentation spezifisch auf die FDA Guidance ausgerichtet haben, so empfiehlt es sich, die Unterlagen auf Konformität mit der ICH-Guideline E2E zu überprüfen, bevor sie bei Swissmedic eingereicht werden.

Das vorgesehene Datum für die Anwendung der ICH-Guideline E2E in der Schweiz ist der 1.1.2007. Ab diesem Datum müssen mit den betroffenen Gesuchen (siehe oben Anwendungsbereich) die Unterlagen gemäss dieser Publikation eingereicht werden. Es steht den Zulassungsinhaberinnen frei, schon vor diesem Datum die entsprechenden Unterlagen einzureichen.

[1]
<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA1195.pdf>

[2]
<http://www.fda.gov/cder/guidance/6355fnl.htm>

[3]
<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/571603en.pdf>

[4]
[http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2005/12-](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2005/12-05/draft%20of%20Volume%20a_12_2005.pdf)

[05/draft%20of%20Volume%20a_12_2005.pdf](http://www.fda.gov/cder/guidance/6357fnl.htm)

[5]
<http://www.fda.gov/cder/guidance/6357fnl.htm>

[6]
<http://www.fda.gov/cder/guidance/6358fnl.htm>

[7]
<http://www.fda.gov/cder/guidance/6359OCC.htm>

Directive ICH et Pharmacovigilance Planning (E2E) : mise en oeuvre en Suisse

La directive *Pharmacovigilance Planning (E2E)* (planification de la pharmacovigilance ; ce document n'existe pour l'heure qu'en anglais) de l'ICH a atteint en novembre 2004 l'étape 4 de la procédure de l'ICH [1]. La directive a été publiée dans l'US Federal Register en avril 2005 [2] et est entrée en vigueur dans l'UE [3] en juin 2005 (*Note for Guidance on Planning Pharmacovigilance Activities CPMP/ICH/5716/03*).

Champ d'application

Swissmedic attire l'attention de tous les requérants sur la nécessité de joindre un document *Pharmacovigilance Planning* à toute demande de nouvelle autorisation introduite pour des nouvelles substances actives (NAS ou NCE), des médicaments biotechnologiques² et des vaccins. Il en va de même pour les nouveaux principes actifs insuffisamment documentés dans le domaine des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, pour les demandes de nouvelle indication ou d'utilisation chez un nouveau groupe de patients ou lorsque surviennent des problèmes de sécurité majeurs.

Structure de la documentation

La structure de la documentation doit être la plus fidèle possible à la directive E2E. Il convient de noter en particulier les points suivants :

1. En vue de l'expertise effectuée par Swissmedic, il est préférable de distinguer la partie *Safety Specification* et le *Pharmacovigilance Plan*, qui doivent être remis sous forme de deux documents complètement indépendants ou sous forme d'éléments distincts d'un même document. Mais il est également possible d'intégrer des éléments de la partie *Safety Specification* et/ou du *Pharmacovigilance Plan* dans le Common Technical Document, comme le prévoit la directive E2E. Dans ce cas, il convient de préciser clairement et de manière détaillée dans la lettre d'accompagnement à la demande d'autorisation où les différents éléments de la documentation E2E se trouvent dans le dossier CTD. Swissmedic se permet de faire part de sa préférence pour l'envoi sous

forme de documents séparés, c'est-à-dire non intégrés dans le CTD ;

2. Si le *Pharmacovigilance Plan* et la *Safety Specification* sont soumis sous forme de deux documents distincts, il est indispensable qu'ils soient précédés d'un « Summary of Ongoing Safety Issues » (cf. point 3.1.1. de la directive de l'ICH).

Elaboration de la documentation du Pharmacovigilance Planning

Swissmedic approuve les recommandations faites par l'ICH aux entreprises, qui préconisent d'inclure le plus précocement possible des experts en pharmacovigilance dans le processus de développement d'un produit. Si cela s'avère judicieux, Swissmedic est par ailleurs disposé à discuter d'aspects spécifiques liés à ces nouveaux documents avec les requérants avant qu'ils ne soumettent leur dossier. Cependant, pour des raisons pratiques, les demandes de *pre-submission hearings* déposées auprès de Swissmedic doivent se limiter à des problèmes particuliers.

Autre documentation sur le « risk management »

En sus de la directive E2E de l'ICH, d'autres initiatives ont été prises au plan international en matière de gestion des risques (risk management), dont la finalisation et la reconnaissance sont à des stades plus ou moins avancés. Le nouveau projet de *Volume 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union* [4] inclut un volumineux chapitre sur les exigences en matière d'évaluation et de gestion des risques (*EU Risk Management Plan, EU-RMP*). Cet *EU-RMP*, qui reprend le concept de la directive E2E de l'ICH dans la perspective des documents *Safety Specification* et *Pharmacovigilance Plan*, contient également des exigences supplémentaires sur la *Safety Specification* ainsi qu'un sous-chapitre sur les mesures propres à minimiser les risques.

² Par « médicaments biotechnologiques », la directive de l'ICH entend : « Proteins and polypeptides, their derivatives, and products of which they are components, e. g. conjugates. These proteins and polypeptides are produced from recombinant or non-recombinant cell culture expression systems and can be highly purified and characterised using an appropriate set of analytical procedures ».

En mars 2005, la FDA a publié les documents suivants [5-7] :

1. Premarketing Risk Assessment (Premarketing Guidance)
2. Development and Use of Risk Minimisation Action Plans (RiskMAP Guidance)
3. Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment (Pharmacovigilance Guidance).

Le concept de *Pharmacovigilance Plan* est cependant utilisé différemment que dans la directive E2E. La FDA recommande en effet dans ce document de n'élaborer un *Pharmacovigilance Plan* qu'en cas de risque extraordinaire en termes de sécurité, alors que la directive de l'ICH prévoit la présentation d'un *Pharmacovigilance Plan* même lorsque le titulaire de l'autorisation juge qu'aucune mesure particulière de pharmacovigilance ne sera nécessaire.

Swissmedic exige l'envoi d'une documentation sur la gestion des risques qui soit conforme à la directive E2E de l'ICH. Par ailleurs, parce qu'il s'efforce d'harmoniser au maximum ses exigences à celles de l'UE, l'institut suisse des produits thérapeutiques acceptera aussi des documentations préparées conformément à l'*EU-RMP*, d'autant que ce plan correspond au concept de l'ICH. En revanche, si le requérant s'est conformé à la directive de la FDA pour élaborer sa documentation sur la gestion des risques, il est recommandé d'en vérifier la conformité à la directive E2E de l'ICH avant de la soumettre à Swissmedic.

La directive E2E de l'ICH devrait entrer en vigueur en Suisse le 1^{er} janvier 2007. Ainsi, à partir de cette date, les demandes concernées (cf. « Champ d'application » ci-dessus) devront être accompagnées de documents conformes aux indications exposées ci-dessus. Mais les titulaires d'autorisation ont la possibilité, s'ils le souhaitent, de nous adresser les documents correspondants avant la date précitée.

[1]
<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA1195.pdf>

[2]
<http://www.fda.gov/cder/guidance/6355fnl.htm>

[3]
<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/571603en.pdf>

[4]
[http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2005/12-](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2005/12-05/draft%20of%20Volume%20a_12_2005.pdf)

[05/draft%20of%20Volume%20a_12_2005.pdf](http://www.fda.gov/cder/guidance/6357fnl.htm)
[5]
<http://www.fda.gov/cder/guidance/6357fnl.htm>

[6]
<http://www.fda.gov/cder/guidance/6358fnl.htm>

[7]
<http://www.fda.gov/cder/guidance/6359OCC.htm>

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vesicare®, 5, 10 mg, Filmtablette (Solifenacinsuccinat)

Am 12. Mai 2006 wurde Vesicare (Wirkstoff Solifenacinsuccinat) zugelassen.

Die Indikation lautet „Vesicare ist angezeigt zur Behandlung der instabilen (überaktiven) Blase, die mit folgenden Symptomen einhergeht: Harndrang, erhöhte Miktionshäufigkeit und/oder Dranginkontinenz.“

Solifenacin ist ein kompetitiver Inhibitor des Muscarinrezeptors vom M3 Subtyp. Die Wirkung von Vesicare ist in mehreren, doppelblinden, Placebo kontrollierten klinischen Studien bei Männern und Frauen mit der Dosierung 5 mg und 10 mg einmal täglich untersucht worden. In beiden Dosierungen zeigte sich eine signifikante Verbesserung im Primärendpunkt Miktionsfrequenz pro 24 Stunden mit einem $p < 0.001$. Bei einem Ausgangswert von 12 Miktionen pro Tag fand sich bei 5 mg eine mittlere Reduktion um 2.3 Miktionen und bei 10 mg um 2.7 Miktionen über 24 Stunden; bei Placebo um 1.4 Miktionen/24 Stunden. Nach einer Therapiedauer von 12 Wochen waren 50% der Patienten frei von Inkontinenz Episoden. In einer Langzeitstudie zeigte sich eine gleichbleibende Wirkung über 12 Monate. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei Patienten mit neurogener Ursache der Blasenentleerungsstörung nicht untersucht.

Die empfohlene Dosis ist 5 mg täglich, bei Bedarf kann die Dosis auf 10 mg täglich erhöht werden.

Kontraindiziert sind Überempfindlichkeit gegenüber Solifenacin, Harnverhaltung, z.B. bei Prostatahyperplasie, schwere gastrointestinale Erkrankungen, schwere Leberfunktionsstörung und mittelschwerer Leberinsuffizienz in Kombination mit Behandlung mit CYP3A4 Inhibitoren.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von die QT-Zeit verlängernden Medikamenten, anderen Arzneimitteln mit anticholinergen Eigenschaften und starken Hemmern von CYP3A4. Bei Behandlung mit Coumarinpräparaten sollte die Blutgerinnung insbesondere bei Beginn oder Beendigung der Behandlung mit Vesicare engmaschig überwacht werden. Bei gleichzeitiger

Gabe von Ketoconazol oder einem anderen starken CYP3A4 Inhibitor soll die Maximaldosis von Vesicare 5 mg nicht überschritten werden.

Häufige Nebenwirkungen sind reduzierte Tränenbildung, Mundtrockenheit und trockene Nasenschleimhaut.

Bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit von Vesicare vor. Vesicare sollte in dieser Patientenpopulation nicht angewendet werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vesicare®, 5, 10 mg, comprimés filmés (succinate de solifénacine)

Le 12 mai 2006, la préparation Vesicare (principe actif: succinate de solifénacine) a été autorisée.

L'indication est la suivante: «Vesicare est indiqué dans le traitement de l'hyperactivité vésicale, caractérisée par les symptômes suivants : impériosité urinaire, pollakiurie et/ou incontinence urinaire.»

La solifénacine est un inhibiteur compétitif des récepteurs muscariniques appartenant au sous-type M3. Les effets d'un traitement par Vesicare aux doses de 5 mg et 10 mg une fois par jour ont été étudiés au cours de plusieurs essais cliniques en double-aveugle et contrôlés contre placebo ayant inclus des patients des deux sexes. Une amélioration significative a été observée avec ces deux dosages au niveau du critère d'efficacité primaire qu'était le nombre de mictions par 24 heures ($p < 0,001$). Avec une valeur initiale de 12 mictions par jour, le dosage à 5 mg a permis une réduction moyenne de 2,3 mictions sur 24 heures, le dosage à 10 mg ayant quant à lui permis une réduction moyenne de 2,7 mictions par jour ; avec le placebo, la réduction moyenne était de 1,4 miction/24 heures. Au bout de 12 semaines de traitement, 50% des patients souffrant d'incontinence urinaire avant le traitement ne présentaient plus d'épisode d'incontinence, et une étude à long terme a montré que l'efficacité persistait au moins 12 mois. La sécurité et l'efficacité de Vesicare n'ont cependant pas été étudiées en cas d'atteinte du détrusor d'origine neurogène.

La dose recommandée est de 5 mg par jour. Si nécessaire, elle peut cependant être augmentée à 10 mg par jour.

Les contre-indications sont l'hypersensibilité à la solifénacine, la rétention urinaire, p. ex. due à une hyperplasie prostatique, les affections gastro-intestinales sévères, les troubles hépatiques sévères et une insuffisance hépatique modérée en relation avec des inhibiteurs de l'iso-enzyme CYP3A4.

Il convient en outre d'être prudent en cas de prise concomitante de médicaments qui allongent la durée de l'intervalle QT, d'autres médicaments ayant des propriétés anticholinergiques et d'inhibiteurs puissants de l'iso-enzyme CYP3A4. De plus, en cas de traitement avec des

médicaments coumariniques, il convient de surveiller de près, en particulier au début et à la fin du traitement par Vesicare, la coagulation sanguine. Enfin, en cas de prise concomitante de kétoconazole ou d'un autre inhibiteur puissant du CYP3A4, la dose maximale de Vesicare doit être limitée à 5 mg par jour.

