

Journal

Swissmedic

5/2008
07. Jahrgang
07^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Neuzulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren	318
Richtlinie als Basis für die Durchführung von Inspektionen in Futtermühlen "Festlegung der Bedingungen für die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln"	320
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Galvus, Tabletten 50 mg, (Vildagliptin)	322
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Myozyme™ 50 mg, Lyophilisat für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Alglucosidase alfa)	324
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Slentrol ad us. vet. Lösung zum Eingeben für Hunde (Dirlotapid)	326
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vetoryl 10, 30, 60 und 120 mg ad us. vet., Hartkapseln für Hunde (Trilostan)	328
Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren nach KPAV	330
Infosplitter	
Engere Zusammenarbeit der Swissmedic mit der Heilmittelbehörde in Singapur	332
Arzneimittel Statistik	
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	334
Neuzulassungen	336
Revisionen und Änderungen der Zulassung	351
Zentralstelle für Änderung Firmen	373
Widerruf der Zulassung	376
Sistierung der Zulassung	380
Erlöschen der Zulassung	381

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Nouvelles autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposopiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce	319
Directive sur la «fixation des conditions de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux» servant de base à la réalisation d'inspections dans les moulins de fourrage	321
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Galvus, comprimés à 50mg, (vildagliptine)	323
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Myozyme™ 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (alpha alglucosidase)	325
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Slentrol ad us. vet. solution buvable pour chiens (dirilotapide)	327
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vetoryl 10, 30, 60 et 120 mg ad us. vet., gélules pour chiens (trilostane)	329
Autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposopiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcophy	331
En vrac	
Swissmedic renforce sa collaboration avec l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques de Singapour	333
Miscellanées	
Lots de fabrication admis à la commercialisation	334
Nouvelles autorisations	336
Révisions et changements de l'autorisation	351
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	373
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	376
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	380
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	381

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Neuzulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) sieht für einen Grossteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation / Anwendungsgebiete (bisherige Notifikationen) eine Zulassung basierend auf einem Meldeverfahren nach Art. 5, 17 und 19 KPAV vor.

In diesem Zulassungsverfahren werden mehrere Tausend homöopathische und anthroposophische Präparate zugelassen werden. Gemäss Art. 67 des Heilmittelgesetzes (HMG) ist Swissmedic verpflichtet, Zulassungs- und Widerrufentscheide zu publizieren. Aufgrund des Umfangs verzichtet Swissmedic jedoch darauf, die Einzelzulassungen der obengenannten Arzneimittel im Swissmedic-Journal zu publizieren.

Unter der Rubrik „Arzneimittelnachrichten“ wird stattdessen eine Liste der Firmen publiziert, welche homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren zugelassen haben.

Die vollständige Liste der im Meldeverfahren zugelassenen homöopathischen und anthroposophischen Präparate wird publiziert auf:
www.swissmedic.ch / Heilmittelindustrie / Heilmitteldaten / zugelassene Präparate / Übersicht / Im Meldeverfahren nach KPAV zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation

Direktlink:

http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-d.html

Nouvelles autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) prévoit pour une majorité des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication/domaine d'application une autorisation reposant sur une procédure d'annonce selon les articles 5, 17 et 19 OAMédcophy.

Plusieurs milliers de préparations homéopathiques et anthroposophiques seront autorisées selon cette procédure. Conformément à l'article 67 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), Swissmedic est tenu de publier les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation. Toutefois, étant donné le grand nombre de préparations concernées, Swissmedic renonce à publier dans le Journal Swissmedic les autorisations individuelles des médicaments précités.

L'institut publie à la place, sous la rubrique «Médicaments» du Journal Swissmedic, une liste des entreprises qui viennent d'obtenir une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication.

La liste complète des préparations homéopathiques et anthroposophiques autorisées sur la base d'une procédure d'annonce est publiée sous:

www.swissmedic.ch / à l'industrie des produits thérapeutiques / Données sur les produits thérapeutiques / Préparations, procédés et principes actifs autorisés / Sommaire / Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés sur la base d'une procédure d'annonce conformément à l'OAMédcophy.

Lien direct: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-f.html

Richtlinie als Basis für die Durchführung von Inspektionen in Futtermühlen "Festlegung der Bedingungen für die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungs- arzneimitteln"

Auf der Basis von Artikel 60 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) delegiert Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, die Basisinspektionen in Futtermühlen an die Inspektorate der Kantone und führt gewisse Inspektionen selbst durch.

Um zu gewährleisten, dass diese Inspektionen nach einheitlichen Grundsätzen durchgeführt werden, hat Swissmedic auf der Basis von Artikel 44 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) eine Richtlinie „Festlegung der Bedingungen für die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln“ ausgearbeitet. Sie tritt nach einer Anhörung der Kantone gestützt auf Art. 44 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung per 01. Juni 2008 in Kraft und ist auf der Website von Swissmedic unter folgendem Link publiziert:

http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?lang=1&theme=0.00107.00001.00003&theme_id=1474

Diese Richtlinie konkretisiert die Richtlinie 90/167/EWG vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft. Die Bestimmungen der Richtlinie 90/167/EWG sind gemäss Anhang 1 und 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung als Regeln der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis von Fütterungsarzneimitteln anwendbar. Die beigefügte Richtlinie lehnt sich weitgehend an internationale Standards – namentlich jene der EU – an, wurde jedoch auf die schweizerischen Gegebenheiten angepasst.

Die Äquivalenz zum EU-Recht ist zudem von zentraler Bedeutung für den Export von Lebensmitteln tierischer Herkunft und die Vermeidung von Handelshemmnissen.

Directive sur la «fixation des conditions de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux» servant de base à la réalisation d'inspections dans les moulins de fourrage

En vertu de l'article 60 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21), Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, délègue aux services d'inspection des cantons une partie des inspections de base réalisées dans les moulins de fourrage et en effectue certaines lui-même.

Afin de garantir que ces inspections sont effectuées selon des principes uniformes, et conformément à l'article 44 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1), Swissmedic a élaboré une «Directive sur la fixation des conditions de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux (directive sur les aliments médicamenteux)». Son entrée en vigueur selon l'article 44 OAMéd est fixée au 1er juin 2008 après audition des cantons et son texte peut être téléchargé depuis le site Internet de Swissmedic à l'adresse: http://www.swissmedic.ch/fr/industrie/overall.asp?lang=3&theme=0.00107.00001.00003&theme_id=1474

La directive matérialise la Directive 90/167/CEE du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté, dont les dispositions sont, en vertu des annexes 1 et 2 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, applicables au titre des règles des Bonnes pratiques de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux. La directive ci-jointe, qui s'appuie largement sur des normes internationales (en l'occurrence de l'UE), a été adaptée aux particularités propres à la Suisse.

Soulignons que l'équivalence avec le droit en vigueur dans l'UE est en surplus capitale pour l'exportation de denrées alimentaires d'origine animale et pour l'élimination des obstacles au commerce.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Galvus, Tabletten 50 mg, (Vildagliptin)

Am 30. April 2008 wurde Galvus Tabletten zu 50mg mit dem Wirkstoff Vildagliptin zugelassen.

Galvus ist indiziert als Zusatz zur Diät und körperlichen Bewegung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (T2D) als Monotherapie, wenn Diät und körperliche Bewegung nicht ausreichen, oder in Kombination mit Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder einem Thiazolidindion, wenn die Behandlung mit diesen oralen Antidiabetika keine ausreichende Blutzuckerkontrolle bietet.

Vildagliptin ist ein Dipeptidylpeptidase-4 Inhibitor (DPP-4). Infolge Hemmung der DPP-4 Aktivität kommt es zur Erhöhung der Nüchternwerte und der postprandialen Spiegel der Inkretine GLP-1 und GIP. Dadurch wird die Empfindlichkeit der Alpha- und Betazellen gegenüber Glukose gesteigert und die Glucagonfreisetzung und die glukoseabhängige Insulinsekretion verbessert. Gleichzeitig wird die hepatische Glukoseproduktion reduziert und damit die postprandiale Blutzuckererhöhung verringert.

In der Monotherapie mit Galvus 50mg einmal täglich wurde bei nicht vorbehandelten T2D Patienten eine signifikante Reduktion des HbA1c Wertes um 0.5% bis 0.8% erreicht. Im Vergleich zu Rosiglitazon wurde Noninferiority belegt, nicht aber für Metformin und Pioglitazon.

In Kombinationsstudien von Vildagliptin 50mg mit Metformin, Glimeprimid oder Pioglitazon wurden eine zusätzliche Reduktion von HbA1c von 0.75%, 0.64% und 0.45% erzielt.

Es bestehen noch limitierte Erfahrungen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung. Die Behandlung von Galvus wird daher bei diesen Patienten nicht empfohlen. Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung und Transaminasen >2.5ULN wird Galvus nicht empfohlen. Es wurden Fälle von Leberfunktionsstörungen unter Therapie mit Galvus berichtet, diese scheinen dosisabhängig. Die Leberfunktion sollte während der Behandlung kontrolliert werden. Galvus wird nicht über Cytochrom P 450 metabolisiert. Zu unerwünschten Wirkungen siehe Fachinformation.

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

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Galvus, comprimés à 50mg, (vildagliptine)

Le 30 avril 2008, la préparation Galvus 50 mg, comprimés, ayant pour principe actif la vildagliptine a été autorisée.

Galvus est indiqué dans le traitement adjuvant avec le régime et l'activité physique chez les patients diabétiques de type 2 en monothérapie lorsque le régime et l'activité physique ne sont pas suffisants ou en association avec la metformine, une sulfonurée ou une thiazolidinedione lorsque le traitement avec ces antidiabétiques oraux ne permet pas un contrôle suffisant de la glycémie.

La vildagliptine est un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4). Son administration entraîne une inhibition de l'activité de la DPP-4 et conduit à une augmentation des taux endogènes à jeun et post-prandiaux des hormones incrétines GLP-1 et GIP. Il s'ensuit une augmentation de la sensibilité des cellules alpha et bêta au glucose et une amélioration de la libération de glucagon et de la sécrétion d'insuline glucose-dépendante. On observe par ailleurs une diminution de la production hépatique de glucose et, par conséquent, de l'élévation de la glycémie post-prandiale.

Administré en monothérapie une fois par jour chez des patients diabétiques de type 2 naïfs, Galvus 50 mg a entraîné une réduction significative du taux d'HbA1c de 0,5 % à 0,8 %. Sa non-infériorité par rapport à la rosiglitazone a été démontrée, mais pas par rapport à la metformine et à la pioglitazone.

Des études portant sur l'association de 50 mg de vildagliptine à de la metformine, du glimépiride ou de la pioglitazone ont montré une réduction supplémentaire du taux d'HbA1c de 0,75 %, 0,64 % et 0,45 %.

L'expérience est par ailleurs limitée chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère. L'utilisation de Galvus n'est donc pas recommandée chez ces patients. Ce médicament n'est pas non plus recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique et des transaminases >2,5 fois la LSN. Des cas de dysfonctionnement hépatique ont d'ailleurs été observés au cours d'un traitement par Galvus, qui semblent cependant être dose-dépendants. Des contrôles de la fonction hépatique doivent donc être effectués pendant le traitement.

Galvus n'est en outre pas métabolisé par le cytochrome P 450. Pour ce qui est des effets indésirables, nous vous renvoyons à l'information professionnelle.