Par ailleurs, les effets indésirables fréquents sont une sécrétion lacrymale réduite, une sécheresse buccale et une sécheresse nasale.

Enfin, aucune étude n'a évalué la sécurité et l'efficacité de Vesicare chez les enfants et les adolescents. Aussi est-il préférable de ne pas administrer Vesicare à cette population de patients.

Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln – neues Verfahren für Arzneimittel, deren Swissmedic-Zulassungen ab dem 1. Januar 2007 ablaufen

Art. 9 Abs. 2 der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (VAM)

1. Ausgangssituation

Gemäss Art. 95 Abs. 1 HMG behalten Registrierungen von Arzneimitteln des Bundesamtes für Gesundheit und der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel ihre Gültigkeit bis spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten des HMG. D.h. bei Ablauf der Gültigkeit solcher Registrierungen muss eine Swissmedic-Zulassung beantragt werden. Dieses Verfahren „Erteilung einer Swissmedic-Zulassung nach Ablauf der IKS/BAG-Registrierung“ findet im Jahr 2006 zum letzten Mal statt, denn die letzten IKS/BAG-Registrierungen laufen am 31. Dezember 2006 ab.

Arzneimittel, deren Zulassungen im Verlauf des Jahres 2007 oder später ablaufen, verfügen bereits über eine Swissmedic-Zulassung. Für diese Arzneimittel kommt erstmals das Verfahren „Verlängerung einer Zulassung für Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 VAM“ zur Anwendung.

2. Rechtliches

Die Zulassungsinhaberinnen haben ein Gesuch einzureichen, wenn sie eine Verlängerung der Zulassung beantragen wollen.

Gemäss Art. 9 Abs. 2 VAM kann eine Zulassung auf Gesuch hin um jeweils weitere 5 Jahre verlängert werden. Das Gesuch um Verlängerung der Zulassung ist mit den erforderlichen Unterlagen spätestens 6 Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen.

Eine Zulassung wird erteilt, wenn die Voraussetzungen bezüglich Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllt sind (Art. 16 Abs. 1 i.V.m. Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG).

Die Zulassung wird auf Gesuch hin erneuert, wenn die genannten Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind (Art. 16 Abs. 4 HMG).

3. Voraussetzungen für eine Verlängerung

Da die Voraussetzungen für eine Zulassung weiterhin erfüllt sein müssen (Art. 16 Abs. 4 HMG), ist eine Verlängerung der Zulassung namentlich dann zu verweigern, wenn zum Zeitpunkt der Verfügung Tatsachen bekannt sind, die eine Verlängerung der Zulassung ausschliessen (zum Beispiel gravierende Qualitätsmängel, die in der Regel zu einer Sistierung geführt haben, fehlende Belege zur Sicherheit und Wirksamkeit, etc.). Diesbezüglich wird auf die Publikation „Vorgehen bei Registrierungen, die zur Neuzulassung anstehen, wenn gravierende Mängel des registrierten Präparats bekannt sind“ (Swissmedic Journal 11/2003, S. 1000) verwiesen.

4. Ablauf des Verfahrens

4.1 Vorbemerkungen

Vorweg sei nochmals darauf hingewiesen, dass das Verfahren um Verlängerung der Zulassung nicht für Arzneimittel mit IKS- bzw. BAG-Registrierungen gilt, deren Zulassung per 31. Dezember 2006 ausläuft. Das neue Verfahren findet nur bei Arzneimitteln Anwendung, die bereits über eine Swissmedic-Zulassung verfügen.

Die Verlängerung der Zulassung ist jeweils spätestens 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Zulassung zu beantragen. Hierbei ist zu beachten, dass der Ablauf der Zulassung nun zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Jahres erfolgen kann und nicht mehr nur per 31. Dezember, wie dies bei IKS-Registrierungen der Fall war. Die ersten Verlängerungsgesuche für einzelne Arzneimittel, deren Zulassungsbescheinigung bis Anfang 2007 gültig ist, müssen somit bereits ab 1. Juli 2006 eingereicht werden.

Das Verfahren ist nicht grundsätzlich neu, sondern orientiert sich am seit 2002 angewendeten Verfahren zur Erteilung einer Swissmedic-Zulassung nach Ablauf der IKS/BAG-Registrierung, wobei gewisse Modifikationen und Vereinfachungen zur Anwendung kommen:

- Das Vorgehen ist für alle Präparate einheitlich.
- Die Arzneimittelinformation und das Packmaterial werden nicht zur Prüfung eingefordert.

- Für alle zugelassenen und sistierten Präparate wird der ZulassungsinhaberIn 6 Monate vor Ablauf der Zulassung ein eingeschriebenes, unterschiftsloses Erinnerungsschreiben zugestellt. Mit diesem wird darauf hingewiesen, dass – falls das Gesuch um Verlängerung der Zulassung nicht bereits fristgerecht eingereicht worden ist – für die Einreichung des verspäteten Gesuchs maximal zusätzliche 30 Tage zur Verfügung stehen. Das Schreiben kann als gegenstandslos betrachtet werden, falls das Verlängerungsgesuch oder der Verzicht auf die Verlängerung bereits eingereicht worden ist.
- Wird das Gesuch um Verlängerung nach Verstreichen der angesetzten zusätzlichen Frist von 30 Tagen nicht eingereicht, erfolgt keine weitere Erinnerung mehr. In diesem Fall geht Swissmedic davon aus, dass die ZulassungsinhaberIn an keiner Verlängerung der Zulassung interessiert ist und publiziert das Erlöschen der Zulassung nach Ablauf der Zulassungsdauer im Swissmedic-Journal, ohne Mitteilung an die ZulassungsinhaberIn zu machen.
- Auf Gesuche um Verlängerung, welche nach Ablauf der Nachfrist von 30 Tagen eingereicht werden, wird nicht eingetreten.
- Es wurden formale Anpassungen vorgenommen.

4.2 Ermittlung der zu verlängernden Zulassungen

Die ZulassungsinhaberIn kann das Ablaufdatum der Zulassung der Zulassungsverfügung entnehmen (Datum der Verfügung zuzüglich 5 Jahre minus 1 Tag). Präparate, deren Verlängerung ansteht, sind auch auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch) unter „Heilmitteldaten/Zugelassene Präparate und Wirkstoffe“ in den dort publizierten Präparatelisten der Human- und Tierarzneimittel ersichtlich. Diese Listen enthalten zu diesem Zweck unter anderem das Ablaufdatum der Zulassungen und die zuständige Präparateabteilung. Obwohl Swissmedic die notwendige Sorgfalt bei der Erstellung der Listen anwendet, können Fehlangaben nicht ausgeschlossen werden. Diese Listen sind daher nicht rechtsverbindlich. Bei Differenzen gelten die Angaben in der Verfügung. Swissmedic empfiehlt daher, die Ablaufdaten anhand der in den Verfügungen enthaltenen Angaben zu überwachen.

4.3 Inhalt des Gesuchs

Die ZulassungsinhaberIn reicht auf dem hierfür vorgesehenen neuen Formular „Gesuch um Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln“ ein Gesuch (2-fach) inkl. Beilagen ein. Das neue Formular gilt für die Präparate sämtlicher Abteilungen (neu auch für Präparate der Abteilungen Tierarzneimittel bzw. Impfstoffe und Blutprodukte). Es kann auf der Homepage von Swissmedic heruntergeladen oder bei Swissmedic in Papierform bestellt werden. Folgende Beilagen sind einzureichen:

- Original der Zulassungsbescheinigung,
- Swissmedic-Formular Gesuch Zulassung /Änderung B 3.1.11, inkl. Beilage Volldeklaration B 3.1.122 (je 2-fach).

Ein Begleitbrief ist nicht erforderlich.

Mit dem Gesuch um Verlängerung einer Zulassung können keine Änderungen verbunden werden. Änderungen sind mit einem separaten Gesuch zu beantragen (genehmigungspflichtige Änderungen) oder zu melden (meldepflichtige Änderungen).

Auf die Einforderung der Arzneimittelinformation und des Packmaterials zur Prüfung und Genehmigung wird verzichtet. Diese Unterlagen wurden bereits im Rahmen der Gesuche um Erteilung einer Swissmedic-Zulassung nach Ablauf der IKS/BAG-Registrierung grösstenteils an die neuen gesetzlichen Vorgaben angepasst und genehmigt. Lediglich einzelne Rubriken der Arzneimittelinformation, die noch nicht bei allen Präparaten den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, werden durch Swissmedic, im Interesse der Arzneimittelsicherheit, anhand der zuletzt verfügbaren Arzneimittelinformation überprüft; allfällig notwendige Anpassungen werden der ZulassungsinhaberIn im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs (Vorbescheid) mitgeteilt. Es handelt sich hierbei z.B. um die Kinderdosierung, die unerwünschten Wirkungen, die Anpassung der Abgabekategorie (vgl. Publikation im Swissmedic Journal 12/2004, S. 1290) sowie um Angaben zur Teilbarkeit oraler Formen (falls das Dosierungsschema eine solche voraussetzt).

4.4 Auskunft bei Fragen

Auskunft erteilt die für das betreffende Präparat zuständige Abteilung (gemäss den unter Abschnitt 4.2 erwähnten Listen)

Prolongation de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments – nouvelle procédure applicable aux médicaments dont l'autorisation Swissmedic arrive à échéance à partir du 1er janvier 2007

art. 9, al. 2 de l'ordonnance sur les médicaments du 17 octobre 2001 (OMéd)

1. Situation actuelle

En vertu de l'article 95, alinéa 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), les enregistrements de médicaments effectués par l'Office fédéral de la santé publique et par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments sont valables pendant cinq ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la LPT. Une autorisation doit ensuite être demandée à Swissmedic pour les médicaments concernés à l'échéance de leur attestation d'enregistrement. Les derniers enregistrements OICM / OFSP expirant le 31 décembre 2006, la procédure d'«octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM / OFSP» sera appliquée pour la dernière fois en 2006.

Les médicaments dont l'autorisation expire dans le courant de l'année 2007 ou ultérieurement bénéficient déjà d'une autorisation Swissmedic. C'est à ces derniers que s'appliquera donc pour la première fois la procédure de «prolongation d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament selon l'article 9, alinéa 2 OMéd».

2. Bases légales

Les titulaires d'autorisations qui souhaitent obtenir une prolongation doivent en faire la demande.

Selon l'article 9, alinéa 2 OMéd, une autorisation de mise sur le marché peut être prolongée sur demande par périodes de cinq ans. La demande de prolongation doit être déposée avec les documents requis au plus tard six mois avant la date de validité de l'autorisation.

Les autorisations sont octroyées lorsque les exigences légales en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité sont respectées (art. 16, al. 1 en relation avec art. 10, al. 1, let. a LPT).

Les autorisations peuvent être renouvelées sur demande, pour autant que les conditions susmentionnées soient remplies (art. 16, al. 4 LPT).

3. Conditions à remplir pour obtenir une prolongation

Etant donné que les conditions d'autorisation doivent être remplies (art. 16, al. 4 LPT), l'institut peut refuser d'octroyer la prolongation s'il a connaissance, au moment de la décision, de faits qui excluent cette prolongation (défauts de qualité graves ayant entraîné en règle générale une suspension de l'autorisation, preuves insuffisantes de la sécurité et de l'efficacité du médicament, etc.). A cet égard, il y a lieu de se référer à l'article intitulé «Procédure à suivre pour l'octroi d'autorisations Swissmedic à l'échéance des enregistrements OICM, lorsque de graves défauts de la préparation enregistrée sont connus» (Journal Swissmedic 11 / 2003, p. 1002).

4. Déroulement de la procédure

4.1 Remarques préliminaires

Il convient de préciser d'emblée que la procédure de prolongation de l'autorisation s'applique uniquement aux médicaments déjà autorisés par Swissmedic et non à ceux pour lesquels l'OICM ou l'OFSP ont émis une attestation d'enregistrement qui expire le 31 décembre 2006.

Les demandes de prolongation doivent être déposées au moins six mois avant la date d'échéance de l'autorisation, mais il y a lieu de tenir compte du fait que les autorisations peuvent expirer à n'importe quel moment dans l'année et non plus uniquement le 31 décembre comme dans le cas des enregistrements OICM. Les premières demandes de prolongation pour les médicaments dont l'attestation d'autorisation échoit début 2007 devront donc être déposées à partir du 1er juillet 2006.

La procédure n'est pas fondamentalement nouvelle, mais repose sur celle appliquée depuis 2002 pour l'octroi des autorisations Swissmedic à l'échéance des enregistrements OICM / OFSP, à quelques modifications et simplifications près :

- La procédure est la même pour tous les médicaments ;
- L'information sur le médicament et le matériel d'emballage ne doivent plus être soumis à l'institut pour examen ;

- Pour tous les médicaments autorisés ou suspendus, les titulaires d'autorisation recevront, six mois avant la date de validité de l'autorisation, une lettre de rappel standard, sans signature, par courrier recommandé, dans laquelle il sera précisé qu'ils disposent – dans le cas où la demande de prolongation n'a pas déjà été déposée dans les délais impartis – d'une période supplémentaire de 30 jours maximum pour introduire une demande tardive en ce sens ; il ne devra pas être tenu compte du courrier en question si l'entreprise a déjà envoyé sa demande de prolongation, ou fait part à Swissmedic de sa décision de renoncer à la prolongation ;
- Aucun autre rappel n'est envoyé si la demande de prolongation n'a pas été déposée à la fin du délai supplémentaire de 30 jours ; Swissmedic considère en l'occurrence que le titulaire de l'autorisation ne souhaite pas renouveler cette dernière, et publie alors l'extinction de cette autorisation dans le Journal Swissmedic lorsqu'elle arrive à échéance, et ce sans en aviser le titulaire ;
- L'institut n'entre pas en matière sur les demandes de prolongation introduites après l'expiration du délai supplémentaire de 30 jours ;
- Certaines adaptations formelles ont été introduites.

4.2 Identification des autorisations qui doivent être prolongées

Les titulaires peuvent calculer la date d'expiration des autorisations à partir de la date de la décision d'autorisation (date de la décision plus cinq ans moins un jour). Les préparations dont l'autorisation doit être renouvelée figurent également dans les listes de préparations (médicaments à usage humain et vétérinaire) publiées sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch) à la rubrique «Données sur les produits thérapeutiques / Préparations et principes actifs autorisés». C'est en effet à cette fin que ces listes mentionnent notamment la date de validité des autorisations et la division compétente. Cependant, même si Swissmedic élabore ces listes avec le plus grand soin, une erreur ne peut être exclue avec certitude. Ces listes ne sont donc pas juridiquement contraignantes et, en cas de divergence, ce sont les données qui figurent dans la décision d'autorisation qui font foi. Swissmedic recommande par conséquent de vérifier les dates de validité en fonction des données qui figurent dans les décisions.

4.3 Contenu de la demande

Les titulaires d'autorisation doivent introduire leur demande (en double exemplaire), accompagnée des annexes, à l'aide du nouveau formulaire prévu à cet effet, intitulé «Demande de prolongation de l'autorisation d'un médicament». Ce formulaire doit être utilisé pour toutes les préparations, quelle que soit la division compétente (et désormais également pour les préparations qui sont du ressort des divisions Médicaments vétérinaires et Vaccins et produits sanguins). Il peut être téléchargé sur le site Internet de Swissmedic, ou commandé auprès de l'institut sous forme imprimée, et doit être accompagné des annexes suivantes :

- original de l'attestation d'autorisation,
- formulaire Swissmedic B3.1.11 «Demande d'autorisation / de modification» avec B3.1.122 «Déclaration complète» en annexe (chacun en double exemplaire).

Il n'est pas nécessaire de joindre une lettre d'accompagnement.

Aucune modification ne doit être liée à une demande de prolongation d'une autorisation. Toute modification doit faire l'objet d'une demande (modification soumise à approbation) ou annonce (modification soumise à l'obligation d'annoncer) séparée.

Il a été décidé que l'information sur le médicament et le matériel d'emballage ne seraient plus requis pour l'examen et l'approbation des demandes, d'autant moins que ces documents ont pour la plupart déjà été adaptés aux nouvelles dispositions légales et approuvés dans le cadre des demandes d'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM / OFSP. Seules certaines rubriques de l'information sur le médicament ne répondent peut-être pas encore aux exigences légales pour toutes les préparations, et seront donc examinées par Swissmedic à l'aune de la dernière version approuvée de l'information sur le médicament, afin de garantir la sécurité des médicaments. Les éventuelles adaptations requises seront communiquées au titulaire de l'autorisation, et ce dernier aura le droit d'être entendu (préavis d'approbation). Il s'agit en l'occurrence du dosage pédiatrique, des effets indésirables, de l'adaptation des catégories de remise (voir également Journal Swissmedic 12 / 2004, p. 1291) et de la sécabilité des formes orales (pour autant que cette particularité soit prévue dans le schéma posologique).

4.4 Renseignements / questions

Pour toute demande de renseignements, veuillez prendre contact avec la division compétente pour la préparation concernée (voir listes évoquées à la rubrique 4.2).

Medienmitteilung vom 4. Mai 2006:

Mehr Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln

Swissmedic verzeichnet eine Zunahme der Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln. Im 2005 nahm die Zahl der Meldungen um nahezu einen Drittel auf insgesamt 85 zu. Das vor rund drei Jahren initialisierte Meldesystem hat sich bei der Tierärzteschaft bis heute gut etabliert. Erstmals lagen mehr Meldungen von praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzten vor als von den Firmen, die Tierarzneimittel vertreiben. Formale Vereinfachungen im Meldesystem sowie die intensiviertere Information dürften zu der Zunahme geführt haben.

Die Zahl der eingegangenen Meldungen nimmt seit Einführung des neuen Meldesystems für Tierarzneimittel laufend zu. Während in den beiden ersten Jahren 2003/2004 lediglich 58, respektive 62 Meldungen eingingen, betrug deren Zahl im letzten Jahr bereits 85. Dazu kamen 20 Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Anwendung von Impfstoffen, welche dem Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) gemeldet wurden. Im 2005 gab es erstmals mehr Meldungen von praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzten als von Vertriebsfirmen. Die Verteilung der Meldungen in Bezug auf Präparategruppen und betroffene Tierarten entspricht weitgehend dem in den Vorjahren beobachteten Trend: Unerwünschte Wirkungen von Antiparasitika sind am häufigsten. 73% aller Meldungen stammen von Heimtieren. Die Zunahme der Meldungen zeigt, dass sich die Meldestruktur etabliert. Damit wurde eine wichtige Grundlage zur Stärkung der Tierarzneimittelsicherheit geschaffen.

Verantwortung der Tierärzteschaft

Die geltende Meldestruktur sieht in erster Linie eine Meldung der Fachpersonen an das regionale Meldezentrum am Institut für Veterinärpharmakologie der Universität Zürich vor. Dort wird überprüft, ob ein Kausalzusammenhang zwischen Anwendung und Reaktion eines Tierarzneimittels vorliegt. Nach der entsprechenden Risikobeurteilung und sofern ein sicherheitsrelevantes Signal vorliegt, trifft Swissmedic die notwendigen Massnahmen, welche das neu erkannte Risiko für Tiere und Anwender minimieren oder eliminieren. Zu den Massnahmen zählen die verschärfte Überwachung des betroffenen Tierarzneimittels, der Rückruf einer Produktionseinheit aus dem Handel sowie die Sis-

tierung oder der Widerruf der Zulassung eines Arzneimittels.

Fallbeispiel

Ein für die Veterinärmedizin spezifisch entwickeltes und bei Rindern eingesetztes Antibiotikum verursachte im Jahr 2004 nach versehentlich intramuskulärer Injektion den Tod eines Landwirtes in den USA. Weil das Präparat auch in der Schweiz erhältlich war, hat Swissmedic die Anwendungssicherheit überprüft sowie die Arzneimittelinformation und Packungselemente umgehend mit verschärften Warnhinweisen versehen. Swissmedic verfügte zudem als erste Behörde Europas eine Einschränkung der Anwendung auf Tierärzte und Tierärztinnen („Nur durch den Tierarzt zu verabreichen“).

Das Meldesystem

Das seit Anfang 2002 geltende Heilmittelgesetz verpflichtet neben den Vertriebsfirmen neu auch Fachpersonen, welche gewerbmässig Tierarzneimittel anwenden oder abgeben, unerwünschte Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln zu melden. Die so genannte Pharmacovigilance steht für die Meldung, Erfassung und Bewertung unerwünschter Vorkommnisse mit Arzneimitteln. Neben dem Meldesystem für Humanarzneimittel gibt es jenes für Tierarzneimittel. Die folgenden Ereignisse sind zu melden: Vermutete schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAWs), bisher nicht bekannte UAWs und Qualitätsmängel. Wichtige sicherheitsrelevante Informationen liefern auch Meldungen über zu hohe Rückstandswerte von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischer Herkunft nach der vorgeschriebenen Absetzfrist. Von Bedeutung sind zudem Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse bei Anwendern von Tierarzneimitteln (z.B. Tierärzte, Landwirte oder Tierbesitzer), über die Unwirksamkeit von Antibiotika oder Antiparasitika oder über den Missbrauch von Tierarzneimitteln.

Um das Meldesystem zu verankern, sensibilisiert Swissmedic die betroffenen Kreise für die Thematik. Die Information an die Fachpersonen erfolgte im Rahmen von Kursen, primär solche für Grosstierpraktiker und –praktikerinnen, welche sich zur fachtechnisch verantwortlichen Person für die hofeigene Herstellung von Fütterungsarzneimitteln ausbilden lassen, sowie anlässlich von Vorlesungen an Universitäten und Publikationen in Fachzeitschriften.

Weitere Auskünfte:
Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, Tel.
031 322 02 76

Communiqué de presse du 4 mai 2006:

Augmentation des annonces d'incidents liés à des médicaments vétérinaires

Swissmedic a enregistré une augmentation des annonces d'incidents liés à des médicaments vétérinaires. En 2005, 85 annonces ont en effet été communiquées, soit près d'un tiers de plus que l'année précédente. Le système d'annonce qui a été mis en place voici trois ans environ jouit donc à présent d'une certaine notoriété auprès du corps vétérinaire. Pour la première fois, la majorité des annonces ont été transmises par des vétérinaires pratiquants et non par des entreprises qui commercialisent des médicaments vétérinaires. Il est dès lors probable que cette augmentation soit due à la simplification formelle du système d'annonce ainsi qu'à la diffusion accrue d'informations.

Depuis l'introduction du nouveau système, le nombre d'annonces qui concernent des médicaments vétérinaires est en constante augmentation. En effet, alors que 58 annonces avaient été enregistrées en 2003, et 62 en 2004 – les deux premières années de fonctionnement du système, ce nombre a atteint 85 l'année dernière, sans compter les vingt rapports envoyés à l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI), qui concernaient des effets indésirables liés à l'administration de vaccins. Pour la première fois en 2005, le nombre d'annonces émanant des vétérinaires pratiquants a par ailleurs dépassé celui des annonces envoyées par les distributeurs. Quant à la répartition de ces dernières entre les groupes de préparations et les espèces animales concernées, elle suit largement la tendance observée ces dernières années : les effets indésirables liés à l'utilisation d'antiparasitaires sont les plus fréquents, et 73 % des annonces concernent des animaux domestiques. La multiplication observée témoigne du bon ancrage de la structure d'annonce. Un pas important a donc été réalisé vers un renforcement de la sécurité des médicaments vétérinaires.

Responsabilité du corps vétérinaire

La structure actuelle repose essentiellement sur la transmission d'annonces par les professionnels au centre régional de pharmacovigilance qui dépend de l'Institut de pharmacologie vétérinaire de l'Université de Zurich. Dans un premier temps, ce centre examine s'il existe un lien de causalité entre l'utilisation du médicament vétérinaire et la réaction à ce dernier. Après avoir évalué les risques de manière correspondante, et pour autant qu'il s'agisse d'un signal qui concerne la sécurité, Swissmedic prend alors

les mesures nécessaires afin d'éliminer ou de limiter ce nouveau risque pour les animaux et les utilisateurs. Ainsi, l'institut peut décider de surveiller plus étroitement le médicament vétérinaire concerné, d'ordonner le retrait du marché d'une unité de production, ou encore de suspendre ou de révoquer l'autorisation du médicament en question.

Exemple

En 2004, un éleveur américain est décédé après s'être auto-injecté par voie intramusculaire sans le vouloir un antibiotique mis au point spécifiquement pour la médecine vétérinaire et utilisé pour le traitement des bovins. Cette préparation étant également disponible en Suisse, Swissmedic a vérifié sa sécurité d'emploi et a immédiatement ajouté des mises en garde plus sévères dans l'information médicale ainsi que sur les éléments de l'emballage. En outre, Swissmedic a été la première autorité européenne à limiter l'utilisation de ce produit aux vétérinaires (« administration exclusive par un vétérinaire »).

Système d'annonce

Désormais, la loi sur les produits thérapeutiques, en vigueur depuis 2002, oblige également, en sus des distributeurs, les spécialistes qui utilisent ou remettent des médicaments vétérinaires dans le cadre de leur activité professionnelle, à annoncer les incidents liés à ces médicaments. Le concept de « pharmacovigilance » englobe à la fois l'annonce, la saisie et l'analyse d'incidents liés aux médicaments. Et outre le système d'annonce applicable aux médicaments à usage humain, il en existe un autre, qui concerne les médicaments à usage vétérinaire. Les événements à annoncer sont les suivants : suspicions d'effets indésirables (EI) graves, EI encore inconnus et défauts de qualité. Par ailleurs, les annonces qui mettent en exergue des niveaux trop élevés de résidus de médicaments vétérinaires dans des denrées alimentaires d'origine animale après le délai d'attente prescrit livrent également des informations importantes en matière de sécurité. Enfin, les annonces d'incidents constatés par les utilisateurs de médicaments vétérinaires (vétérinaires, éleveurs ou détenteurs d'animaux notamment), celles qui font état de l'inefficacité de certains antibiotiques ou antiparasitaires, et celles qui portent sur les abus de médicaments vétérinaires revêtent également une importance non négligeable.