Enfin, Galvus ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent en raison de l'absence de données concernant l'efficacité et la sécurité. Ce médicament ne doit donc pas être administré aux patients de moins de 18 ans.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Myozyme™ 50 mg, Lyophilisat für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Alglucosidase alfa)

Das Präparat Myozyme™ mit dem Wirkstoff Alglucosidase alfa wurde am 22. Mai 2008 für folgende Indikation zugelassen:

„Myozyme™ ist für die langfristige Enzyersatztherapie bei Patienten mit gesichertem Morbus Pompe (Mangel an saurer α -Glucosidase) indiziert.

Für die positive Wirkung von Myozyme™ bei Patienten mit Morbus Pompe in später Verlaufsform ist bisher eine klinische Wirksamkeit nicht nachgewiesen (siehe Pharmakodynamik, Klinische Wirksamkeit).“

Die empfohlene Dosis für Alglucosidase alfa liegt bei 20 mg/kg Körpergewicht bei Anwendung einmal alle 2 Wochen als intravenöse Infusion.

Morbus Pompe ist eine seltene, progressive und tödlich verlaufende muskuläre Stoffwechselerkrankung. Sie wird durch einen Mangel an saurer α -Glucosidase verursacht, welcher zur Ansammlung von Glykogen in verschiedenen Geweben führt. Die Folge ist eine hypertrophe Kardiomyopathie und fortschreitende Muskelschwäche, einschliesslich einer Beeinträchtigung der Atemfunktion. Alglucosidase alfa ist eine rekombinante Form der humanen sauren α -Glucosidase, die mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wird. Es wird postuliert, dass Alglucosidase alfa die Aktivität der lysosomalen α -Glucosidase wiederherstellt, was zu einer Stabilisierung oder Wiederherstellung der Funktion der Herz- und Skelettmuskulatur führt (einschliesslich der Atemmuskulatur).

In einer randomisierten, historisch kontrollierten Open-Label Zentralstudie an 18 nicht beatmeten Patienten (6 Monate alt oder jünger) mit infantiler Verlaufsform wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Myozyme™ untersucht. Primärer Endpunkt der Zentralstudie war die Zeitdauer von der Diagnose bis zum Ereignis (Tod und / oder invasive Beatmung). Nach 52-wöchiger Behandlung waren alle 18 mit Myozyme™ behandelten Patienten am Leben und 15 dieser 18 Patienten kamen ohne Beatmung aus. Demgegenüber war in der historischen Kohorte nur 1 von 42 Patienten mit 18 Monaten am Leben.

Die Gesamtheit der Daten legt nahe, dass eine frühzeitige Diagnose und Behandlung äusserst wichtig ist, um die bestmöglichen Ergebnisse bei Patienten mit infantiler Verlaufsform zu erzielen.

Bei einigen Patienten wurden während der Myozyme-Infusionen lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen beobachtet, einschliesslich anaphylaktische Schocks. Bei ca. 39% der mit Myozyme™ behandelten Patienten traten während oder in den Stunden nach der Infusion infusionsbedingte Reaktionen auf. Einige Reaktionen waren schwerer Art. Die Patienten sollten deshalb genauestens überwacht werden. Bei Patienten, bei denen zum Infusionszeitpunkt eine akute Krankheit (z. B. Lungenentzündung, Sepsis) vorliegt, scheint das Risiko infusionsbedingter Reaktionen erhöht zu sein. Vor der Verabreichung von Myozyme™ sollte der klinische Status des Patienten sorgfältig abgewägt werden. Patienten, bei denen infusionsbedingte Reaktionen aufgetreten sind, müssen bei einer erneuten Anwendung von Myozyme™ mit besonderer Vorsicht behandelt werden. Durch Reduzierung der Infusionsrate, vorübergehende Unterbrechung der Infusion oder generelle Vorbehandlung mit oralen Antihistaminika, Antipyretika bzw. Corticosteroiden konnten die meisten infusionsbedingten Reaktionen wirksam behandelt werden.

In klinischen Studien entwickelte die Mehrzahl der Patienten innerhalb von 3 Monaten ab Behandlungsbeginn IgG-Antikörper gegen den Wirkstoff von Myozyme™. Die Wirkung der Antikörperbildung ist im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit der Therapie zurzeit noch nicht voll untersucht. Antikörpertiter sollten regelmässig überwacht werden.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Myozyme™ 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (alpha alglucosidase)

La préparation Myozyme™ ayant pour principe actif l'alpha alglucosidase a été autorisée le 22 mai 2008 dans l'indication suivante:

«Myozyme™ est indiqué dans le traitement enzymatique substitutif (TES) à long terme chez les patients ayant un diagnostic confirmé de maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide).

Aucune efficacité clinique n'a été jusqu'à présent démontrée en ce qui concerne l'effet bénéfique de Myozyme™ chez les patients atteints de la forme tardive de la maladie de Pompe (voir sous Pharmacodynamique / Efficacité clinique).»

La posologie recommandée pour l'alpha alglucosidase est de 20 mg/kg de poids corporel administrés toutes les 2 semaines par perfusion intraveineuse.

La maladie de Pompe est une myopathie d'origine métabolique rare, évolutive et fatale. Elle est provoquée par un déficit en α -glucosidase acide, qui entraîne une accumulation de glycogène dans différents tissus, ce qui cause une cardiomyopathie hypertrophique et une faiblesse musculaire progressive, dont une altération de la fonction respiratoire. L'alpha alglucosidase est une forme recombinante de l'alpha-glucosidase acide humaine produite par la technologie de l'ADN recombinant. On a émis l'hypothèse que l'alpha alglucosidase restaure l'activité de l' α -glucosidase lysosomale, permettant ainsi de stabiliser ou restaurer les fonctions musculaires cardiaques et squelettiques (y compris des muscles respiratoires).

La tolérance et l'efficacité de Myozyme™ ont été évaluées dans un essai clinique pivot randomisé, en ouvert, versus contrôles historiques, de 18 patients (âgés de 6 mois ou moins) non ventilés ayant une forme infantile de la maladie. Le critère d'efficacité primaire de l'essai pivot était le délai d'attente entre le diagnostic et la survenue d'un événement (décès et/ou assistance respiratoire invasive). Après 52 semaines de traitement, les 18 patients traités avec Myozyme™ étaient en vie et 15 d'entre eux l'étaient sans assistance respiratoire invasive alors qu'un seul des 42 patients du groupe de la cohorte historique restait en vie à l'âge de 18 mois.

L'ensemble des données suggère qu'un diagnostic et un traitement précoces sont essentiels pour l'obtention de meilleurs résultats chez les patients ayant eu une forme d'apparition infantile de la maladie.

Des réactions anaphylactiques avec menace de pronostic vital, dont des chocs anaphylactiques, ont été observées chez quelques patients pendant les perfusions de Myozyme™. Environ 39 % des patients traités par Myozyme™ ont eu des réactions associées à la perfusion pendant la perfusion ou au cours des heures qui l'ont suivie. Certaines réactions ont été sévères. Les patients doivent par conséquent être étroitement surveillés. Les patients atteints d'une maladie aiguë (p. ex. pneumonie, septicémie) au moment de la perfusion semblent présenter un risque accru de réaction associée à la perfusion. Une attention particulière doit donc être accordée à l'état clinique du patient avant l'administration de Myozyme™. Les patients qui ont présenté des réactions associées à la perfusion doivent être traités avec précaution lors d'une nouvelle administration de Myozyme™. Une réduction du débit de la perfusion, une interruption temporaire de la perfusion ou un traitement préalable avec des antihistaminiques, des antipyrétiques ou des corticostéroïdes oraux ont permis de gérer efficacement la plupart des réactions associées à la perfusion.

Dans les études cliniques, la majorité des patients ont développé des anticorps IgG contre le principe actif de Myozyme™ dans les trois premiers mois de traitement. L'effet de l'apparition d'anticorps sur la tolérance et l'efficacité du traitement n'est actuellement pas entièrement établi. Le titre des anticorps doit être régulièrement surveillé.

Pour de plus amples informations sur la préparation, veuillez consulter l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Slentrol ad us. vet. Lösung zum Eingeben für Hunde (Dirlotapid)

Am 16. April 2008 wurde mit Slentrol ad us. vet. ein neues Tierarzneimittel zugelassen, das zur initialen Gewichtsreduktion bei der Behandlung von Übergewicht bei Hunden eingesetzt wird.

Slentrol ad us. vet. enthält den Wirkstoff Dirlotapid, ein selektiver Hemmer des mikrosomalen Triglycerid-Transferproteins (MTP), welches für die Fettsorption und -verteilung verantwortlich ist. Die selektive Hemmung von MTP im Darm verringert die Fettsorption, führt aber auch zu einer Reduktion der Cholesterin- und Triglyceridkonzentration im Plasma. Als Folge der Verringerung der Fettsorption im Darm reduziert Dirlotapid den Appetit und damit die Nahrungsaufnahme bei Hunden. Dieser Effekt ist dosisabhängig. Der resultierende Gewichtsverlust ist hauptsächlich auf den Abbau von Körperfett zurückzuführen. Die Wirksamkeit von Dirlotapid wurde bei verschiedenen Diäten nachgewiesen, welche die gesamte Bandbreite des Fettgehalts in handelsüblicher Nahrung abdecken.

Slentrol soll bei Hunden als Teil eines umfassenden Programms zur Gewichtsreduktion eingesetzt werden, zu dem zwingend auch eine Umstellung der Ernährung der Tiere und vermehrte Bewegung gehören. Vor einer Behandlung sind unter tierärztlicher Aufsicht das Ziel-Körpergewicht, ein Behandlungsschema und die entsprechenden Kontrollen festzulegen. Klinische Studien haben ergeben, dass nach einer sechsmonatigen Behandlung ein mittlerer Gewichtsverlust von bis 20% erwartet werden kann. Die Dauer der Behandlung darf einen Zeitraum von zwölf Monaten nicht überschreiten.

Slentrol wird einmal täglich verabreicht. Da das Futter während der Behandlung wie bei einer traditionellen, nicht medikamentösen Diät reduziert wird, muss darauf geachtet werden, dass der Hund trotzdem eine ausgewogene Ernährung erhält. Slentrol darf nicht bei Hunden in der Wachstumsphase oder bei trächtigen oder säugenden Hündinnen angewendet werden. Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Tieren mit Leberfunktionsstörungen sowie systemischen Erkrankungen wie Hypothyreose oder Cushing-Syndrom. Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Aus diesem Grund sollten Hunde, die zusätzlich zu Slentrol noch andere Arzneimittel erhalten, sehr sorgfältig beobachtet werden. Tritt wiederholt Erbrechen oder Durchfall bzw. ein erheblich verringerter Appetit und übermäßiger Gewichtsverlust auf, soll die Behandlung abgesetzt werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Slentrol ad us. vet. solution buvable pour chiens (dirlotapide)

Le 16 avril 2008, Slentrol ad us. vet a été autorisé comme médicament vétérinaire pour le traitement du surpoids chez les chiens par réduction du poids initial.

Slentrol ad us. vet. contient le principe actif dirlotapide, un inhibiteur sélectif de la protéine microsomale de transfert des triglycérides (PMT), responsable de l'absorption et de la distribution des graisses. L'inhibition sélective de la PMT intestinale réduit l'absorption des graisses mais induit aussi une réduction de la concentration plasmatique du cholestérol et des triglycérides. En diminuant l'absorption intestinale des graisses, le dirlotapide réduit l'appétit et donc la prise d'aliments chez les chiens. Cet effet est dose-dépendant. La perte de poids qui en résulte est essentiellement due à la réduction de la graisse corporelle. L'efficacité du dirlotapide a été démontrée par le biais de différents régimes alimentaires couvrant toute la gamme de teneurs en matières grasses des aliments disponibles dans le commerce.

Slentrol doit être utilisé chez les chiens dans le cadre d'un programme complet de réduction de poids intégrant obligatoirement une modification du régime alimentaire et un exercice physique plus soutenu. Avant l'initiation du traitement, il convient de déterminer sous la surveillance d'un médecin vétérinaire le poids corporel cible, un schéma thérapeutique ainsi que les contrôles correspondants. Les essais cliniques permettent de conclure à une perte moyenne de poids possible allant jusqu'à 20% à l'issue d'un traitement de six mois. La durée du traitement ne doit pas excéder douze mois.

Slentrol doit être administré une fois par jour. La ration alimentaire étant réduite pendant le traitement, comme pendant un régime alimentaire traditionnel non médicamenteux, il faut veiller à ce que le chien reçoive tout de même une alimentation équilibrée. Slentrol ne doit pas être utilisé chez les chiens en période de croissance ou chez les chiennes gestantes ou allaitantes. La prudence est de mise en cas de traitement d'animaux souffrant de troubles de la fonction hépatique ou de pathologies systémiques de types hypothyroïdie ou hypercorticisme. En outre, dans la mesure où l'on ne dispose d'aucune information sur des interactions avec d'autres médicaments, les chiens recevant d'autres traitements que Slentrol doivent être étroitement surveillés. Le traitement devra être arrêté en cas de diarrhées ou de vomissements répétés, de perte considérable d'appétit ou de perte excessive de poids.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vetoryl 10, 30, 60 und 120 mg ad us. vet., Hartkapseln für Hunde (Trilostan)

Am 15. April 2008 wurde mit Vetoryl ad us. vet. ein neues Tierarzneimittel für die Behandlung von Hunden mit hypophysär und adrenal bedingtem Hyperadrenokortizismus (Cushing Syndrom) zugelassen.

Das Präparat mit dem Wirkstoff Trilostan wird in Form von Hartkapseln in den Dosierungsstärken 10, 30, 60 und 120 mg pro Einheit angeboten. Trilostan ist ein synthetisches, oral anzuwendendes, aktives Steroidanalogon, das kompetitiv die 3 β -Hydroxysteroiddehydrogenase unterdrückt, wodurch die Synthese verschiedener Steroidhormone wie Cortisol, Corticosteron und Aldosteron unterdrückt wird. Maximale Plasmaspiegel von Trilostan werden $\frac{1}{2}$ bis $2\frac{1}{2}$ Stunden nach Verabreichung erzielt. Der Wirkstoff wie auch der aktive Metabolit Ketotrilostan werden rasch aus dem Plasma eliminiert und nach 6 bis 12 Stunden stellen sich basale Plasmaspiegel ein. Bei der Langzeittherapie kommt es nicht zu Akkumulation von Trilostan und seinen Metaboliten.

In klinischen Studien hat sich eine Initialdosis von 6 mg Trilostan pro kg Körpergewicht meist als gut erwiesen. Da die Patienten auf die Therapie mit grossen individuellen Schwankungen ansprechen ist es wichtig, die Dosierung für jeden Patienten entsprechend den Resultaten der periodischen Überwachung (klinischer Zustand, Monitoring der Laborwerte etc.) anzupassen. Eine einmalige Gabe pro Tag scheint in den meisten Fällen die besten Resultate zu erzielen. Orale Bioverfügbarkeitsstudien bei Hunden haben ergeben, dass Trilostan am besten absorbiert wird, wenn die Kapsel mit dem Futter verabreicht wird.

In Langzeitstudien hat eine Dosis von < 300 mg/Hund nicht zu Nebenwirkungen geführt. Erst bei einer 6-fachen Überdosierung (>128 mg/kg) kommt es zu einer Zunahme von Nebenwirkungen und zu Todesfällen. Typische Nebenwirkungen sind Schwäche, Erbrechen, Ataxie, Anorexie, Durchfall, Apathie, Hepatotoxizität, Nierenversagen und Addisonkrise. Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss die Therapie sofort gestoppt und der Tierarzt aufgesucht werden.

Die galenische Form der Kapsel in vier verschiedenen Dosierungsstärken bietet neben der einfacheren und genaueren Dosiermöglichkeit bei der Verabreichung für den Anwender eine grössere Sicherheit, da die Notwendigkeit einer Teilung von Hand wegfällt.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vetoryl 10, 30, 60 et 120 mg ad us. vet., gélules pour chiens (trilostane)

Le 15 avril 2008, un nouveau médicament vétérinaire, Vetoryl ad us. vet., a été autorisé pour le traitement des chiens atteints d'hyperadrénocorticisme d'origine hypophysaire et surrénalienne (syndrome de Cushing).

La préparation ayant pour principe actif le trilostane se présente sous forme de gélules, à différents dosages: 10, 30, 60 et 120 mg par unité. Le trilostane est un analogue stéroïdien synthétique actif, administré par voie orale, qui inhibe de manière compétitive l'enzyme 3- β -hydroxystéroïde-déhydrogénase et donc la synthèse de différentes hormones stéroïdiennes telles que le cortisol, la corticostérone et l'aldostérone. Les concentrations plasmatiques maximales en trilostane sont atteintes entre 30 min et 2 heures 30 après l'administration. Ce principe actif de même que son métabolite actif, le kétotrilostane, sont rapidement éliminés du plasma et le niveau basal plasmatique est à nouveau atteint après 6 à 12 heures. De plus, même en cas de traitement au long cours, il n'y a pas d'accumulation de trilostane ou de ses métabolites.

Dans les études cliniques, une dose initiale de 6 mg de trilostane par kg de poids corporel une fois par jour s'est avérée efficace. Etant donné que la réponse au traitement présente une grande variabilité selon le patient, il est important d'ajuster la dose quotidienne pour chaque patient en fonction des résultats issus de la surveillance périodique (état clinique, résultats des analyses de laboratoire régulières, etc.). Par ailleurs, il a été montré que c'est avec une prise unique par jour que l'on obtient en général les meilleurs résultats. En outre, les études de biodisponibilité orale chez les chiens ont montré que l'absorption du trilostane est améliorée par l'administration concomitante d'aliments.

Dans les études à long terme, une dose < 300 mg/chien n'a entraîné aucun effet indésirable. Ce n'est qu'à partir d'un surdosage par un facteur 6 (>128 mg/kg) qu'on note une augmentation des effets indésirables et des cas de décès. Les effets indésirables typiques sont la faiblesse, les vomissements, l'ataxie, l'anorexie, la diarrhée, l'apathie, l'hépatotoxicité, l'insuffisance rénale et la crise addisonienne. En cas de survenue d'effets indésirables, le traitement doit immédiatement être arrêté et une consultation chez le vétérinaire s'impose.

La forme galénique des gélules disponibles en quatre dosages permet, outre un dosage facile et exact lors de l'administration, une grande sécurité d'emploi pour l'utilisateur qui n'a pas à fractionner les gélules à la main.

Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren nach KPAV

Gemäss Publikation im Swissmedic-Journal Mai 2008, Seite 318, wird an dieser Stelle eine Liste der Zulassungsinhaberinnen publiziert, welche homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren zugelassen haben.

Die vollständige Liste der Zulassungen im Meldeverfahren finden Sie unter:
www.swissmedic.ch / Heilmittelindustrie / Heilmitteldaten / zugelassene Präparate / Übersicht / Im Meldeverfahren nach KPAV zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation

Direktlink: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-d.html

Folgende Firmen haben im Rahmen des Meldeverfahrens nach KPAV homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation zugelassen:

Regena AG	Ebikon
Ebi-Pharm AG	Kirchlindach
Phytopharma SA	Grandvillard

Autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcopy

Conformément à ce qui figure dans le Journal Swissmedic de mai 2008, page 319, on trouvera ici une liste des titulaires d'autorisations de médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication reposant sur une procédure d'annonce:

La liste complète des autorisations délivrées sur la base d'une procédure d'annonce est disponible sous:

www.swissmedic.ch / à l'industrie des produits thérapeutiques / Données sur les produits thérapeutiques / Préparations, procédés et principes actifs autorisés / Sommaire / Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés sur la base d'une procédure d'annonce conformément à l'OAMédcopy.

Lien direct: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-f.html

Les entreprises qui suivent ont obtenu une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcopy pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication:

Regena AG	Ebikon
Ebi-Pharm AG	Kirchlindach
Phytopharma SA	Grandvillard

**Medienmitteilung vom 15. Mai 2008:
Eidgenössisches Departement des Innern
Engere Zusammenarbeit der Swissmedic mit der Heilmittelbehörde in Singapur**

Im Auftrag des Bundesrates hat gestern Montag (12.5.2008) in Singapur der stellvertretende Schweizer Botschafter Rolf Frei und der Direktor der Health Sciences Authority Singapur (HSA), Dr. John C.W. Lim, ein Memorandum of Understanding (MoU) im Bereich der Heilmittel unterzeichnet. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurde eine engere Zusammenarbeit zwischen den Heilmittelbehörden der beiden Länder, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, und der Health Sciences Authority beschlossen. Das Abkommen umfasst sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte.

Künftig können die beiden Behörden sowohl Daten über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln, Qualitätsdefekte und Rückrufe als auch Einzelheiten aus Zulassungsgesuchen sowie Inspektionsberichte über Arzneimittelhersteller austauschen. Dieser Informationsaustausch ermöglicht das frühzeitige Erkennen von Risiken und damit ein effizienteres Eingreifen der Behörden. Ziel ist dabei, zum Schutz der Patientinnen und Patienten sicherheitsrelevante Massnahmen so schnell wie möglich umzusetzen. Eine weitere wichtige Komponente ist der Austausch von Informationen im Rahmen laufender Zulassungsverfahren und die Möglichkeit auf die Entscheidungsgrundlagen der jeweiligen Partnerbehörde zurück zu greifen.

Die Zusammenarbeit mit der Behörde in Singapur ist – nach dem Abschluss des MoU mit der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) in 2003 und den Abkommen mit der australischen Therapeutic Goods Administration (TGA) und der kanadischen Health Products and Food Branch, Health Canada in 2006 – ein weiterer Meilenstein, der das internationale Netzwerk der Swissmedic ergänzt. Diese Vernetzung mit anderen international anerkannten Heilmittelbehörden wird nach Auffassung des Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) im Umfeld global vermarkteter Heilmittel und somit auch weltweiter Herausforderungen immer bedeutender.

Auskunft: Joachim Gross, Leiter Medienstelle Swissmedic, joachim.gross@swissmedic.ch

Communiqué de presse du 13 mai 2008:

Département fédéral de l'intérieur

Swissmedic renforce sa collaboration avec l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques de Singapour

Sur mandat du Conseil fédéral, Rolf Frei, ambassadeur adjoint de la Suisse, a signé hier lundi (12.5.2008) à Singapour, de concert avec Dr. John C.W. Lim, directeur de la Health Sciences Authority Singapour (HSA), un protocole d'accord (Memorandum of Understanding, MoU) dans le domaine des produits thérapeutiques. Ce document, qui traite aussi bien des médicaments que des dispositifs médicaux, vient entériner le rapprochement de ces deux autorités de contrôle que sont Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et la Health Sciences Authority.