Swissmedic entend sensibiliser les milieux concernés à cette thématique afin de mieux ancrer le système d'annonce. Des cours ont ainsi été organisés, principalement à l'intention des vétérinaires gros animaux qui suivent une formation de responsable technique en vue de la fabrication sur site d'aliments médicamenteux. En outre, des conférences ont été données dans des universités, et des articles ont été publiés dans des revues spécialisées.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter :
Monique Helfer, cheffe de la communication, tél.
031 322 02 76

Chargenrückrufe

Präparat: Bexin, Lutschtabletten
Zulassungsnummer: 55'659
Zulassungsinhaberin: Spirig Pharma AG, 4622 Egerkingen
Rückzug der Chargen: C031 und C061

Untersuchungen haben ergeben, dass bei der Verblisterung der im Betreff erwähnten Chargen von Bexin, Lutschtabletten ein Folienmaterial eingesetzt worden ist, welches die Anforderungen an die Wasserdampfdurchlässigkeit nicht erfüllt. Dadurch nimmt die Tablettenhärte während der Lagerung ab. Die Zulassungsinhaberin ruft deshalb die betroffenen Chargen mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden vom Markt zurück.

Retraits de lots

Préparation: Bexine, comprimés à sucer
N° d'autorisation: 55'659
Titulaire de l'autorisation: Spirig Pharma SA, 4622 Egerkingen
Retrait des lots: C031 et C061

Des analyses ont révélé que le matériel utilisé pour la fabrication du blister des lots susmentionnés de Bexine, comprimés à sucer ne satisfaisait pas aux exigences posées en matière de perméabilité à la vapeur d'eau. Il s'ensuit que les comprimés perdent en dureté au stockage. Le titulaire de l'autorisation retire de ce fait les lots concernés du marché au moyen d'une circulaire à tous les clients directs.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.-31.5.2006) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.-31.5.2006)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00055	9554	22.05.2006	03.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00008	9519	04.05.2006	03.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00009	9536	11.05.2006	03.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00010	9553	22.05.2006	03.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05325-00006	9552	22.05.2006	02.2009
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	05281-00007	9534	11.05.2006	03.2009
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	05281-00008	9535	11.05.2006	03.2009
47604	Atenativ 500 IE	Octapharma AG	5527182031	9576	18.05.2006	11.2008
54809	Berinin HS 1200 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	37963211A	9585	19.05.2006	07.2008
54809	Berinin HS 600 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	38063211A	9586	19.05.2006	07.2008
00665	Beriplex P/N 500 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	64660111A	9545	04.05.2006	12.2008
00328	Broncho-Poumons / Broncho-Lungen	Sérolab SA	06S003	9564	15.05.2006	04.2009
00464	Endobulin S/D 2500 mg	Baxter AG	VNE2A036	9560	12.05.2006	11.2007
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2F016	9583	19.05.2006	02.2008
45780	Haemate HS 250 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	00166911C	9575	17.05.2006	06.2007
50203	Haemocompletan HS 2 g	ZLB Behring (Schweiz) AG	64966011B	9584	19.05.2006	07.2008
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153046	9544	03.05.2006	02.2008
00674	Hepatitis-B- Immunglobulin Beh- ring 1.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04946821F	9577	18.05.2006	10.2007
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	VNA3F028	9548	05.05.2006	02.2009
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	VNA3F011	9547	05.05.2006	12.2008
52715	Immunate S/D 500 IE	Baxter AG	VNC3A021	9561	12.05.2006	10.2007
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3F005	9562	12.05.2006	12.2007
52474	Immunine STIM Plus 600 IE	Baxter AG	VNC1F002	9515	03.05.2006	01.2008
46928	Kybernin P 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	73567111G	9546	04.05.2006	05.2008
52411	Lymphoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	LY044	9595	24.05.2006	12.2008
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	B6110188432	9533	05.05.2006	02.2008
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A6120469501	9557	30.05.2006	03.2010
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A6120479501	9558	30.05.2006	03.2010
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A6140549501	9563	30.05.2006	04.2010
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A6140559501	9556	30.05.2006	04.2010
00500	Redimune 6 g	ZLB Behring AG	05308-00008	9555	24.05.2006	03.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00016	9542	10.05.2006	11.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00015	9522	10.05.2006	11.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00008	9523	10.05.2006	11.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00009	9566	24.05.2006	12.2008

53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00058	9509	03.05.2006	02.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00059	9510	03.05.2006	03.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	04925-00015	9511	05.05.2006	02.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00016	9539	10.05.2006	03.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00017	9540	10.05.2006	03.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00018	9541	10.05.2006	03.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	04925-00019	9549	24.05.2006	03.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05185-00007	9473	05.05.2006	02.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	05308-00007	9551	24.05.2006	03.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	05308-00008	9550	24.05.2006	03.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 10g	ZLB Behring AG	20050-00004	9512	05.05.2006	02.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	20050-00006	9538	10.05.2006	03.2009
43141	Tissuocol Kit 2 ml	Baxter AG	VNT1F014	9520	05.05.2006	01.2007
43141	Tissuocol Kit 2 ml	Baxter AG	VNT1F019	9530	17.05.2006	09.2007

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.-31.5.2006)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.-31.5.2006)

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B011A/ AC39B011AA	9597	30.05.2006	11.2007
00600	DiTe Anatoxal Erwachsene	Berna Biotech AG	3000981	9516	22.05.2006	07.2008
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB272C/ AHBVB272CD	9596	29.05.2006	11.2008
00662	HBVAXPRO 5	Sanofi Pasteur MSD AG	0836R/ ND05080	9570	17.05.2006	05.2008
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA205B	9588	22.05.2006	09.2008
00268	M-M-R-II	Sanofi Pasteur MSD AG	1039R/ ND33610	9569	16.05.2006	03.2008
00656	NeisVac-C	Baxter AG	440305EE	9573	17.05.2006	11.2008
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	A2022/ A2022-1	9589	29.05.2006	03.2008
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	Z2195/ Z2195-4	9572	16.05.2006	03.2008
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	0536R/ ND05030	9571	17.05.2006	12.2007
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	B01698K/ 19047	9598	31.05.2006	07.2008
00685	Rabipur	Berna Biotech AG	397011A	9456	01.05.2006	06.2009
00707	Tetanol pur	Berna Biotech AG	009131/ 009131F	9543	03.05.2006	09.2007
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	Z0836/ Z0836-6	9590	23.05.2006	08.2008
00688	Varivax	Sanofi Pasteur MSD AG	0018F/ ND26830	9559	15.05.2006	09.2007

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

Les autorisations publiées ici sont valides 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 Abilify 10 mg, Schmelztabletten

02 Abilify 15 mg, Schmelztabletten

04 Abilify 30 mg, Schmelztabletten

05 Abilify 5 mg, Schmelztabletten

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57348	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	12.05.2006
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 10 mg, arom.: ethylvanillinum et vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	aripiprazolum 15 mg, arom.: ethylvanillinum et vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, arom.: ethylvanillinum et vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
	05	aripiprazolum 5 mg, arom.: ethylvanillinum et vanillinum et alia, aspartamum, color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	007	28 Tablette(n) B
	02	011	28 Tablette(n) B
Bemerkung		57348 04 ist nur für den Export bestimmt 57348 05 ist nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		11.05.2011	

01 Azaimun 25 mg, Tabletten

02 Azaimun 50 mg, Tabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 57059	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	31.05.2006
Zusammensetzung	01	azathioprinum 25 mg, excipients pro compresso.	
	02	azathioprinum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	002	50 Tablette(n) B
	02	004	50 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		30.05.2011	

01 Diclofenac Meda Dolo, Brausetabletten

Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 57276	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	24.05.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		23.05.2011	

01 Itraconazol-Mepha 100, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57368	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	18.05.2006
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	4 Kapsel(n) B
		002	15 Kapsel(n) B
		003	30 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		17.05.2011	

01 Loratadin-Mepha 10, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57747	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	10.05.2006
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		09.05.2011	

01 Panadol Retard, Filmtabletten

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56986	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	paracetamololum 665 mg. Filmüberzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		22.05.2011	

01 Phytocon Spitzwegerich-Sirup mit Honig

Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

N° d'AMM: 56702	Catégorie de remise: E	Index: 03.02.0.	17.05.2006
Composition	01	plantaginis herbae extractum ethanolicum liquidum 650 mg, ratio: 1:1, mel, aromatica, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Bei Erkältungshusten	
Conditionnements	01	001	250 ml E
Remarque			
Valable jusqu'au		16.05.2011	

01 Pravastatin Nycomed 10 mg, Tabletten**02 Pravastatin Nycomed 20 mg, Tabletten****03 Pravastatin Nycomed 40 mg, Tabletten**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: 57445	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	18.05.2006
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, color.: E 133, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegel	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		17.05.2011	

01 Pruri-med Lipolotion, Lipolotion

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 56161	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	18.05.2006
Zusammensetzung	01	ureum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicum 30 mg, propylenglycolum, arom.: ethylvanillinum et alia, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener, juckender Haut sowie zur unterstützenden Behandlung verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	01	022	200 ml D
		026	500 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		17.05.2011	

01 Skinsept farblos, Lösung**02 Skinsept color, Lösung**

Ecolab GmbH, Kriegackerstrasse 91, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 56949	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	17.05.2006
Zusammensetzung	01	ethanolum 96 per centum 394 mg, alcohol isopropylicus 234 mg, alcohol benzylicus 8.7 mg, conserv.: hydrogenii peroxidum 30 per centum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ethanolum 96 per centum 394 mg, alcohol isopropylicus 234 mg, alcohol benzylicus 8.7 mg, color.: E 110, E 124, conserv.: hydrogenii peroxidum 30 per centum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautantiseptikum	
Packung/en	01	002	24 x 350 ml D
		004	12 x 1000 ml D
		006	1 x 5000 ml D
	02	042	24 x 350 ml D
		044	12 x 1000 ml D
		046	1 x 5000 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		16.05.2011	

01 Tradonal, Tropfen

Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 57277	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	24.05.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 gutta, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		23.05.2011	

01 Vesicare 5 mg, comprimés filmés**02 Vesicare 10 mg, comprimés filmés**

Astellas Pharma AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 57203	Catégorie de remise:	Index: 05.02.0.	12.05.2006
Composition	01	solifenacini succinas 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	solifenacini succinas 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Traitement de la vessie hyperactive	
Conditionnements	01	002	30 comprimé(s) B
		004	90 comprimé(s) B
	02	006	30 comprimé(s) B
		008	90 comprimé(s) B
Remarque		solifenacini succinas, DCI mod. = NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		11.05.2011	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Advocate 40 für Hunde ad us.vet., Spot-on
 02 Advocate 100 für Hunde ad us.vet., Spot-on
 03 Advocate 250 für Hunde ad us.vet., Spot-on
 04 Advocate 400 für Hunde ad us.vet., Spot-on
 Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 57139	Abgabekategorie: B	Index:	23.05.2006
Zusammensetzung	01	imidaclopridum 40 mg, moxidectinum 10 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.4 ml.	
	02	imidaclopridum 100 mg, moxidectinum 25 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 1 ml.	
	03	imidaclopridum 250 mg, moxidectinum 62.5 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 2.5 ml.	
	04	imidaclopridum 400 mg, moxidectinum 100 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 4 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde	
	01	Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg Körpergewicht	
	02	Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde von 4-10 kg Körpergewicht	
	03	Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde von 10-25 kg Körpergewicht	
	04	Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde von 25-40 kg Körpergewicht	
Packung/en	01	010	3 x 0.4 ml B
	02	029	3 x 1.0 ml B
	03	037	3 x 2.5 ml B
	04	045	3 x 4.0 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		22.05.2011	

01 Advocate 40 für Katzen ad us.vet., Spot-on
 02 Advocate 80 für Katzen ad us.vet., Spot-on
 Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 57040	Abgabekategorie: B	Index:	23.05.2006
Zusammensetzung	01	imidaclopridum 40 mg, moxidectinum 4 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.4 ml.	
	02	imidaclopridum 80 mg, moxidectinum 8 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.8 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zum Auftropfen für Katzen	
	01	Antiparasitikum zum Auftropfen für Katzen bis 4 kg Körpergewicht	
	02	Antiparasitikum zum Auftropfen für Katzen von 4 bis 8 kg Körpergewicht	
Packung/en	01	010	3 x 0.4 ml B
	02	029	3 x 0.8 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		22.05.2011	