Les deux autorités pourront donc à l'avenir échanger des données sur des effets indésirables de médicaments, des défauts de qualité et des retraits de médicaments, mais aussi sur des points plus précis relatifs à des demandes d'autorisation et à des rapports d'inspection de fabricants. Ces échanges d'informations permettront une détection précoce des risques et donc une intervention plus efficace des autorités, l'objectif étant de mettre en œuvre aussi rapidement que possible les mesures de sécurité requises afin d'assurer la protection des patients. L'autre composante essentielle dans ce domaine est l'échange d'informations dans le cadre des procédures d'autorisation en cours et la possibilité d'accéder aux fondements des décisions de l'autorité partenaire.

Faisant suite au MoU conclu en 2003 avec les autorités américaines (la Food and Drug Administration ou FDA) ainsi qu'aux accords signés en 2006 avec les autorités australiennes (Therapeutic Goods Administration ou TGA) d'une part et canadiennes (Health Products and Food Branch, Health Canada) d'autre part, ce protocole avec Singapour constitue une nouvelle étape dans le maillage tissé au plan international par Swissmedic. L'importance de cette interconnexion avec des autorités de contrôle des produits thérapeutiques reconnues partout dans le monde est d'ailleurs, de l'avis du Département fédéral de l'intérieur (DFI), vouée à s'accroître dans le contexte de la globalisation des ventes de produits thérapeutiques et donc des enjeux auxquels les Etats doivent faire face.

Renseignements: Joachim Gross, responsable Relations médias Swissmedic,
joachim.gross@swissmedic.ch

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.-31.5.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.-31.5.2008)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05284-00027	11447	09.05.2008	03.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	20351-00013	11443	27.05.2008	03.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	20351-00014	11444	30.05.2008	03.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	20351-00015	11503	30.05.2008	04.2011
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	03817-00016	11398	28.05.2008	03.2011
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	04863-00004	11448	09.05.2008	03.2011
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2G029	11585	20.05.2008	11.2009
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	VNE2H001	11606	28.05.2008	02.2010
41304	Faktor VII NF Baxter 600 IE	Baxter AG	VNP4G002	11587	20.05.2008	07.2009
47726	Faktor X P Behring 600 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	25863011	11554	27.05.2008	03.2010
45780	Haemate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	33166911B	11638	30.05.2008	02.2011
57939	Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml	Baxter AG	VNA1H044	11621	28.05.2008	03.2011
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 250 ml	Baxter AG	VNA1G027	11589	20.05.2008	02.2010
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1H032	11590	20.05.2008	02.2011
52715	Immunate S/D 500 IE	Baxter AG	VNC3H017	11637	30.05.2008	02.2010
52474	Immune STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	VNC1H003	11605	30.05.2008	12.2009
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281178	11562	07.05.2008	02.2010
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12G146AS	11620	30.05.2008	08.2009
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12HA62AC	11584	20.05.2008	02.2010
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	VNP3H001	11586	20.05.2008	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04047-00109	11438	13.05.2008	03.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04047-00110	11538	13.05.2008	03.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04047-00111	11455	13.05.2008	03.2011
00500	Redimune 1 g	CSL Behring AG	04856-00003	11516	27.05.2008	04.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	04857-00007	11499	30.05.2008	03.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	04865-00004	11456	28.05.2008	03.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	05308-00013	11480	19.05.2008	03.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	05308-00014	11479	19.05.2008	03.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	05308-00015	11478	14.05.2008	03.2011
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	20283-00004	11502	28.05.2008	04.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00048	11481	27.05.2008	03.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00049	11482	27.05.2008	03.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00050	11500	27.05.2008	04.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	20287-00003	11442	08.05.2008	03.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04866-00009	11498	30.05.2008	12.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05276-00027	11477	27.05.2008	11.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00006	11435	07.05.2008	11.2010
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400006	11119	14.05.2008	12.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500019	11098	27.05.2008	12.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500021	11121	28.05.2008	12.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500024	11269	14.05.2008	01.2011
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	085009	11603	22.05.2008	05.2011
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C8004	11601	21.05.2008	12.2010
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H015	11556	09.05.2008	02.2010
57739	Vivaglobin 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	02840611C	11588	20.05.2008	09.2010

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.-31.5.2008)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.-31.5.2008)

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						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B029B/ AC37B029BJ	11579	16.05.2008	07.2010
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B019G/ AC12B019GB	11582	19.05.2008	06.2010
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B019J/ AC12B019JA	11583	19.05.2008	06.2010
00704	Dukoral	Berna Biotech AG	KV7236A/ KV7236A1	11564	09.05.2008	09.2010
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB612A/ AHBVB612AB	11580	19.05.2008	11.2010
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001394	11509	09.05.2008	02.2011
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001393	11508	09.05.2008	02.2011
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1H01F	11568	08.05.2008	06.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1H02D	11604	26.05.2008	07.2010
00603	Hiberix	GlaxoSmithKline AG	AHIBB762D/ A72CA456A	11600	20.05.2008	04.2010
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN908823	11636	30.05.2008	08.2011
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	D4015/ D4015-1	11635	30.05.2008	
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	C18201B/ 32058	11625	29.05.2008	07.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB540A/ A69CB414A	11607	27.05.2008	09.2009
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	B1075/ B1075-2	11563	08.05.2008	09.2010
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	A1083/ A1083-10	11628	30.05.2008	10.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB137A/ AHABB137AE	11581	19.05.2008	10.2010
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001401	11565	22.05.2008	04.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001402	11566	22.05.2008	04.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001403	11567	22.05.2008	04.2009

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Antidry Calm, Lotion

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

Zul.-Nr.: 57964	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	22.05.2008
Zusammensetzung	01	macrogoli 9 aether laurilicus 50 mg, natrii lactatis solutio 121.65 mg et acidum lacticum 1.25 mg corresp. acidum lacticum 50 mg, amygdalae oleum raffinatum 100 mg, aromatica, Antiox.: E 320, Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel für empfindliche Haut	
Packung/en	01	001	200 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		21.05.2013	

01 Aspirin, Granulat

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57673	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	13.05.2008
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	004	10 Beutel D
Bemerkung			
Gültig bis		12.05.2013	

01 Azithromycin Sandoz 250, Filmpillen**02 Azithromycin Sandoz 500, Filmpillen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57482	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	14.05.2008
Zusammensetzung	01	azithromycinum 250 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) A
		003	6 Tablette(n) A
	02	005	30 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		13.05.2013	

01 Azithromycin Sandoz, Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57627	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	14.05.2008
Zusammensetzung	01	azithromycinum 600 mg ut azithromycinum dihydricum, Arom.: ethylvanillinum et alia, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 15 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	15 ml A
		004	22,5 ml A
		006	30 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		13.05.2013	

01 Betaserc 8 mg, Tabletten**02 Betaserc 16 mg, Tabletten****03 Betaserc 24 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 58119	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	15.05.2008
Zusammensetzung	01	betahistini dihydrochloridum 8 mg pro compresso.	
	02	betahistini dihydrochloridum 16 mg pro compresso.	
	03	betahistini dihydrochloridum 24 mg pro compresso.	
Anwendung		Schwindel	
Packung/en	01	002	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	60 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	010	60 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz von Betaserc, Tabellen (36'119)	
Gültig bis		14.05.2013	

01 Chlorprocain HCl Sintetica 1%, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56545	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.1.	09.05.2008
Composizione	01	chloroprocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestesia locale	
Confezione/i	01	002	10 x 5 ml fiala/fiale B
Osservazione			
Valevole fino al		08.05.2013	

01 Cimifemin uno, Tabletten**02 Cimifemin forte, Tabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 56933	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	14.05.2008
* Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 13 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
* Packung/en	01	004	30 Tablette(n) D
		016	90 Tablette(n) D
	02	017	30 Tablette(n) D
		018	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.8.2005 (Zulassung der neuen Dosierung "forte")	
Gültig bis		03.08.2010	

01 Dicynone 500, capsules

OM Pharma, 22, rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57577	Catégorie de remise: B	Index: 06.02.0.	09.05.2008
Composition	01	etamsylatum 500 mg, excipiens pro capsula.	
Indication		Antihémorragique	
Conditionnements	01	002	20 capsule(s) B
		004	60 capsule(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		08.05.2013	

01 Echinaforce Junior, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 58192	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	28.05.2008
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 380 mg, ratio: 1:12, et echinaceae purpureae radice recentis tinctura 20 mg, ratio: 1:11, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung	
Packung/en	01	002	120 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		27.05.2013	

01 Epirubicin DRAC 10 mg / 5 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 02 Epirubicin DRAC 20 mg / 10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 03 Epirubicin DRAC 50 mg / 25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 04 Epirubicin DRAC 200 mg / 100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 57994	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.05.2008
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 x 25 ml Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		08.05.2013	

01 Epirubicin Xellex 10 mg/5 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 02 Epirubicin Xellex 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 03 Epirubicin Xellex 50 mg/25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 04 Epirubicin Xellex 200 mg/100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 XELLEX AG, Hinterdorf 4, 6390 Engelberg

Zul.-Nr.: 57993	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.05.2008
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 25 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 x 25 ml Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		13.05.2013	

01 Helvepedin, Creme

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59030	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	08.05.2008
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, exci- piens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum zur topischen Anwendung	
Packung/en	01	003	15 g C
Bemerkung			
Gültig bis		07.05.2013	

01 Intelence, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58483	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.05.2008
Zusammensetzung	01	etravirinum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	120 Tablette(n) A
Bemerkung		etravirinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		12.05.2013	

01 Invega 3 mg, Filmtabletten
02 Invega 6 mg, Filmtabletten
03 Invega 9 mg, Filmtabletten
04 Invega 12 mg, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57961	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	15.05.2008
Zusammensetzung	01	A) Wirkstoff-Phase I: paliperidonum 0.9 mg, Antiox.: E 321. B) Wirkstoff-Phase II: paliperidonum 2.1 mg, Antiox.: E 321. C) Expansionsschicht: Antiox.: E 321. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	A) Wirkstoff-Phase I: paliperidonum 1.8 mg, Antiox.: E 321. B) Wirkstoff-Phase II: paliperidonum 4.2 mg, Antiox.: E 321. C) Expansionsschicht: Antiox.: E 321. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	03	A) Wirkstoff-Phase I: paliperidonum 2.7 mg, Antiox.: E 321. B) Wirkstoff-Phase II: paliperidonum 6.3 mg, Antiox.: E 321. C) Expansionsschicht: Antiox.: E 321. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	04	A) Wirkstoff-Phase I: paliperidonum 3.6 mg, Antiox.: E 321. B) Wirkstoff-Phase II: paliperidonum 8.4 mg, Antiox.: E 321. C) Expansionsschicht: Antiox.: E 321. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 56 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Sequenz 04 (12 mg) nur für den Export bestimmt paliperidonum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		14.05.2013	

01 Keppra 500 mg/5 mL, Infusionskonzentrat

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

Zul.-Nr.: 57519	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	30.05.2008
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 500 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	002 10 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.05.2013	

01 Losar-Mepha 12,5 mg, Lactab**02 Losar-Mepha 25 mg, Lactab****03 Losar-Mepha 50 mg, Lactab****04 Losar-Mepha 100 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57987	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.05.2008
Zusammensetzung	01	losartanum kalium 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalium 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalium 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalium 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	B
	02	004 10 Tablette(n)	B
	03	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	04	010 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		21.05.2013	

01 Myozyme, Lyophilisat für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Genzyme GmbH, Weststrasse 3, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58038	Abgabekategorie: A	Index: 07.14.0.	22.05.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: alglucosidasum alfa 50 mg, mannitolium, polysorbatum 80, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solutio reconstituta: alglucosidasum alfa 5 mg/ml.	
Anwendung		Morbus Pompe (Mangel an saurer alpha-Glucosidase)	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		alglucosidasum alfa, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		21.05.2013	

01 Pergoveris 150/75, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58154	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.	13.05.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., lutropinum alfa 75 U.I., saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Stimulation der Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel	
Packung/en	01	001 1 Set 1 Pulver und Lösungsmittel	A
		003 1 Set 3 Pulver und Lösungsmittel	A
		005 1 Set 10 Pulver und Lösungsmittel	A
Bemerkung			
Gültig bis		12.05.2013	

01 Sebodox, Shampoo

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 57686	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	13.05.2008
Zusammensetzung	01	miconazoli nitras 20 mg, detergentia, aromatica, Conserv.: piroctonium olaminum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		seborrhoische Dermatitis	
Packung/en	01	001	60 ml B
		003	100 ml B
Bemerkung		piroctonium olaminum, DCI mod. = NCE (neues antimikrobielles Konservans)	
Gültig bis		12.05.2013	

01 Sertralin Adico 50 mg, Filmtabletten**02 Sertralin Adico 100 mg, Filmtabletten**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 58719	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	29.05.2008
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	02	008	10 Tablette(n) B
		010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.05.2013	

01 Sportusal assan thermo, Creme

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 58408	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.4.	30.05.2008
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 100 mg, acidum flufenamicum 35 mg, benzylicis nicotinas 5 mg, heparinum natricum 300 U.I., aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	001	50 g C
		021	100 g C
Bemerkung			
Gültig bis		29.05.2013	

01 Uvadex 200 µg/10 ml, Lösung zur extrakorporalen Anwendung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57967	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	28.05.2008
Zusammensetzung	01	methoxsalenum 20 µg, ethanolum anhydricum, propylenglycolum, acidum aceticum glaciale, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Onkologikum, kutanes T-Zell-Lymphom	
Packung/en	01	001	12 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		27.05.2013	

01 Vancomycin Merck 500 mg, Trockensubstanz**02 Vancomycin Merck 1 g, Trockensubstanz**

Merck Generics GmbH, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 58397	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	23.05.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 500 mg ut vancomycini hydrochloridum pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 1 g ut vancomycini hydrochloridum acidum hydrochloricum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	1 x 500 mg A
	02	004	1 x 1 g A
Bemerkung			
Gültig bis		22.05.2013	

01 Vinorelbin DRAC 10 mg/1 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion**02 Vinorelbin DRAC 50 mg/5 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion**

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 57992	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.05.2008
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	vinorelbinum 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
	02	002	2 Durchstechflasche(n) A
		003	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		08.05.2013	

01 Vinorelbin Xellex 10 mg/1 ml, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion**02 Vinorelbin Xellex 50 mg/5 ml, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion**

XELLEX AG, Hinterdorf 4, 6390 Engelberg

Zul.-Nr.: 57995	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.05.2008
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	vinorelbinum 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
	02	002	2 Durchstechflasche(n) A
		003	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		13.05.2013	

01 Zocor, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 58064	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	21.05.2008
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001	98 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz von Zocor, Tabletten (49'742)	
Gültig bis		20.05.2013	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Danilon équidos Granulat ad us.vet.

Provesan SA, Boulevard du Théâtre 12, 1204 Genève

N° d'AMM: 53809	Catégorie de remise: B	Index:	08.05.2008
Composition	02	suxibuzonum 1.5 g, arom.: saccharinum natricum, color.: E 104, excipients ad granulatatum pro charta 10 g.	
Indication		Antiphlogistique nonstéroïde, analgésique et antipyrétique orale pour chevaux	
Conditionnements	02	015 18 x 10 g	B
Remarque		suxibuzonum, DCI = NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		07.05.2013	

01 Koi Med Anti Pilz ad us.vet., Flüssigkeit

Koimed, Escher & Knüsel, Steinerenweg 23, 3214 Ulmiz

Zul.-Nr.: 59037	Abgabekategorie: D	Index:	23.05.2008
Zusammensetzung	01	proflavinum 30 mg, viridis malachiti oxalas 50 mg, acriflavinii monochloridum 10 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Pilzinfektionen der Haut sowie Schuppensträube und kleinere Entzündungen bei Zierfischen	
Packung/en	01	002 100 ml	D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		22.05.2013	

01 Koi Med Bacto Kill ad us.vet., Pulver

Koimed, Escher & Knüsel, Steinerenweg 23, 3214 Ulmiz

Zul.-Nr.: 59038	Abgabekategorie: D	Index:	09.05.2008
Zusammensetzung	01	nifurpirinolum 2 g, excipients ad pulverem pro 10 g.	
Anwendung		Zur Heilung von inneren und äusseren bakteriellen Krankheiten bei Zierfischen	
Packung/en	01	001 50 g	D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		08.05.2013	

01 Koi Med Immune Power Plus ad us.vet., Pulver

Koimed, Escher & Knüsel, Steinerenweg 23, 3214 Ulmiz

Zul.-Nr.: 59045	Abgabekategorie: D	Index:	23.05.2008
Zusammensetzung	01	lactoferrinum 14 mg, retinoli acetat 20'000 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 200 mg, thiamini hydrochloridum 8 mg, riboflavini natrii phosphat 20 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 3 µg, acidum ascorbicum 250 mg, calcii pantothenas 20 mg, natrii selenis anhydricus 80 µg, dl-methioninum, lysini hydrochloridum, excipients ad pulverem pro 10 g.	
Anwendung		Unterstützt unspezifisch die Heilung diverser Krankheitszustände bei Zierfischen	
Packung/en	01	002 28 g	D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		22.05.2013	

01 Koi Med Louse-Ex ad us.vet., Pulver

Koimed, Escher & Knüsel, Steinerenweg 23, 3214 Ulmiz

Zul.-Nr.: 59036	Abgabekategorie: D	Index:	23.05.2008
Zusammensetzung	01	teflubenzuron 200 mg, diflubenzuron 800 mg, excipients ad pulverem pro 100 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von Zierfischen, insbesondere Koi, gegen parasitäre Krebstiere	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		22.05.2013	

01 Koi Med P'-Ex ad us.vet., Flüssigkeit

Koimed, Escher & Knüsel, Steinerenweg 23, 3214 Ulmiz

Zul.-Nr.: 59039	Abgabekategorie: D	Index:	09.05.2008
Zusammensetzung	01	viridis malachiti oxalas 1 mg, formaldehydum 7.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Fungizid und Antiparasitikum gegen Trichodina sp., Costia sp., Chilodonella sp. und Ichthyophthirius bei Zierfischen	
Packung/en	01	002	1000 ml D
		004	3000 ml D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		08.05.2013	

01 Koi Med Sleep ad us.vet., Flüssigkeit

Koimed, Escher & Knüsel, Steinerenweg 23, 3214 Ulmiz

Zul.-Nr.: 59040	Abgabekategorie: D	Index:	09.05.2008
Zusammensetzung	01	phenoxyethanolum 100 %.	
Anwendung		Zur Betäubung von Zierfischen	
Packung/en	01	001	100 ml D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		08.05.2012	

01 Koi Med Tincture ad us.vet., Flüssigkeit

Koimed, Escher & Knüsel, Steinerenweg 23, 3214 Ulmiz

Zul.-Nr.: 59041	Abgabekategorie: D	Index:	09.05.2008
Zusammensetzung	01	tinctura 500 mg ex rhei radix, acidum salicylicum 100 mg, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Behandlung und Desinfektion von Hautwunden bei Zierfischen	
Packung/en	01	002	10 ml D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		08.05.2013	

01 Koi Med Tricho-Ex ad us.vet., Flüssigkeit

Koimed, Escher & Knüsel, Steinerenweg 23, 3214 Ulmiz

Zul.-Nr.: 59042	Abgabekategorie: D	Index:	23.05.2008
Zusammensetzung	01	kalii permanganas 5 g, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Verpilzungen, Infektionen, Infestationen, abnorme Verhaltensmuster bei Zierfischen	
Packung/en	01	001 1000 ml	D
		003 3000 ml	D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		22.05.2013	

01 Koi Med Wound Snow ad us.vet., Pulver

Koimed, Escher & Knüsel, Steinerenweg 23, 3214 Ulmiz

Zul.-Nr.: 59043	Abgabekategorie: D	Index:	09.05.2008
Zusammensetzung	01	indigocarminum 2 mg, excipiens ad pulverem pro 10 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von Verletzungen und Infektionen der Haut, zur Blutstillung nach Eingriffen bei Zierfischen	
Packung/en	01	002 50 g	D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		08.05.2013	

01 Koi Med Wound Spray ad us.vet., Flüssigkeit

Koimed, Escher & Knüsel, Steinerenweg 23, 3214 Ulmiz

Zul.-Nr.: 59044	Abgabekategorie: D	Index:	09.05.2008
Zusammensetzung	01	propolis extractum ethanolicum liquidum 2.5 g, aloe barbadensis et capensis 0.5 g, matricariae flos 0.5 g, excipiens ad solutionem pro 10 g.	
Anwendung		Verletzung der Haut, bakterielle Infektion bei Zierfischen	
Packung/en	01	001 50 ml	D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		08.05.2013	

01 Leventa ad us.vet., orale Lösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58128	Abgabekategorie: B	Index:	07.05.2008
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden	
Packung/en	01	001 30 ml Flasche(n)	B
		003 6 x 30 ml Flasche(n)	B
		005 12 x 30 ml Flasche(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		06.05.2013	

01 Medesedan ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 58444	Abgabekategorie: A	Index:	14.05.2008
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum und Analgetikum für Pferde und Rinder	
Packung/en	01	001	5 ml A
		003	20 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		13.05.2013	

01 Metacam 0.5 mg/ml Katzen ad us. vet., Suspension**02 Metacam 0.5 mg/ml Hunde ad us. vet., Suspension**

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

Zul.-Nr.: 58043	Abgabekategorie: B	Index:	09.05.2008
Zusammensetzung	01	meloxicamum 0.5 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	meloxicamum 0.5 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen	
	02	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	002	15 ml B
	02	004	15 ml B
		006	30 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		08.05.2013	

01 Naquadem ad us.vet., Granulat

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

Zul.-Nr.: 57782	Abgabekategorie: B	Index:	16.05.2008
Zusammensetzung	01	trichlormethiazidum 200 mg, dexamethasonum 5 mg, excipiens ad granulatum pro 18 g.	
Anwendung		Orales Diuretikum für Rinder	
Packung/en	01	001	4 x 18 g Beutel B
Bemerkung			
Gültig bis		15.05.2013	

03 Vet-Danilon 5 ad us.vet., comprimés filmé
04 Vet-Danilon 10 ad us.vet., comprimés filmé
 Provesan SA, Boulevard du Théâtre 12, 1204 Genève

N° d'AMM: 53808	Catégorie de remise: B	Index:	09.05.2008
Composition	03	suxibuzonum 150 mg, excipients pro compresso.	
	04	suxibuzonum 300 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antiphlogistique nonstéroïde, analgésique et antipyrétique pour chiens	
Conditionnements	03	027	20 comprimé(s) B
	04	028	20 comprimé(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		08.05.2013	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 AdreView, Iobenguane (I-123) Injection