01 Cobactan IV 4.5% ad us.vet., Injektionspräparat**02 Cobactan IV 4.5% ad us.vet., Injektionspräparat**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57379	Abgabekategorie: A	Index:	12.05.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefquinomum 1.35 g ut cefquinomi sulfas, pro vitro. Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, conserv.: alcohol benzylicus 290 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
	02	Praeparatio sicca: cefquinomum 4.5 g ut cefquinomi sulfas, pro vitro. Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, conserv.: alcohol benzylicus 960 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen mit hohem Septikämie-Risiko bei Fohlen und zur Behandlung bakterieller Infektionen des Respirationstraktes bei Pferden	
Packung/en	01	002	1.35 g A
	02	004	4.5 g A
Bemerkung			
Gültig bis		11.05.2011	

01 Cobactan SC 7.5% ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57487	Abgabekategorie: A	Index:	12.05.2006
Zusammensetzung	01	cefquinomum 75 mg ut cefquinomi sulfas, alumini monostearas, triglycerida saturata media q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Cefquinome-empfindliche Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida und Histophilus somni beim Rind.	
Packung/en	01	002	100 ml A
		004	250 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		11.05.2011	

01 Keta-S ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 57152	Abgabekategorie:	Index:	18.05.2006
Zusammensetzung	01	S-ketaminum 60 mg ut S-ketamini hydrochloridum, conserv.: E 219 1.14 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Analgetikum und Anästhetikum für Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml B
		003	5 x 10 ml B
Bemerkung		S-ketaminum, DCI mod. = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		17.05.2011	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acetocaustin, Lösung

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 45209	Abgabekategorie: B	Index: 10.07.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	acidum chloroaceticum 500 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Warzen	
Packung/en	01	032 1 mL Flasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2005 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		22.11.2009	

01 After Bite, Lotion

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 47832	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	ammoniae solutio 10 per centum 350 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Insektenstiche, Jucken	
Packung/en	01	012 14 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2005 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		14.11.2010	

01 Allergodil, Augentropfen

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 52803	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.2.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der allergischen Konjunktivitis und Rhinokonjunktivitis	
Packung/en	01	012 6 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2004 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		12.12.2007	

02 Allergodil Nasenspray, Lösung

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 51257	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.7.	23.05.2006
Zusammensetzung	02	azelastini hydrochloridum 0.14 mg pro dosi, excipients ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Allergische Rhinitis	
Packung/en	02	022	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2004 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		25.02.2009	

01 Allergodil saisonal, Augentropfen

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 56724	Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Konjunktivitis und Rhinokonjunktivitis	
Packung/en	01	001	4 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2004 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		03.03.2009	

01 Allergodil saisonal, Nasenspray

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 55483	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.7.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.14 mg pro dosi, excipients ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Saisonale allergische Rhinitis	
Packung/en	01	002	5 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2002 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		30.05.2007	

01 Amlodipin-Teva 5, Tabletten**02 Amlodipin-Teva 10, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56822	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	22.05.2006
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	009	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
	02	013	30 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Änderung Präparatename, früher: Alzar, Tabletten)	
Gültig bis		24.02.2010	

01 Amoxicillin Sandoz 100mg/1ml, Granulat zur Herst.einer Suspension**04 Amoxicillin Sandoz 300mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension****05 Amoxicillin Sandoz 100mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension****06 Amoxicillin Sandoz 200mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension**

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 49923	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	11.05.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients ad granulatatum corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
	04	amoxicillinum anhydricum 300 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients ad granulatatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
	05	amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 211, excipients ad granulatatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
	06	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 211, excipients ad granulatatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	05	112	100 ml A
	06	120	100 ml A
Bemerkung		Seq.01 und 04 Amoxicillin Sandoz = Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2005 (Änderung Domizil)	
Gültig bis		14.05.2009	

01 Ancopir, Dragées

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 34662	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	24.05.2006
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 200 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 0.3 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin B1, B6, B12-Präparat	
Packung/en	01	010	20 Dragée(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.05.2011	

01 Ancopir, Injektionslösung

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 28486	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	24.05.2006
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 200 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg, cyanocobalaminum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, sorbitolum, conserv.: E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Vitamin B1, B6, B12-Präparat	
Packung/en	01	014	5 x 2 mL Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.05.2011	

01 Asparagus-Petroselinum, Tabletten

Chrisana GmbH, Ruggenstrasse 31, 8903 Birmensdorf ZH

Zul.-Nr.: 43954	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	19.05.2006
Zusammensetzung	01	petroselini herbae pulvis 200 mg, asparagi pulvis 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Blasenreizungen	
Packung/en	01	016	150 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		18.05.2011	

01 Asparagus-Petroselinum, Tabletten

* Chrisana GmbH, Ruggenstrasse 31, 8903 Birmensdorf ZH

Zul.-Nr.: 43954	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	09.05.2006
Zusammensetzung	01	petroselini herbae pulvis 200 mg, asparagi pulvis 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Blasenreizungen	
Packung/en	01	016	150 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. 11.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Parroco Erborista Künzle SA)	
Gültig bis		31.12.2005	

01 AVC Plus, Dragées

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 28269	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	16.05.2006
Zusammensetzung	01	allii sativi pulvis 112.2 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 10 mg, DER: 4-7:1, rutosidum 10 mg, color.: E 104, E 132, E 141, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	048	180 Dragée(s) D
		056	500 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.06.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Whitehall-Robins AG)	
Gültig bis		02.06.2010	

01 Baldriparan für die Nacht/pour la nuit, Dragées

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 55786	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	05.05.2006
Zusammensetzung	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 441 mg, DER: 6-7.4:1, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervös bedingten Einschlafstörungen	
Packung/en	01	003	30 Dragée(s) D
		021	60 Dragée(s) D
		022	15 Dragée(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		04.05.2011	

01 Baypress mite, Tabletten**02 Baypress, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 46811	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	19.05.2006
Zusammensetzung	01	nitrendipinum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	nitrendipinum 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	011 30 Tablette(n)	B
		046 100 Tablette(n)	B
	02	054 30 Tablette(n)	B
		070 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.05.2011	

01 Biodoron 0,1 % Tabletten, anthroposophisches Arzneimittel**02 Biodoron 5% Tabletten, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 21521	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	31.05.2006
Zusammensetzung	01	ferrosi sulfas heptahydricus 0.13-0.15 mg corresp. ferrum 0.03 mg, quarz 0.03-0.04 mg, excipients pro compresso.	
	02	ferrosi sulfas heptahydricus 6.5-7.8 mg corresp. ferrum 1.3-1.6 mg, quarz 1.6-1.9 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zur Linderung von Migräne	
Packung/en	01	051 30 g	C
	02	078 30 g	C
		086 100 g	C
Bemerkung			
* Gültig bis		30.05.2011	

01 Biodoron 150 mg Kapseln, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 38051	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	31.05.2006
Zusammensetzung	01	ferrosi sulfas heptahydricus 97-117 mg corresp. ferrum 20-23 mg, quarz 24-29 mg, color.: E 150, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Basisbehandlung von Migräne	
Packung/en	01	016 20 Kapsel(n)	B
		024 80 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.05.2011	

01 Carmol Hustentee, Instant-Tee Granulat

Dr. med Aufdermaur AG, Weststrasse 16, 5426 Lengnau AG

Zul.-Nr.: 51383	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	19.05.2006
Zusammensetzung	01	thymi extractum aquosum siccum 25.5 mg, DER: 9-11:1, primulae radice extractum ethanolicum siccum 7.8 mg, DER: 6-7:1, glucosum anhydricum 487.3 mg, saccharum 448.2 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	044	150 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.4.2005 (Änderung Präparatename, früher: Domaco Hustentee, Instant-Tee Granulat)	
Gültig bis		04.04.2010	

01 Cefazolin Sandoz 1 g i.v., Trockensubstanz**02 Cefazolin Sandoz 2 g i.v., Trockensubstanz**

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55729	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	01.05.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	014	1 Durchstechflasche(n) A
		016	10 Durchstechflasche(n) A
	02	018	1 Flasche(n) A
		020	10 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.04. 2006 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Teva Pharma AG)	
Gültig bis		04.11.2007	

- 01 Ceftriaxon Sandoz 1 g i.v./i.m., Trockensubstanz
 02 Ceftriaxon Sandoz 2 g i.v., Trockensubstanz
 03 Ceftriaxon Sandoz 250 mg i.m., Trockensubstanz
 04 Ceftriaxon Sandoz 500 mg i.v., Trockensubstanz
 * Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55682	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	01.05.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	035	1 Durchstechflasche(n) A
		037	5 x 1 Durchstechflasche(n) A
		039	50 x 1 Durchstechflasche(n) A
	02	041	1 Flasche(n) A
		043	5 x 1 Flasche(n) A
		045	50 x 1 Flasche(n) A
	03	047	1 Durchstechflasche(n) A
	04	049	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.4.2006 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Teva Pharma AG)	
Gültig bis		29.10.2007	

- 01 Cefuroxim Sandoz 125, Filmtabletten
 02 Cefuroxim Sandoz 250, Filmtabletten
 03 Cefuroxim Sandoz 500, Filmtabletten
 * Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55987	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	11.05.2006
Zusammensetzung	01	cefuroximum 125 mg ut cefuroximum axetil, aspartamum, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, aspartamum, excipients pro compresso obducto.	
	03	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, aspartamum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) A
		004	10 x 14 Tablette(n) A
	02	006	14 Tablette(n) A
		008	10 x 14 Tablette(n) A
	03	010	14 Tablette(n) A
		012	10 x 14 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2005 (Änderung Domizil)	
Gültig bis		19.09.2010	

01 Citalopram-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56287	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	29.05.2000
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	014	14 Tablette(n) B
		020	28 Tablette(n) B
		022	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Änderung Präparatename).	
Gültig bis		10.12.2008	

01 Cotenolol-Mepha-Neo, Filmtabletten**02 Cotenolol-Mepha-Neo mite, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53087	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	30.05.2006
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	019	14 Tablette(n) B
		027	98 Tablette(n) B
	02	035	28 Tablette(n) B
		043	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.05.2011	

01 Daktarin, Crème

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 37063	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	16.05.2006
Zusammensetzung	01	miconazoli nitras 20 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 210, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	010	30 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		15.05.2011	

01 Daktarin, Lotion

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43892	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	16.05.2006
Zusammensetzung	01	miconazoli nitras 20 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 210, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	010	30 g C
Bemerkung			
* Gültig bis	15.05.2011		

01 Daktarin, Puder

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 37064	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	16.05.2006
Zusammensetzung	01	miconazoli nitras 20 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	017	30 g C
Bemerkung			
* Gültig bis	15.05.2011		

01 Daktarin, Tinktur

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43893	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	16.05.2006
Zusammensetzung	01	miconazolium 20 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	017	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis	15.05.2011		

01 Diclofenac Sandoz, Gel

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 49332	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	11.05.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	033	50 g D
		041	100 g D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2005 (Änderung Domizil)		
Gültig bis	04.12.2010		

01 Relova 25 mg, Brausetabletten**02 Relova 50 mg, Brausetabletten**

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 56236	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, sorbitolum, maltodextrinum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, sorbitolum, maltodextrinum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		003	20 Tablette(n) B
		011	60 Tablette(n) B
	02	017	10 Tablette(n) B
		019	20 Tablette(n) B
		027	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.07.2005 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatrix GmbH)	
Gültig bis		02.03.2010	

01 Digoxin-Sandoz, Injektionslösung (i.v.)

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 40039	Abgabekategorie: B	Index: 02.01.1.	19.05.2006
Zusammensetzung	01	digoxinum 0.25 mg, dinatrii phosphas, acidum citricum, ethanolum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Herzglykosid	
Packung/en	01	015	5 x 2 mL Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.05.2011	

01 Digoxin-Sandoz 0,25 mg, Tabletten**02 Digoxin-Sandoz 0,125 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 26728	Abgabekategorie: B	Index: 02.01.1.	19.05.2006
Zusammensetzung	01	digoxinum 0.25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	digoxinum 0.125 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Herzglykosid	
Packung/en	01	029	100 Tablette(n) B
	02	045	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.05.2011	

01 Dotarem, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 49784	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	05.05.2006
Zusammensetzung	01	acidum gadotericum 279.3 mg corresp. acidum gadotericum 0.5 mmol, megluminum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	015 10 ml 023 15 ml 031 20 ml 058 15 ml 066 20 ml 082 60 ml 090 100 ml 104 10 ml 112 5 ml	B B B B B B B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2004 (Änderung Wirkstoffdeklaration)	
Gültig bis		29.07.2009	

01 Doxycyclin, Tabletten**02 Doxycyclin forte, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 44000	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	15.05.2006
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, excipients pro compresso.	
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclini hyclas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	016 8 Tablette(n)	A
	02	032 8 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2011	