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 52538	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	19.05.2008
* Zusammensetzung	01	iobenguanum(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 74 MBq, iobenguanum hydrogenosulfas (123-I), natrii hydroxidum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, Conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tumorszintigraphie, Funktionsuntersuchung des Nebennierenmarks	
Packung/en	01	025 37 MBq	A
		026 74 MBq	A
		027 111 MBq	A
		028 148 MBq	A
		029 185 MBq	A
		030 222 MBq	A
		031 259 MBq	A
		032 296 MBq	A
		033 333 MBq	A
		034 370 MBq	A
		035 407 MBq	A
		036 444 MBq	A
		037 481 MBq	A
Bemerkung		Formale Anpassung der Zusammensetzung	
Gültig bis		23.11.2008	

01 Alphacaine N, solution injectable

Heck-Pharma AG, 1784 Courtepin

N° d'AMM: 54802	Catégorie de remise: B	Index: 13.01.2.	27.05.2008
Composition	01	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalini hydrochloridum 6 µg, natrii chloridum, antiox.: E 223, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		anesthésique pour la chirurgie dentaire	
Conditionnements	01	013 100 ampoule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'enregistrement du 05.01.2001 (Octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)	
* Valable jusqu'au		26.05.2013	

01 Alphacaine SP, solution injectable

Heck-Pharma AG, 1784 Courtepin

N° d'AMM: 54803	Catégorie de remise: B	Index: 13.01.2.	27.05.2008
Composition	01	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalini hydrochloridum 12 µg, natrii chloridum, antiox.: E 223, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		anesthésique pour la chirurgie dentaire	
Conditionnements	01	028	100 ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 05.01.2001 (Octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)	
* Valable jusqu'au		26.05.2013	

02 Apo-Dolor N, homöopathisch-spagyrische Globuli

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 54357	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	13.05.2008
Zusammensetzung	02	arnica montana spag. Peka D4 12 %, gelsemium sempervirens D4 12 %, iris versicolor D3 12 %, menyanthes trifoliata D3 12 %, nicotiana tabacum D6 12 %, piper methysticum spag. Peka D8 14 %, spigelia anthelmia D3 12 %, usnea barbata D2 14 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Kopfschmerzen	
Packung/en	02	036	10 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

01 Apo-Enterit, homöopathisch-spagyrische Globuli

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 54386	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	13.05.2008
Zusammensetzung	01	artemisia abrotanum spag. Peka D4 17.5 %, gratiola officinalis D4 16.5 %, peumus boldus spag. Peka D3 16.5 %, podophyllum peltatum D4 17.5 %, potentilla anserina spag. Peka TM 20 %, veratrum album D6 12 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Durchfallerkrankungen	
Packung/en	01	028	10 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

01 Apo-Hepat, homöopathisch-spagyrische Globuli

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 54348	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	20.05.2008
Zusammensetzung	01	chionanthus virginicus D2 14 %, cynara scolymus TM 10 %, iberis amara D6 14 %, lycopodium clavatum C4 14 %, mandragora e radice siccata spag. Peka D4 14 %, peumus boldus spag. Peka TM 6 %, phosphorus D10 14 %, taraxacum officinale spag. Peka TM 14 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Funktionsstörungen der Leber und der Gallenblase	
Packung/en	01	010	10 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

01 Apo-Hepat, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 52702	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	16.05.2008
Zusammensetzung	01	chionanthus virginicus D2, iberis amara D6, lycopodium clavatum D4, mandragora e radice siccata spag. Peka D4, phosphorus D10, taraxacum officinale spag. Peka TM ana partes 140 mg, cynara scolymus TM 100 mg, peumus boldus spag. Peka TM 60 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 34 % V/V.	
Anwendung		Bei Leber-Galle-Beschwerden	
Packung/en	01	039	50 ml D
		040	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

01 Aricept 5 mg, Filmtabletten**02 Aricept 10 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54274	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	15.05.2008
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
* Packung/en	01	017	28 Tablette(n) B
		025	50 Tablette(n) B
		033	98 Tablette(n) B
	02	041	28 Tablette(n) B
		068	50 Tablette(n) B
		076	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2013	

01 Beloc Zok 50 mg, Retardtabletten
02 Beloc Zok 100 mg, Retardtabletten
03 Beloc Zok 200 mg, Retardtabletten
04 Beloc Zok 25 mg, Retardtabletten
 AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 52110	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	15.05.2008
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	130 30 Tablette(n)	B
		149 100 Tablette(n)	B
		196 50 Tablette(n)	B
	02	041 30 Tablette(n)	B
		076 100 Tablette(n)	B
		218 50 Tablette(n)	B
	03	084 30 Tablette(n)	B
		106 100 Tablette(n)	B
	04	157 30 Tablette(n)	B
		165 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.06 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2013	

01 Brivex, Tabletten
 A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 55465	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	15.05.2008
Zusammensetzung	01	brivudinum 125 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Packung/en	01	002 7 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		15.05.2013	

01 Cordarone, solution injectable
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 41060	Catégorie de remise: B	Index: 02.02.0.	09.05.2008
Composition	01	amiodaroni hydrochloridum 50 mg, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiarythmique	
Conditionnements	01	018 6 ampoule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.06 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.05.2013	

01 Corisol 3, Vaginaltabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55962	Abgabekategorie: C	Index: 09.03.0.	23.05.2008
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vaginalinfektionen mit Pilzen	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2013	

01 Daktarin Mundgel, Gel oral

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43494	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	29.05.2008
Zusammensetzung	01	miconazolum 20 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipients ad gelatum pro 1 g corresp. ethanolum 1 % V/V.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	015	40 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.05.2013	

01 Decatylen, Gurgellösung

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 45159	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	19.05.2008
* Zusammensetzung	01	dequalinii chloridum 10 mg, propylenglycolum, Arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, Color.: E 131, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
Packung/en	01	019	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2007 (deklarationspflichtiger Hilfsstoff Vanillinum)	
Gültig bis		02.10.2012	

05 DexOptifen 300 mg, Tabletten**06 DexOptifen 450 mg, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 52588	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	16.05.2008
Zusammensetzung	05	dexibuprofenum 300 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
	06	dexibuprofenum 450 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	05	057	20 Tablette(n) B
		065	50 Tablette(n) B
	06	073	20 Tablette(n) B
		081	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.05.2013	

01 Diclac, Lipogel

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56142	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	21.05.2008
* Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, Arom.: ethylvanillinum et alia, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	005	50 g D
		007	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.05.2007 (ohne deklaratonspflichtige Hilfsstoffe Bergamottöl und E 307)	
Gültig bis		15.05.2012	

01 Diclofenac Adico Patch, Pflaster

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 57942	* Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	23.05.2008
Zusammensetzung	01	Tela cum gelato 14 g. Gel: diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, Antiox.: E 221, E 321, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogisticum	
Packung/en	01	003	2 Pflaster D
		005	5 Pflaster D
		007	10 Pflaster D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2007 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
Gültig bis		14.08.2012	

01 Dormiplant, Dragées

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 52326	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	16.05.2008
Zusammensetzung	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 160 mg, DER: 3-6:1, melissae extractum ethanolicum siccum 80 mg, DER: 4-6:1, Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Einschlafschwierigkeiten	
Packung/en	01	028	50 Dragée(s) D
		036	100 Dragée(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		24.10.2012	

01 Ecomucyl 100, Granulat**02 Ecomucyl 200, Granulat****04 Ecomucyl 600, Granulat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 47920	Abgabekategorie: B/D	Index: 03.02.0.	13.05.2008
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	04	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Anti-ox.: E 320, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Mukolytikum	
* Packung/en	01	019 30 Beutel	D
	02	027 30 Beutel	D
		078 100 (2 x 50) Beutel	B
	04	043 10 Beutel	D
		086 100 (2 x 50) Beutel	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.2.08 (Aenderung Sekundärverpackung)	
Gültig bis		14.02.2012	

02 Endotelon, dragées

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

N° d'AMM: 41355	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	30.05.2008
Composition	02	vitis viniferae seminis extractum siccum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles veineux	
Remarque		Réservé à l'exportation	
* Valable jusqu'au		31.12.2012	

01 Engystol, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 52651	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	20.05.2008
Zusammensetzung	01	vincetoxicum hirundinaria D6 75 mg, vincetoxicum hirundinaria D10 75 mg, vincetoxicum hirundinaria D30 75 mg, sulfur D4 37.5 mg, sulfur D10 37.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei grippalen Erscheinungen	
Packung/en	01	027 50 Tablette(n)	D
		028 250 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		03.12.2013	

01 Evista 60 mg, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 54597	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	14.05.2008
Composition	01	raloxifeni hydrochloridum 60 mg corresp. raloxifenum 55.71 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Traitement de l'ostéoporose chez les femmes après la ménopause	
Conditionnements	01	029	28 comprimé(s) B
		037	84 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 30.03.2000 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		13.05.2013	

01 Fenivir, Crème

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 53680	Abgabekategorie: B/C	Index: 10.09.3.	22.05.2008
Zusammensetzung	01	penciclovirum 10 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
* Packung/en	01	054	2 g C
		062	5 g B
		070	2 g Tube mit Applikatoren C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 2 g Tuben mit Applikatoren)	
Gültig bis		20.08.2011	

01 Flumucil 10 %, Injektionslösung i.v., i.m., lokale Anwendung**02 Flumucil 20 %, Injektionslösung i.v.**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

Zul.-Nr.: 31954	Abgabekategorie: B	Index: 03.02.0.	05.05.2008
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 300 mg, dinatrii edetas, aqua q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	02	acetylcysteinum 5 g, dinatrii edetas, aqua q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Mucolyticum, Antidot bei akuter Paracetamol-Vergiftung	
Packung/en	01	010	5 Ampulle(n) B
	02	045	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.11.2007	
Gültig bis		05.11.2012	

01 Frakidex, gebrauchsfertige Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54541	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	07.05.2008
Zusammensetzung	01	framycetini sulfas 10 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen des vorderen Augenabschnittes	
Packung/en	01	001	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.05.2013	

01 Glivec 100 mg, Filmtabletten**02 Glivec 400 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56395	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.1.	06.05.2008
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
* Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 Änderung Anwendungsgebiet, neue Indikationen: - Aggressive systemische Mastozytose (aggr. SM) - Hypereosinophilensyndrom (HES/CEL)		
Gültig bis	23.09.2008		

01 Grazax, Lyophilisat zum Einnehmen

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 57850	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	09.05.2008
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (phleum pratense) 75000 SQ-T, gelatina 15 mg, mannitolium 12.7 mg, pro dosi.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
* Packung/en	01	001	30 Einzeldose(n) A
		002	100 Einzeldose(n) A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. Juni 2007 Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 30 Einzeldosen		
Gültig bis	28.06.2012		

01 Gripp-Heel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 41442	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	20.05.2008
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D4 120 mg, bryonia cretica D4 60 mg, eupatorium perfoliatum D3 30 mg, lachesis mutus D12 60 mg, phosphorus D5 30 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei grippalen Zuständen	
Packung/en	01	034	50 Tablette(n) D
		042	250 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis	03.12.2013		

01 Hippurat-Iod-123 Heider, Injektionslösung

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 52637	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	19.05.2008
* Zusammensetzung	01	natrii iodohippuras(123-I) 37 MBq, natrii hydroxidum, natrii citras, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas monohydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nierenfunktions-Szintigraphie, Untersuchungen von Harnwegsobstruktionen	
Packung/en	01	015	18.5 MBq A
		023	37 MBq A
		058	74 MBq A
		074	111 MBq A
		090	148 MBq A
		112	185 MBq A
		120	222 MBq A
		139	259 MBq A
		147	296 MBq A
		155	333 MBq A
		163	370 MBq A
Bemerkung		Formale Anpassung der Zusammensetzung	
Gültig bis		29.10.2008	

01 Invanz, Lyophilisat

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

Zul.-Nr.: 55902	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	23.05.2008
Zusammensetzung	01	ertapenemum 1 g ut natrii ertapenemum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.06.2013	

01 Itraconazol-Cimex, Kapseln

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57544	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	09.05.2008
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
* Packung/en	01	001	15 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	4 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.09.2006. (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 4 Kapseln)	
Gültig bis		03.09.2011	

01 Luffa comp. Heel, homöopathischer Nasenspray

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 52492	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	13.05.2008
Zusammensetzung	01	luffa operculata D4, luffa operculata D12, luffa operculata D30, thryallis glauca D4, thryallis glauca D12, thryallis glauca D30 ana partes 100 mg, histaminum D12, histaminum D30, histaminum D200, sulfur D12, sulfur D30, sulfur D200 ana partes 50 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	017	20 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		03.12.2013	

01 Luffa-Lobelia comp. Heel, homöopathische Heuschnupfentabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 52680	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	20.05.2008
Zusammensetzung	01	luffa operculata D12, aralia racemosa D1, arsenii triiodidum D8, lobelia inflata D6 ana partes 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	018	50 Tablette(n) C
		026	250 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		03.12.2013	

01 Minitran 5, transdermales therapeutisches System**02 Minitran 10, transdermales therapeutisches System****03 Minitran 15, transdermales therapeutisches System**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 51920	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	15.05.2008
Zusammensetzung	01	glyceroli trinitras 18 mg, excipiens ad praeparationem pro 6.7 cm ² cum liberatione 5 mg/24h.	
	02	glyceroli trinitras 36 mg, excipiens ad praeparationem pro 13.3 cm ² cum liberatione 10 mg/24h.	
	03	glyceroli trinitras 54 mg, excipiens ad praeparationem pro 20 cm ² cum liberatione 15 mg/24h.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	015	10 Pflaster B
		023	30 Pflaster B
		082	100 Pflaster B
	02	031	10 Pflaster B
		058	30 Pflaster B
	03	066	10 Pflaster B
		074	30 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

02 Multilind, Heilpaste

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 42675	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	22.05.2008
* Zusammensetzung	02	nystatinum 100'000 U.I., zinci oxidum 200 mg, aromatica, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Mykosen der Haut	
Packung/en	02	032	20 g B
		040	50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.07.2006 (Aenderung Hilfsstoffzusammensetzung: neu ohne Bergamottöl)	
Gültig bis		25.07.2011	

01 Natriumiodid (I-123) Heider, Diagnosekapseln

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 52573	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.6.	19.05.2008
* Zusammensetzung	01	natrii iodidum(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 7.4 MBq, Color.: E 104, E 127, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Schilddrüsenszintigraphie	
Packung/en	01	017	20 Kapsel(n) A
Bemerkung		Formale Anpassung der Zusammensetzung	
Gültig bis		19.12.2009	

01 NuvaRing, Ring zur vaginalen Anwendung

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: 56038	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	23.05.2008
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11.7 mg, ethinylestradiolum 2.7 mg, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 Sachet(s) B
		003	3 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.07.2013	

01 Octenisept farblos, Lösung**02 Octenisept gefärbt, Lösung**

Schülke & Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 49853	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	28.05.2008
Zusammensetzung	01	octenidini dihydrochloridum 1 mg, Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	octenidini dihydrochloridum 1 mg, Color.: E 131, Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut- und Schleimhautdesinfiziens	
* Packung/en	01	076	100 ml
		084	250 ml
		114	450 ml
		122	1 l
		130	50 ml
		149	50 ml
		157	500 ml
	02	092	450 ml
		106	1 l
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.02007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 500 ml farblos)	
Gültig bis		02.03.2010	

01 Ospolot 50 mg, Filmtabletten**02 Ospolot 200 mg, Filmtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 55603	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.05.2008
Zusammensetzung	01	sultiamum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sultiamum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	002	50 Tablette(n)
	02	006	50 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		14.05.2013	

01 Ovysmen 0,5/35, Tabletten**02 Ovysmen 1/35, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 39560	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.05.2008
Zusammensetzung	01	norethisteronum 0.5 mg, ethinylestradiolum 35 µg, excipiens pro compresso.	
	02	norethisteronum 1 mg, ethinylestradiolum 35 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.08.2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		15.08.2009	

01 Pirocam, Tabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 50845	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	16.05.2008
Zusammensetzung	01	piroxicamum 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	01	028	10 Tablette(n) B
		036	30 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.05.2013	

01 Proaller, homöopathisch-spagyrische Globuli

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54389	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	16.05.2008
Zusammensetzung	01	acidum formicicum D3 10 %, calcii fluoridum D8 16 %, euphrasia officinalis spag. Peka D4 12 %, nerium oleander D4 16 %, pulsatilla pratensis spag. Peka D4 12 %, schoenocaulon officinale D12 18 %, scrophularia nodosa TM 16 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Allergien	
Packung/en	01	019	10 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

02 Reyataz 100 mg, Kapseln**03 Reyataz 150 mg, Kapseln****04 Reyataz 200 mg, Kapseln****05 Reyataz 300 mg, Kapseln**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56288	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.05.2008
Zusammensetzung	02	atazanvirum 100 mg ut atazanaviri sulfas, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	atazanvirum 150 mg ut atazanaviri sulfas, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	atazanvirum 200 mg ut atazanaviri sulfas, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	05	atazanvirum 300 mg ut atazanaviri sulfas, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
* Packung/en	03	003	60 Kapsel(n) A
	04	005	60 Kapsel(n) A
	05	009	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		Seq. 02 = Nur für den Export bestimmt. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007. (Zulassung der neuen Dosierung 300 mg)	
Gültig bis		05.05.2009	

01 Ricola Salbei, Kräuterbonbons ohne Zucker

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 54726	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	29.05.2008
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 5 mg, salviae extractum aquosum 27.6 mg, salviae aetheroleum 2.2 mg, acidum ascorbicum 12 mg, aspartamum, isomalt, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
* Packung/en	01	015	50 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		19.10.2013	

01 Ricola Salbei, Kräuterbonbons ohne Zucker**02 Ricola Salbei, Kräuterbonbons ohne Zucker**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 54726	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	29.05.2008
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 5 mg, salviae extractum aquosum 27.6 mg, salviae aetheroleum 2.2 mg, acidum ascorbicum 12 mg, aspartamum, isomalt, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
	02	specierum pectoralium extractum 7.2 mg, salviae extractum aquosum 39.8 mg, salviae aetheroleum 2 mg, acidum ascorbicum 18 mg, aspartamum, isomalt, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
* Packung/en	01	015	50 g E
	02	016	75 g E
		017	125 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		19.10.2013	

01 Sedagul, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 12231	Abgabekategorie: C	Index: 13.99.0.	07.05.2008
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 84 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behebung des Brechreizes beim Abdrucknehmen in der Mundhöhle	
Packung/en	01	016	15 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.05.2013	

01 Septopal, Ketten

Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH, Gewerbezone Widalmi 12, 3216 Ried b. Kerzers

Zul.-Nr.: 41291	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	23.05.2008
Zusammensetzung	01	gentamicinum 4.5 mg ut gentamicini sulfas, zirconii(IV) oxidum 20 mg, glycinum, methylis methacrylatis et methylis acrylatis copolymerum, ethylis acrylatis et methylmethacrylatis copolymerum, pro segmento. Faden: ferrum, chromium, niccolum, molybdenum, manganum, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Implantation bei Knochen- und Weichteilinfektionen	
Packung/en	01	044 1 x 30 Kugeln 052 5 x 30 Kugeln 060 1 x 10 Kugeln 079 1 x 60 Kugeln 087 5 x 10 Kugeln	A A A A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2007	
Gültig bis		14.11.2012	

01 Solmucalm, sciroppo per bambini**02 Solmucalm, sciroppo per adulti**

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

N° d'AMM: 53336	Categoria di dispensazione: C	Index: 03.02.0.	22.05.2008
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, chlorphenamini maleas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Tosse	
Confezione/i	01	019 90 ml	C
	02	027 180 ml	C
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 21.11.2001 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		21.05.2013	

01 Sporanox i.v. 250 mg, Infusionskonzentrat

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55310	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	15.05.2008
Zusammensetzung	01	Lösung: itraconazolum 250 mg, propylenglycolum, hydroxypropyl beta-cyclodextrin 10 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml. Diluens: natrii chloridum 450 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001 1 Ampulle(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2013	

01 Toxex, homöopathisch-spagyrische Globuli

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54678	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	20.05.2008
Zusammensetzung	01	argenti nitras D12 7.5 %, bryonia cretica spag. Peka D6 14.5 %, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka D6 16.5 %, glechoma hederacea spag. Peka D6 15.5 %, hydrastis canadensis D12 7.5 %, magnesii fluoridum D12 7.5 %, okoubaka aubrevillei e cortice D4 16.5 %, pulsatilla pratensis spag. Peka D6 14.5 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Schleimhautentzündungen im Bereich des Magen-Darmtraktes	
Packung/en	01	010	10 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

01 Toxex, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54251	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	13.05.2008
Zusammensetzung	01	argenti nitras D12 75 mg, bryonia cretica spag. Peka D6 145 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka D6 165 mg, glechoma hederacea spag. Peka D6 155 mg, hydrastis canadensis D12 75 mg, magnesii fluoridum D12 75 mg, okoubaka aubrevillei e cortice D4 165 mg, pulsatilla pratensis spag. Peka D6 145 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Bei Schleimhautentzündungen im Bereich des Magen-Darmtraktes	
Packung/en	01	017	50 ml C
		025	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

01 Trileptal 60 mg/ml, orale Suspension

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 52852	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	21.05.2008
Zusammensetzung	01	oxcarbazepinum 60 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natrium, Conserv.: E 200, E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	013	250 ml B
		021	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2006 (Swissmedic Neuzulassung)	
* Gültig bis		20.05.2013	

02 Tygacil 50 mg, Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 57431	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	30.05.2008
* Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: tigecyclinum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	004	10 x 50 mg A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2007 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff)	
Gültig bis		29.11.2012	

01 Ultracain D-S, solution injectable**02 Ultracain D-S forte, solution injectable**

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

N° d'AMM: 40188	Catégorie de remise: B	Index: 13.01.2.	30.05.2008
Composition	01	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 500 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 500 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique locale en médecine dentaire	
Conditionnements	01	010	100 cartouche(s) B
	02	037	100 cartouche(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (Octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)	
* Valable jusqu'au		29.05.2013	

01 Vannair 100/6, Dosieraerosol**02 Vannair 200/6, Dosieraerosol**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 57327	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	28.05.2008
Zusammensetzung	01	budesonidum 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens et propellentia ad aerosolum pro dosi doses pro vase 120.	
	02	budesonidum 200 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens et propellentia ad aerosolum pro dosi doses pro vase 120.	
Anwendung		Asthma bronchiale	
* Packung/en	01	005	120 Einzeldose(n) B
	02	006	120 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.7.2005 (Änderung Präparatename, früher: Symbicort Rapihaler)	
Gültig bis		26.07.2010	