02 Dr. Dünner Birkenblätter-Kapseln

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 43363	Abgabekategorie:	Index: 05.02.0.	19.05.2006
Zusammensetzung	02	betulae extractum aquosum siccum 70 mg, DER: 4.5-5.5:1, color.: E 104, E 141, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Harnröhre	
* Packung/en	02	019 40 Kapsel(n)	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Dezember 2003 (Änderung Präparatename, früher: Salus Birkenblätter, Kapseln / Änderung Packungsgrösse)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Duraphat Fluorid 5 mg/g, Zahnpaste

Colgate-Palmolive AG, Zürcherstrasse 68, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: 56696	Abgabekategorie: B	Index: 13.05.1.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	fluoridum 5 mg ut natrii fluoridum, laurilsulfas, macrogolum 600, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 133, conserv.: E 211, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Wurzelkariesbehandlung, Zahnkariesprophylaxe	
* Packung/en	01	001 51 g	B
		003 3 x 51 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 3 x 51 g)	
Gültig bis		09.11.2010	

01 Echinacea Infect Viatrix, Tropfen

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 54988	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis succus 0.762 ml, ratio: 1.5-2.5:1, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit für Erkältungen	
Packung/en	01	044 50 ml	D
		052 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2004 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatrix GmbH)	
Gültig bis		30.08.2009	

01 Eloxatine 50 mg/10 ml, concentré pour perfusion**02 Eloxatine 100 mg/20 ml, concentré pour perfusion**

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

N° d'AMM: 57207	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	18.05.2006
Composition	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	006 1 ampoule(s)	A
	02	007 1 ampoule(s)	A
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 28.04.2006 (changement de type d'autorisation, anciennement: réservé à l'exportation)	
Valable jusqu'au		19.09.2010	

01 Emser Pastillen mit Mentholfrische, Tabletten**02 Emser Pastillen ohne Menthol, Tabletten**

* AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Dorfstrasse 147, 8802 Kilchberg ZH

Zul.-Nr.: 10168	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.9.	17.05.2006
Zusammensetzung	01	sal ems 126 mg, saccharum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
	02	sal ems 126 mg, saccharum, arom.: vanillinum, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	066 30 Tablette(n)	D
	02	058 30 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2004 (Änderung ZulassungsinhaberIn, früher: Sandoz Pharmaceuticals AG)	
Gültig bis		21.12.2009	

01 Emser Pastillen zuckerfrei

* AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Dorfstrasse 147, 8802 Kilchberg ZH

Zul.-Nr.: 55347	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.9.	17.05.2006
Zusammensetzung	01	sal ems 126 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	004 30 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2006 (Änderung ZulassungsinhaberIn, früher: Sandoz Pharmaceuticals AG)	
Gültig bis		20.04.2011	

01 Emser Salz

* AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Dorfstrasse 147, 8802 Kilchberg ZH

Zul.-Nr.: 10167	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.9.	17.05.2006
Zusammensetzung	01	sal ems.	
Anwendung		Katarrhalische Erkrankungen der Atemwege	
Packung/en	01	027 20 Beutel	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2004 (Änderung ZulassungsinhaberIn, früher: Sandoz Pharmaceuticals AG)	
Gültig bis		21.12.2009	

01 Fluo-calc, Brausetabletten

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 49438	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	natrii monofluorophosphas 100 mg, calcii carbonas 1.25 g, saccharinum natricum, natrii cyclamas, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2003 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		19.11.2007	

01 Fungotox Set, Creme + Vaginaltabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 49769	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	11.05.2006
Zusammensetzung	01	I) Crème: clotrimazolum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g. II) Vaginaltablette: clotrimazolum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Pilzinfektionen der Vagina	
Packung/en	01	016	Kombipackung(en) B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.05.2011	

01 Fungotox-100, Vaginaltabletten**02 Fungotox-200, Vaginaltabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 49768	* Abgabekategorie: B/C	Index: 09.03.0.	11.05.2006
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	clotrimazolum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Pilzinfektionen der Vagina	
Packung/en	01	028	6 Tablette(n) B
	02	036	3 Tablette(n) C
Bemerkung		Sequenz 2 (Fungotox-200): Änderung Abgabekategorie von B nach C	
* Gültig bis		10.05.2011	

01 Furodrix i.v., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 52714	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	19.05.2006
Zusammensetzung	01	furosemidum 20 mg ut furosemidum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	028	5 Ampulle(n) B
		036	10 Ampulle(n) B
		044	50 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.05.2011	

01 Ginsana, capsule

GPL Ginsana Products Lugano SA, via Curti 2, 6900 Lugano

N° d'AMM: 39630	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	15.05.2006
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 100 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, ethylvanillinum, excipients pro capsula.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	01	028	30 capsula/capsule D
		036	100 capsula/capsule D
Osservazione			
* Valevolefino al		14.05.2011	

01 Ginsana G 115, tonic elisir

GPL Ginsana Products Lugano SA, via Curti 2, 6900 Lugano

N° d'AMM: 47086	Categoria di dispensazione: D Index: 07.98.0.		15.05.2006
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 140 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, saccharum, aromatica, color.: E 150, excipients ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Indicazione	Tonico-stimolante		
Osservazione	Destinato esclusivamente all' esportazione		
* Valevolefino al	14.05.2011		

02 Ginsana senza alcool, tonic

GPL Ginsana Products Lugano SA, via Curti 2, 6900 Lugano

N° d'AMM: 42593	Categoria di dispensazione: D Index: 07.98.0.		15.05.2006
Composizione	02	ginseng extractum ethanolicum siccum 140 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, saccharum, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indicazione	Tonico-stimolante		
Confezione/i	02	028	1 x 250 ml D
		036	2 x 250 ml D
Osservazione			
* Valevolefino al	14.05.2011		

01 Ginsana, tonic

GPL Ginsana Products Lugano SA, via Curti 2, 6900 Lugano

N° d'AMM: 39179	Categoria di dispensazione: D Index: 07.98.0.		15.05.2006
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 140 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, sorbitolum, saccharum, vinum, arom.: vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Indicazione	Tonico-stimolante		
Confezione/i	01	016	1 x 250 ml D
		024	2 x 250 ml D
Osservazione			
* Valevolefino al	14.05.2011		

01 Gorgonium, Salbe

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 46626	Abgabekategorie: D	Index: 10.99.0.	30.05.2006
* Zusammensetzung	01	allantoinum 50 mg, dexpanthenolum 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung	Narben und Keloide		
Packung/en	01	044	30 g D
		052	60 g D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. August 2005 (Änderung Deklaration der Zusammensetzung)		
Gültig bis	31.12.2006		

01 Hedersol, Pastillen

* Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: 56156	Abgabekategorie:	Index: 03.02.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 4-8:1, arom.: vanillinum et alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Änderung ZulassungsinhaberIn, früher: UCB-Pharma AG) und (Änderung Präparatename, früher: Sedotussin Efeu, Pastillen)	
Gültig bis		11.08.2008	

01 Hepa-S, capsules

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

N° d'AMM: 53355	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	10.05.2006
Composition	01	cynarae extractum aquosum siccum 320 mg, DER: 4-6:1, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles digestifs	
Conditionnements	01	013	50 capsule(s) D
		021	100 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		09.05.2011	

03 Herbaprosta-Caps N, Kapseln

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 47794	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	19.05.2006
Zusammensetzung	03	cucurbitae oleum 338 mg, cucurbitae semen 400 mg, orthosiphonis folii extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 6.5-7.6:1, ononidis radice extractum ethanolicum siccum 25 mg, DER: 4-9:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnenden Prostatabeschwerden	
Packung/en	03	048	30 Kapsel(n) D
		056	100 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		18.05.2011	

01 Inhalant Caps, Kapseln

Homöopharm AG, Werkhofstrasse 13, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 53938	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.4.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	thymolum 2.5 mg, camphora racemica 12.5 mg, levomentholum 12.5 mg, melaleuca viridiflorae aetheroleum 25 mg, cineolum 166.7 mg, pini silvestris aetheroleum 280.8 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Inhalationsmittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	019	15 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.05.2011	

01 Isofluran Baxter, Inhalationsanästhetikum

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 53250	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	12.05.2006
Zusammensetzung	01	isofluranum.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum	
Packung/en	01	041	6 x 250 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.05.2011	

01 Kamillosan, Crème

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 46180	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum liquidum 20 mg corresp. matricariae aetheroleum 200 µg et levomenolum 70 µg, ratio: 2.75:1, alcoholis adipis lanae, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautschäden, Verletzungen	
Packung/en	01	062	40 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2004 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		27.11.2008	

02 Kamillosan, Liquidum

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 12537	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	02	matricariae extractum ethanolicum liquidum corresp. matricariae aetheroleum 0.5-1.5 mg corresp. levomenolum 50-150 µg et apigenini-7 glucosidum 1.5-3 mg, ratio: 1:4-4.5, excipients ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 43 % V/V.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	02	034	100 ml D
		042	500 ml D
		077	250 ml D
		085	60 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2006 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		29.03.2011	

01 Kamillosan Mund- und Rachenspray, Lösung

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 46205	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum liquidum 370.5 mg, ratio: 1:4-4.5, menthae piperitae aetheroleum 18.5 mg, anisi aetheroleum 7 mg, propylenglycolum, laurilsulfas, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, antioxid.: excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanololum 25 % V/V.	
Anwendung		Bei entzündlichen Erscheinungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	022	30 mL Flasche(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2003 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		15.12.2008	

01 Kamillosan, Salbe

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 52562	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum siccum 3.9-4.7 mg corresp. levo-menolum 70 µg, DER: 10-14:1, adeps lanae, arom. 1.5 mg: ethylvanillinum et alia, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautschäden, Verletzungen	
Packung/en	01	031	100 g D
		058	40 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2005 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		30.10.2010	

01 Leiguar, granulé

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

N° d'AMM: 44621	Catégorie de remise: B	Index: 07.12.0.	30.05.2006
Composition	01	guari farina 9.15 g, excipients ad granulatum pro 10 g.	
Indication		Adjuvant à un traitement hypolipémiant et hypoglycémiant	
Conditionnements	01	010	250 g B
Remarque		* Valable jusqu'au 29.05.2011	

03 Leukeran, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 23426	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.05.2006
Zusammensetzung	03	chlorambucilum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	03	048	25 Tablette(n) A
Bemerkung		* Gültig bis 15.05.2011	

01 Lidocain ACS Dobfar Info 1%, soluzione per iniezione**02 Lidocain ACS Dobfar Info 2%, soluzione per iniezione**

ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° d'AMM: 55461	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.2.	19.05.2006
Composition	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anestetico locale	
Conditionnements	01	016 10 x 5 ml	B
		018 10 x 10 ml	B
	02	022 10 x 5 ml	B
		024 10 x 10 ml	B
Remarque			
* Valable jusqu'au		18.05.2011	

01 Loesfer, Brausetabletten

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 46137	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	ferrum 80 mg ut ferrosi gluconas 695 mg, acidum ascorbicum 100 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2003 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		12.11.2008	

01 Maxi-calc 500, Brausetabletten**02 Maxi-calc 1000, Brausetabletten**

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 48179	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 1.25 g corresp. calcium 500 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom .03.10.2003 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Maxi-Calc D3 500 mg/440 I.E, Kautabletten

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 56093	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	23.05.2006
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 1.25 g corresp. calcium 500 mg, cholecalciferolum 440 U.I., arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D3-Präparat	
Packung/en	01	018	20 Tablette(n) D
		020	60 Tablette(n) D
		022	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2005 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatrix GmbH)	
Gültig bis		23.09.2008	

02 Megestat 160, Tabletten

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43760	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	23.05.2006
Zusammensetzung	02	megestrolis acetas 160 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Endometrium-Karzinome	
Packung/en	02	025	30 Tablette(n) A
		033	100 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		22.05.2011	

01 Mercaptyl 150, Filmtabletten**02 Mercaptyl 300, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 39912	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.6.	15.05.2006
Zusammensetzung	01	penicillaminum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	penicillaminum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chelatbildner, Basistherapie bei chronischer Polyarthritits	
Packung/en	01	031	30 Tablette(n) B
	02	015	50 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2011	

01 Methotrexat Ebewe 1000 mg, Konzentrat zur Infusionsbereitung**02 Methotrexat Ebewe 5000 mg, Konzentrat zur Infusionsbereitung**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: 51079	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.05.2006
Zusammensetzung	01	methotrexatum 1 g ut methotrexatum natricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	methotrexatum 5 g ut methotrexatum natricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	019	1 x 10 ml A
	02	027	1 x 50 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2004	
Gültig bis		23.03.2009	

01 Micronovum, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 36272	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	24.05.2006
Zusammensetzung	01	norethisteronum 0.35 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	031	28 Tablette(n) B
		058	3 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.05.2011	

01 Mobicox, orale Suspension

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

Zul.-Nr.: 55245	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.05.2006
Zusammensetzung	01	meloxicamum 7.5 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		30.04.2011	

01 Oceral, Vaginaltabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 46592	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	24.05.2006
Zusammensetzung	01	oxiconazolium 600 mg ut oxiconazoli nitras, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vaginalmykosen	
Packung/en	01	018	1 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.05.2011	

01 Omeprazol-Teva 10 mg, Kapseln**02 Omeprazol-Teva 20 mg, Kapseln****03 Omeprazol-Teva 40 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56421	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	22.05.2006
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	024 14 Kapsel(n)	B
		026 28 Kapsel(n)	B
		028 56 Kapsel(n)	B
		030 98 Kapsel(n)	B
	02	032 7 Kapsel(n)	B
		034 14 Kapsel(n)	B
		036 28 Kapsel(n)	B
		038 56 Kapsel(n)	B
		040 98 Kapsel(n)	B
	03	042 7 Kapsel(n)	B
		044 28 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2006 (Änderung Präparatename, früher: Amanol)	
Gültig bis		11.06.2008	

01 Oramorph 10 mg/5 mL, Lösung**02 Oramorph 20 mg/1 mL, Lösung**

* Norgine AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 53417	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	01.05.2006
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 2 mg corresp. morphinum 1.5 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 10 % V/V.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15 mg, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	019 100 ml	A
		035 250 ml	A
		051 200 ml	A
	02	027 20 ml	A
		043 100 ml	A
		078 30 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Boehringer Ingelheim (Schweiz)) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		31.12.2006	

- 01 Oramorph 10 mg/5 mL, Lösung (Einzeldosen)**
02 Oramorph 30 mg/5 mL, Lösung (Einzeldosen)
03 Oramorph 100 mg/5 mL, Lösung (Einzeldosen)
 * Norgine AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 53418	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	01.05.2006
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.5 mg, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	03	morphini sulfas pentahydricus 100 mg corresp. morphinum 75 mg, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	015 10 Einzeldose(n)	A
		058 30 Einzeldose(n)	A
	02	023 10 Einzeldose(n)	A
		066 30 Einzeldose(n)	A
	03	031 10 Einzeldose(n)	A
		074 30 Einzeldose(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Boehringer Ingelheim (Schweiz)) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		31.12.2006	

- 01 Oxygeron, Retard-Kapseln**
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 39398	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.5.	19.05.2006
Zusammensetzung	01	vincaminum 30 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Cerebrale Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	028 20 Kapsel(n)	B
		036 60 Kapsel(n)	B
		052 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.05.2011	

- 01 Paroxetin-Teva, Filmtabletten**
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56961	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.05.2006
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	018 14 Tablette(n)	B
		020 28 Tablette(n)	B
		022 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Änderung Präparatenamen).	
Gültig bis		19.01.2010	

01 Pascotox, Tropfen

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 53213	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	12.05.2006
Zusammensetzung	01	echinaceae pallidae radice extractum ethanolicum liquidum 250 mg, DER: 1:1, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	014	50 ml D
		022	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		11.05.2011	

01 Periostat, Filmtabletten

Karr -Dental AG, Zugerstrasse 56, 8810 Horgen

Zul.-Nr.: 55913	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	02.05.2006
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 20 mg ut doxycyclini hyclas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Parodontitis	
* Packung/en	01	006	60 Tablette(n) A
		008	28 Tablette(n) A
		010	56 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2003	
Gültig bis		13.10.2008	

01 Phenytoin-Gerot, Tabletten

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 25930	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	31.05.2006
Zusammensetzung	01	phenytoinum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	010	10 x 100 Tablette(n) B
		037	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.05.2011	

01 Prospan Husten-Brausetabletten

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 55329	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	hederae helice extractum siccum 65 mg, saccharinum natricum, natrii cyclamas, mannitolium, sorbitolum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten mit zähem Schleim	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) D
		022	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2005 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatrix GmbH)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Prospan Hustensaft

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 52777	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	hederae heli- cis extractum ethanolicum siccum 35 mg, DER: 5-7.5:1, sorbitolum 70 per centum crystallisabile 2.75 g, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	038	100 ml D
		046	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.08.2005 (Änderung Fir- menbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		14.10.2009	

01 Prospan Hustentropfen

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 44209	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	hederae heli- cis extractum ethanolicum siccum 20 mg, aromatica, saccharinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 47 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	039	20 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2005 (Änderung Fir- menbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Provas 80, Filmtabletten**02 Provas 160, Filmtabletten****03 Provas 40, Filmtabletten**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 57305	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.05.2006
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
* Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		012	56 Tablette(n) B
	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
		014	56 Tablette(n) B
	03	010	28 Tablette(n) B
		016	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.7.2005 (Neue zusätzli- che Packungsgrösse/n, neu: 56 Filmtabletten, Spitalpackung)	
Gültig bis		07.02.2010	

01 Quadriderm, Crème

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 36528	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	08.05.2006
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni valeras, gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, clioquinolum 10 mg, tolnaftatum 10 mg, conserv.: chlorocresolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	036	30 g B
		044	10 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		07.05.2011	

01 Quadriderm, Salbe

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 41289	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	08.05.2006
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni valeras, gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, clioquinolum 10 mg, tolnaftatum 10 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	015	30 g B
		023	10 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		07.05.2011	

01 Rimactan 450 mg, Dragées**02 Rimactan 600 mg, Dragées**

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 38942	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	01.05.2006
Zusammensetzung	01	rifampicinum 450 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	rifampicinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	018	30 Dragée(s) A
	02	026	30 Dragée(s) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.04.2006 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher Teva Pharma AG)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Rimactan 150 mg, Kapseln**02 Rimactan 300 mg, Kapseln**

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 34279	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	01.05.2006
Zusammensetzung	01	rifampicinum 150 mg, excipients pro capsula.	
	02	rifampicinum 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	012 16 Kapsel(n)	A
		020 80 Kapsel(n)	A
	02	039 8 Kapsel(n)	A
		047 40 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.4.2006 (Änderung ZulassungsinhaberIn, früher: Teva Pharma AG)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Rimactan i.v. 300 mg, Lyophilisat

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 43719	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	01.05.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: rifampicinum 300 mg ut rifampicinum natricum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas dihydricus 5 mg pro vitro.	
Anwendung		Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	033 10 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.04.2006 (Änderung ZulassungsinhaberIn, früher: Teva Pharma AG)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Rimactan 2 %, orale Suspension

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 34490	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	01.05.2006
Zusammensetzung	01	rifampicinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, antiox.: E 223, conserv.: E 202, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	015 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.04.2006 (Änderung ZulassungsinhaberIn, früher: Teva Pharma AG)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Salazopyrin EN, Dragées

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 30906	Abgabekategorie: A	Index: 04.09.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	sulfasalazinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, rheumatoide Polyarthrititis	
Packung/en	01	020 100 Dragée(s)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		22.05.2011	

01 Salazopyrin, Suppositorien

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 34504	Abgabekategorie: A	Index: 04.09.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	sulfasalazinum 500 mg, excipients pro supposito. Proctitis, Proktokolitis	
Anwendung			
Packung/en	01	016	10 Suppositorien A
Bemerkung			
* Gültig bis		22.05.2011	

01 Salazopyrin, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 15303	Abgabekategorie: A	Index: 04.09.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	sulfasalazinum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	
Packung/en	01	026	100 Tablette(n) A
		050	300 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		22.05.2011	

- 01 Scandicain 0,5 %, Injektionslösung
 02 Scandicain 1 %, Injektionslösung
 03 Scandicain 2 %, Injektionslösung
 04 Scandicain 0,5 %, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)
 05 Scandicain 1 %, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)
 06 Scandicain 2 %, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)
 AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 27246	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	31.05.2006
Zusammensetzung	01	mepivacaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	mepivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	mepivacaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	mepivacaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	mepivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	mepivacaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum	
* Packung/en	01	036	5 x 50 mL Durchstechflasche(n) B
	02	079	5 x 50 mL Durchstechflasche(n) B
	03	109	5 x 50 mL Durchstechflasche(n) B
	04	168	50 x 5 mL Ampulle(n) B
	05	184	50 x 5 mL Ampulle(n) B
		230	10 x 5 mL Ampulle(n) B
		249	5 x 20 mL Ampulle(n) B
	06	192	5 x 5 mL Ampulle(n) B
		257	10 x 5 mL Ampulle(n) B
		265	5 x 20 mL Ampulle(n) B
Bemerkung	Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2005: Sequenz 04: Scandicain 0,5%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel), Sequenz 05: Scandicain 1%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel) und Sequenz 06: Scandicain 2%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel) werden per 30.06.2006 widerrufen.		
Gültig bis	25.08.2010		

02 Seropram 20 mg, Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 49970	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	09.05.2006
Zusammensetzung	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer	
Packung/en	02	048	28 Tablette(n) B
		056	98 Tablette(n) B
		064	14 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.05.2011	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Kopfschmerzen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 51449	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.05.2006
Zusammensetzung	01	gelsemium sempervirens D12, hepar sulfuris D12, iris versicolor D15, kalii carbonas D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Kopfschmerzen	
Packung/en	01	010	15 g D
		029	4,5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		18.05.2011	

02 Simvastatin Sandoz 20, Tabletten**03 Simvastatin Sandoz 40, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57177	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	11.05.2006
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	03	010	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.09.2005 (Änderung Domizil)	
Gültig bis		01.06.2009	

02 Simvastatin-Teva 20 mg, Tabletten**03 Simvastatin-Teva 40 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56525	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	014 28 Tablette(n)	B
		016 98 Tablette(n)	B
	03	018 28 Tablette(n)	B
		020 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.6.2005 (Änderung Präparatename, früher: Adipur, Tabletten)	
Gültig bis		27.05.2009	

01 Spersapolymyxin, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 36290	* Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	12.05.2006
Zusammensetzung	01	polymyxini B sulfas 15000 U.I., neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augeninfektionen	
Packung/en	01	013 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Oktober 2005 (Änderung Abgabekategorie von B zu A)	
* Gültig bis		11.05.2011	

01 Supradyn Vital 50+, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57288	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.52	17.05.2006
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 1333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetas 22.35 mg corresp. (+)-alfa-tocopherolum 15 mg, thiamini hydrochloridum 2.1 mg ut monophosphothiamini chloridum, riboflavinum 2.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 3 mg, cyanocobalaminum 1.5 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.3 mg, acidum d-pantothenicum 6 mg, biotinum 75 µg, acidum ascorbicum 90 mg, mineralia: calcium 160 mg, magnesium 120 mg, ferrum 5.6 mg, cuprum 1 mg, manganum 1.4 mg, iodum 60 µg, molybdenum 60 µg, selenium 28 µg, zincum 6 mg, chromium 50 µg, alia: ginseng extractum siccum 50 mg corresp. ginsenosidea 2.5 mg, arom.: aspartatum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralpräparat	
* Packung/en	01	003	30 Tablette(n) D
		021	45 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2005 (Neue Packungsgrösse à 45 Brausetabletten)	
Gültig bis		14.07.2010	

01 Triamteren HCT Sandoz 50/25, Tabletten

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 45891	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	11.05.2006
Zusammensetzung	01	triamterenum 50 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diuretikum	
Packung/en	01	054	20 Tablette(n) B
		062	50 Tablette(n) B
		070	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2005 (Änderung Domizil)	
Gültig bis		06.10.2008	

01 Tiger Oel, flüssig

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 33012	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	24.05.2006
* Zusammensetzung	01	dextrocamphora 100 mg, levomentholum 80 mg, methylis salicylas 380 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, spicae aetheroleum 50 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	012	28,5 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 1.10.2005 (Berichtigung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		30.10.2008	

01 Torecan, Dragées

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 27279	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	15.05.2006
Zusammensetzung	01	thiethylperazinum 6.5 mg ut thiethylperazini maleas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum, Antivertiginosum	
Packung/en	01	058 20 Dragée(s)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2011	

01 Torecan, Injektionslösung (i.m., i.v.)

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 27280	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	15.05.2006
Zusammensetzung	01	thiethylperazinum 6.5 mg ut thiethylperazini bishydrogenomalas, sorbitolum, antiox.: E 223 0.5 mg, E 300 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiemetikum, Antivertiginosum	
Packung/en	01	013 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2011	

01 Torecan, Suppositorien

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 27281	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	15.05.2006
Zusammensetzung	01	thiethylperazinum 6.5 mg ut thiethylperazini maleas, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Antiemetikum, Antivertiginosum	
Packung/en	01	052 10 Suppositorien	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2011	

01 Tradonal Melt, Schmelztabletten

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 57148	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, arom.: vanillinum et ethylvanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		003 20 Tablette(n)	A
		005 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2006 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatrix GmbH)	
Gültig bis		08.03.2011	

01 Tradonal one 150 mg, Retard-Tabletten

02 Tradonal one 200 mg, Retard-Tabletten

03 Tradonal one 300 mg, Retard-Tabletten

04 Tradonal one 400 mg, Retard-Tabletten

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 55175	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tramadoli hydrochloridum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	026 20 Tablette(n)	A
		028 50 Tablette(n)	A
		030 100 Tablette(n)	A
	02	032 20 Tablette(n)	A
		034 50 Tablette(n)	A
		036 100 Tablette(n)	A
	03	038 20 Tablette(n)	A
		040 50 Tablette(n)	A
	04	042 20 Tablette(n)	A
		044 50 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.05.2005 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatrix GmbH)	
Gültig bis		31.12.2005	

01 Tradonal retard 50 mg, Kapseln**02 Tradonal retard 100 mg, Kapseln****03 Tradonal retard 150 mg, Kapseln****04 Tradonal retard 200 mg, Kapseln**

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 57274	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro capsula.	
	03	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	tramadoli hydrochloridum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) A
		003	20 Kapsel(n) A
		005	50 Kapsel(n) A
	02	007	10 Kapsel(n) A
		009	20 Kapsel(n) A
		011	50 Kapsel(n) A
	03	013	10 Kapsel(n) A
		015	20 Kapsel(n) A
		017	50 Kapsel(n) A
	04	019	10 Kapsel(n) A
		021	20 Kapsel(n) A
		023	50 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2006 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		15.02.2011	

01 Tramadol Helvepharm, Brausetabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 55187	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	24.05.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, aromatica, natrii cyclamas, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		23.05.2011	

04 Traumanase forte, Dragées

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

N° d'AMM: 31451	Catégorie de remise: B	Index: 07.14.0.	10.05.2006
* Composition	04	bromelaina 100 U. FIP, corresp. 26 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Adjuvant lors d'inflammation des parties molles avec oedèmes	
Conditionnements	04	078 20 dragée(s)	B
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 28.04.2006 (modifications des excipients soumises à déclaration)	
Valable jusqu'au		21.12.2008	

01 Trawell compositum, Suppositorien für Erwachsene**02 Trawell compositum, Suppositorien für Kinder**

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 57012	Abgabekategorie: D	Index: 01.09.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	dimenhydrinatum 50 mg, coffeinum 30 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg, excipients pro suppositorio.	
	02	dimenhydrinatum 20 mg, coffeinum 10 mg, pyridoxini hydrochloridum 20 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Antiemeticum	
Packung/en	01	003 10 Suppositorien	D
	02	007 10 Suppositorien	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2004 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatrix GmbH)	
Gültig bis		18.05.2009	

01 Trawell, Tabletten

Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 57000	Abgabekategorie: D	Index: 01.09.0.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	dimenhydrinatum 50 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiemeticum	
Packung/en	01	005 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2004 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		18.05.2009	

01 Treupel Dolo Ibuprofen 200, Filmtabletten**02 Treupel Dolo forte Ibuprofen 400, Filmtabletten**

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 56773	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	D
		022 20 Tablette(n)	D
	02	042 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2005 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		07.10.2008	

01 Treupel Dolo Ibuprofen 5 %, Gel

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 56805	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	002	50 g D
		022	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2004 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		25.01.2009	

01 Treupel Dolo Paracetamol, Suppositorien 125**02 Treupel Dolo Paracetamol, Suppositorien 250****03 Treupel Dolo Paracetamol, Suppositorien 500**

* Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 56544	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 125 mg, excipients pro suppositorio.	
	02	paracetamolium 250 mg, excipients pro suppositorio.	
	03	paracetamolium 500 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	013	50 Suppositorien B
		041	10 Suppositorien D
	02	003	50 Suppositorien B
		021	10 Suppositorien D
	03	009	10 Suppositorien D
		017	50 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2003 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		29.10.2008	

01 Treupel Grippe ASS 250/Paracetamol 250/Vit.C 125, Brausetabletten

Meda Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 47254	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	23.05.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 250 mg, acidum acetylsalicylicum 250 mg, acidum ascorbicum 125 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	035	1 x 10 Tablette(n) D
		043	2 x 10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Viatris GmbH)	
Gültig bis		16.12.2009	

02 Undex, Fussbad

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 46054	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	11.05.2006
Zusammensetzung	02	triclosanum 10 mg, undecylenamide dea 50 mg, benzethonii chloridum 2 mg, dexpanthenolum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	02	016	150 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		10.05.2011	

01 Undex, Salbe

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 16296	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	11.05.2006
Zusammensetzung	01	acidum undecylenicum 50 mg, zinci undecylenas 200 mg, tolnaftatum 10 mg, ureum 50 mg, calcii lactas pentahydricus 50 mg, macrogolum 400, aromatica, conserv.: 2-phenylethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	023	25 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		10.05.2011	

01 Ventolin, Dosier-Aerosol (FCKW-frei)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54320	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	12.05.2006
Zusammensetzung	01	salbutamolium 0.1 mg pro dosi ut salbutamoli sulfas pro dosi, propellentia ad aerosolum. doses pro vase 200.	
Anwendung		Bronchospasmolyticum	
Packung/en	01	019	0,1 mg B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.05.2011	

01 Xylocard 2 %, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 36204	Abgabekategorie: B	Index: 02.02.0.	19.05.2006
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiarrhythmikum	
Packung/en	01	036	5 x 5 mL Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.05.2011	

01 Xylocard 20 %, Lösung als Zusatz zu Infusionslösungen

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 36205	Abgabekategorie: B	Index: 02.02.0.	19.05.2006
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiarrhythmikum	
Packung/en	01	024	1 x 5 mL Spritzampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.05.2011	

01 Zofenil 7,5 mg, Filmtabletten**02 Zofenil 15 mg, Filmtabletten****03 Zofenil 30 mg, Filmtabletten****04 Zofenil 60 mg, Filmtabletten**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 55113	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	30.05.2006
Zusammensetzung	01	calcii zofenoprilum 7.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	calcii zofenoprilum 15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	calcii zofenoprilum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	calcii zofenoprilum 60 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt	
Packung/en	01	002	12 Tablette(n) B
	03	010	28 Tablette(n) B
		012	56 Tablette(n) B
	04	016	28 Tablette(n) B
		018	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Sequenz 02 nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		29.05.2011	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Benamin ad us.vet., Expectorans mit Codein, Sirup

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

Zul.-Nr.: 40521	Abgabekategorie: C	Index:	04.05.2006
* Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 2.19 mg, diphenhydramini hydrochloridum 2.67 mg, ammonii chloridum 26 mg, levomentholum 0.22 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 124, E 150, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Hustensirup für Pferd, Rind, Kalb und Hund	
Packung/en	01	011	100 ml C
		038	500 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		03.05.2011	

01 Corticutine ad us.vet., pommade

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

N° d'AMM: 22941	Catégorie de remise: B	Index:	04.05.2006
* Composition	01	chloroxinum 5 mg, hydrocortisoni acetat 1.25 mg, lidocainum 30 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Pommade dermatologique pour animaux	
Conditionnements	01	062	50 g B
Remarque			
* Valable jusqu'au		03.05.2011	

02 Glucocalcium + Magnesium ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 42867	Abgabekategorie: B	Index:	12.05.2006
Zusammensetzung	02	calcium 34 mg ut calcii gluconas 304 mg et calcii laevulinas 51.9 mg, magnesii chloridum hexahydricum 60 mg, acidum boricum, natrii hydroxidum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infusionslösung zur Calcium-Magnesium-Therapie für Rind, Pferd, Schaf und Schwein	
Packung/en	02	055	500 ml B
		063	10 x 500 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.06 (Änderung Präparatenamen)	
Gültig bis		16.12.2009	

01 Miliopen ad us.vet., Euterinjektor

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

Zul.-Nr.: 47709	Abgabekategorie: B	Index:	12.05.2006
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 3 Mio U.I., paraffinum liquidum, alcoholes adipis lanae, oleum vegetabile, conserv.: E 216 30 mg, E 218 70 mg, pro vase 20 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	016	3 Euterinjektore(n) B
		024	100 Euterinjektore(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.05.2011	

01 Mycorylen ad us.vet., solution

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

N° d'AMM: 30473	Catégorie de remise: B	Index:	31.05.2006
Composition	01	triethanolamini borolactas 90 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antimycotique pour animaux	
Conditionnements	01	078	100 ml B
Remarque			
* Valable jusqu'au		30.05.2011	

02 Narketan 10 ad us.vet., Injektionslösung

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 47190	Abgabekategorie: B	Index:	04.05.2006
* Zusammensetzung	02	ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, natrii hydroxidum, natrii edetas, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Allgemeinanästhetikum für alle Tierarten	
Packung/en	02	029	50 ml B
		037	5 x 10 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.05.2011	

01 Ovitelmin ad us.vet., Suspension

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

N° d'AMM: 40582	Catégorie de remise: B	Index:	04.05.2006
Composition	01	mebendazolum 50 mg, conserv.: E 211, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Anthelminthique à large spectre pour moutons et chèvres	
Conditionnements	01	010	1000 ml B
Remarque			
* Valable jusqu'au		09.05.2011	

01 Physovetin ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 42866	Abgabekategorie: B	Index:	12.05.2006
Zusammensetzung	01	oxytocinum 10 U.I., natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	016	10 ml B
		024	10 x 10 ml B
		032	50 ml B
		040	10 x 50 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.05.2011	

01 Prostavet ad us.vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 52825	Abgabekategorie: A	Index:	11.05.2006
Zusammensetzung	01	etiprostonum 1.95 mg, natrii chloridum, trometamolium, conserv.: chlorocresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Luteolytikum für Rinder	
Packung/en	01	040	10 x 2 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		10.05.2011	

01 Rilixine 200 LC ad us.vet., Suspension

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 54694	Abgabekategorie: A	Index:	11.05.2006
Zusammensetzung	01	I): cefalexinum monohydricum 200 mg, ricini oleum hydrogenatum, arachidis oleum, antiox.: E 320 1.8 mg, pro vase 10 ml. II): tela cum: alcohol isopropylicus 2 ml.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	016	4 Euterinjektore(n) A
		024	12 Euterinjektore(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		10.05.2011	

01 Telmin ad us.vet., pâte

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

N° d'AMM: 39939	Catégorie de remise: B	Index:	04.05.2006
Composition	01	mebendazolium 200 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Anthelminthique à large spectre pour chevaux	
Conditionnements	01	010	20 g B
Remarque			
* Valable jusqu'au		09.05.2011	

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

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

Si la colonne «**Révocation au**» n'indique pas de date, cela signifie que la préparation ne peut plus être distribuée ou remise.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Batramycin, Puder Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen	22823	C	10.09.2.	
1	01	Ederphyt, Crème Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	21649	D	10.09.4.	
1	01	Ederphyt, Spray Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	36456	D	10.09.4.	
1	02	Escogripp ohne Codein, Dragées G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	36987	B/C	01.01.2.	31.03.2006
1	01	Hexacorton, Crème Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	32329	B	10.05.1.	
1	01	Isoday 40, Retard-Kapseln Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen	48248	B	02.04.1.	
2	01	Kemerhinose, soluté nasal Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	42274	D	12.02.52	
1	01	Kwai, Dragées Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	49718	D	02.97.0.	

1	02	Magentropfen S, flüssig Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	21795	C	04.99.0. 31.12.2006
1	01	Ripix, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	48199	B	11.09.0.
1	01	Soleil-vie Huile de germes de blé, capsules Montasell Import-Export, Moulin de la Trême, 1635 La Tour-de-Trême	45754	E	07.99.0.
1	01	Synalar, Gel Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	36320	B	10.05.1. 31.12.2006
1	01	Synalar, Lotion Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	31326	B	10.05.1. 31.12.2006

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

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

Si la colonne «**Révocation au**» n'indique pas de date, cela signifie que la préparation ne peut plus être distribuée ou remise.

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

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

1	O1	Attenuvax, Impfstoff Sanofi Pasteur MSD AG, Baar	00260	B	08.08.0.00	
1	O1	Meningokokken-Impfstoff A+C Mérieux, Impfstoff Sanofi Pasteur MSD AG, Baar	00629	B	08.08.0.00	
1	O1	Meruvax, Impfstoff Sanofi Pasteur MSD AG, Baar	00241	B	08.08.0.00	

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 3/2006, März 2006, Seite 258
Journal Swissmedic No 3/2006, mars 2006, page 258

1 Desogestrel Organon, Filmtabletten
Organon AG, Churerstr. 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: 57703	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	23.03.2006
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 3/2006 wurden fälschlicherweise Packungen aufgeführt. Bei einer Export-Registrierung werden jedoch von Swissmedic keine Packungen zugelassen.

Dans le Journal Swissmedic 3/2006, on parle à tort d'emballages. Or, dans le cadre d'un enregistrement pour l'exportation, Swissmedic n'autorise pas d'emballages.

Swissmedic Journal Nr. 4/2006, April 2006, Seite 330
Journal Swissmedic No 4/2006, avril 2006, page 330

"Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Sutent 12.5, 25, 50 mg Kapseln":
Der Wirkstoff von Sutent heisst Sunitinib, und nicht wie irrtümlicherweise angegeben Sutinib.

„Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Sutent 12.5, 25 et 50 mg, capsules»: le principe actif est bien le sunitinib et non pas, comme indiqué alors en allemand, le Sutinib.