01 Vertigoheel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 41460	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	13.05.2008
Zusammensetzung	01	ambra grisea D6 30 mg, conium maculatum D3 30 mg, anamirta cocculus D4 210 mg, petroleum D8 30 mg, potenziert mit / potentialisé avec: excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Schwindelzuständen	
Packung/en	01	016	50 Tablette(n) C
		024	250 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		03.12.2013	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cortivet ad us.vet., Salbe

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.:	38539	Abgabekategorie:	A	Index:	28.05.2008
Zusammensetzung	01	chloramphenicolum 20 mg, zinci undecylenas 25 mg, prednisoloni acetas 2.5 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients ad unguentum pro 1 g.			
Anwendung		Polyvalente Hautsalbe für Hunde, Katzen und Heimtiere			
Packung/en	01	019	20 g		A
		027	100 g		A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		01.10.2013			

01 Halocur ad us.vet., orale Lösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.:	56299	Abgabekategorie:	B	Index:	06.05.2008
Zusammensetzung	01	halofuginonum 0.50 mg ut halofuginoni lactas, Color.: E 102, Conserv.: acidum benzoicum, excipients ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Zur Vorbeugung und Behandlung von Kryptosporidiose-bedingtem Durchfall bei Kälbern			
Packung/en	01	002	490 ml		B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Mai 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		20.05.2013			

01 Milbemax Hunde S ad us.vet., Tabletten**02 Milbemax Hunde M ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.:	55998	Abgabekategorie:	B	Index:	30.05.2008
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 2.5 mg, praziquantelum 25 mg, excipients pro compresso.			
	02	milbemycini oximum 12.5 mg, praziquantelum 125 mg, excipients pro compresso.			
Anwendung	01	Breitspektrum-Anthelminthikum für kleine Hunde			
	02	Breitspektrum-Anthelminthikum für Hunde			
* Packung/en	01	001	50 Tablette(n)		B
		007	24 x 4 Tablette(n)		B
	02	003	50 Tablette(n)		B
		011	24 x 4 Tablette(n)		B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. Juni 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		29.05.2013			

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

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 45483	Abgabekategorie: B	Index:	20.05.2008
Zusammensetzung	09	benzylpenicillinum natricum 10'000'000 U.I. pro vitro.	
* Anwendung		Rinder, Pferde, Hunde und Katzen: Bakterielle Infektionen mit penicillin-empfindlichen Erregern, insbesondere septikämische Zustände. Lokale Prophylaxe und Therapie eitriger Prozesse in Körperhöhlen, Gelenken und Wunden. Initiale intramammäre Behandlung von Mastitiden bei Kühen mit penicillin-empfindlichen Keimen.	
Packung/en	09	118	10 Mio. I.E. B
		142	10 x 10 Mio. I.E. B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.1.2007 (Neue Zieltierart: Pferde)	
Gültig bis		01.02.2009	

03 Primadox 50 ad us.vet., Arzneimittelvormischung**04 Primadox 100 ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 55001	Abgabekategorie: A	Index:	15.05.2008
Zusammensetzung	03	doxycyclinum 50 g ut doxycyclini hyclas, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	04	doxycyclinum 100 g ut doxycyclini hyclas, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
* Anwendung		Infektionen des Atmungsapparates, verursacht durch Doxycyclin-empfindliche Erreger. Insbesondere: Schweine: empfindliche Pasteurella multocida und Mycoplasma hyopneumoniae Kälber: empfindliche Pasteurella multocida	
Packung/en	03	020	5 kg Sack (ohne Messlöffel) A
		022	25 kg Sack (ohne Messlöffel) A
		029	700 g Dose (mit Messlöffel) A
	04	026	5 kg Sack (ohne Messlöffel) A
		028	25 kg Sack (ohne Messlöffel) A
		030	700 g Dose (mit Messlöffel) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2008 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		19.10.2010	

01 Tetrabiotic mite ad us.vet., Uterusobletten**02 Tetrabiotic forte ad us.vet., Uterusobletten**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 45454	Abgabekategorie: A	Index:	20.05.2008
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso.	
	02	tetracyclini hydrochloridum 2 g, excipients pro compresso.	
Anwendung		Puerperalinfectionen bei Kühen	
* Packung/en	01	010 10 Obletten	A
		062 900 Obletten	A
	02	045 10 Obletten	A
		063 900 Obletten	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2005 (Änderung der Packungsgrössen)	
Gültig bis		28.11.2010	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 31. Mai 2008 übernimmt die Firma **Alcon Switzerland SA, Hünenberg** die folgenden Präparate der Firma **Alcon Pharmaceuticals Ltd., Hünenberg**:

A compter du 31 mai 2008, l'entreprise **Alcon Switzerland SA, Hünenberg** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Alcon Pharmaceuticals Ltd., Hünenberg**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
37516	Alcaine, Augentropfen
55236	Azopt, Augentropfensuspension
51760	Betoptic-S, Augentropfen
52838	Betoptic-S Single Dose, Augentropfen
55982	Ciloxan, Augensalbe
51898	Ciloxan, Augentropfen
54807	Ciproxin HC, Ohrensuspension
32634	Cyclogyl, Augentropfen
57615	Duotrav, Augentropfen
54881	Emadine, Augentropfen
56060	Emadine SE, Augentropfen, Einmaldosen
52813	Iopidine 0,5 %, Augentropfen
53737	Iopidine 1%, Augentropfen (Monodosen)
34088	Isopto Tears, Augentropfen
49954	Lacryvisc, Augengel
54944	Lacryvisc SE, Augen-Gel
30058	Maxidex, Augentropfen
31566	Maxitrol, Augensalbe
31567	Maxitrol, Augentropfen
37884	Miostat, Injektionslösung
56175	Opatanol, Augentropfen
47598	Protagent, Augentropfen
51145	Protagent SE, Augentropfen
40512	Tears Naturale, Augentropfen
57134	Tears Naturale SE, Augentropfen Monodosen
50767	Tobradex, Augensalbe
50766	Tobradex, Augentropfen
54876	Tobrafen, Augentropfen
56825	Tobrex, Augengel
45508	Tobrex, Augensalbe
44538	Tobrex, Augentropfen

55910	Travatan, Augentropfen
54242	Vexol, Augentropfen
57349	Vigamox, Augentropfen

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. Mai 2008 übernimmt die Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** die folgenden Präparate der Firma **Doetsch Grether AG, Basel:**

A compter du 15 mai 2008 l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Doetsch Grether AG, Basel:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

57260	Citalopram Actavis, Filmtabletten
-------	-----------------------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 16. Mai 2008 übernimmt die Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld** die folgenden Präparate der Firma **Cimex AG, Liesberg:**

A compter du 16 mai 2008, l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Cimex AG, Liesberg:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

58164	Diclofenac rapid Helvepharm 50mg, Filmtabletten
-------	---

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 27. Mai 2008 übernimmt die Firma **Nutrimed AG, Basel** die folgenden Präparate der Firma **ProReo Pharma AG, Liestal:**

A compter du 27 mai 2008, l'entreprise **Nutrimed AG, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **ProReo Pharma AG, Liestal:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

53751	Solmag, Brausetabletten
-------	-------------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 31. Mai 2008 übernimmt die Firma **Alkopharma SA, Martigny** die folgenden Präparate der Firma **Essex Chemie AG, Luzern:**

A compter du 31 mai 2008, l'entreprise **Alkopharma SA, Martigny** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Essex Chemie AG, Luzern:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53450	Ethyol, Lyophilisat

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 20. Mai 2008 ändert die Firma **Health Partners, Marcel A. Cueni & Partner** ihren Firmennamen auf **Healths Partners GmbH.**

A compter du 20 mai 2008, l'entreprise **Health Partners, Marcel A. Cueni & Partner** aura pour nouvelle raison sociale **Healths Partners GmbH.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
16594	Blackoids, Pastillen

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Albalon Liquifilm, Augentropfen Allergan AG, 8807 Freienbach	37371	C	11.04.0.	10.05.2008
1	01	Arkocaps Angélique/Engelwurz, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48404	D	04.99.0.	11.04.2008
1	01	Arkocaps Aubier de tilleul/Lindensplint, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	49794	D	04.99.0.	11.04.2008
1	01	Arkocaps Curcuma/Kurkume, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	46283	D	04.11.2.	11.04.2008
1	01	Arkocaps Fenouil/Fenchel, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47213	D	04.04.0.	11.04.2008
1	01	Arkocaps Gomme de carou- be/Johannisbrotwachs, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47013	D	04.07.2.	11.04.2008
1	01	Arkocaps Millefeuille/Schafgarbe, capsules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	46287	D	04.99.0.	11.04.2008

1	01	Arkocaps Reine des prés/Wiesenkönigin, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47238	D	03.99.0.	11.04.2008
1	01	Berodual, Inhalationslösung Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	44763	B	03.04.3.	31.12.2008
1	01	Cemaquin-CIMEX, Lutschtabletten Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	31949	D	12.03.3.	30.11.2008
1	01	Cemaquin-Teva, Lutschtabletten Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL	58183	D	12.03.3.	30.11.2008
1	01	Dreisavit N, Filmtabletten Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	50950	B	07.02.4.	03.04.2008
1	01	Phytocaps Ail/Knoblauch, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47201	D	02.97.0.	11.04.2008
1	01	Phytocaps Anis vert/Anis, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47202	D	04.04.0.	11.04.2008
1	01	Phytocaps Aubépine/Weissdorn, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47203	D	02.98.0.	11.04.2008
1	01	Phytocaps Levure de bière/Bierhefe, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47222	D	07.99.0.	11.04.2008
1	01	Phytocaps Mélisse/Melisse, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47227	D	01.04.1.	11.04.2008
1	01	Phytocaps Millefeuille/Schafgarbe, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47230	D	04.99.0.	11.04.2008
1	01	Phytocaps Pissenlit/Löwenzahn, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47234	D	04.11.2.	11.04.2008
1	01	Phytocaps Thym/Thymian, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47245	D	03.02.0.	11.04.2008

1	01	Phytofluide Angélique (racines)/Engelwurz, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48389	D	04.07.1.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Artichaut/Artischocke, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48391	D	04.11.2.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Aubépine/Weissdorn, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48390	D	02.98.0.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Badiane/Sternanis, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48392	D	04.99.0.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Bardane (racine)/Klette (Wurzel), liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48393	D	04.99.0.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Boldo, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48394	D	04.11.2.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Bouleau/Birke, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48395	D	05.02.0.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Genièvre (baies)/Wacholderbeeren, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48397	D	04.99.0.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Mauve/Malve, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	50616	D	12.03.1.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Passiflore/Passionsblume, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48401	D	01.04.1.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Piloselle/Mäuseöhrchen, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	49893	D	05.02.0.	11.04.2008
1	01	Phytofluide Prêle/Zinnkraut, liquide Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48402	D	05.02.0.	11.04.2008

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Azo-Zitzenstifte ad us.vet. Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee	14222 B	31.03.2008
---	----	---	----------------	------------

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

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

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

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

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Anifertil ad us.vet., Pressling	52168	B		14.04.2008
----	---------------------------------	-------	---	--	------------

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Bextra 10mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	56055	B	07.10.1.	20.08.2008
02	Bextra 20mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	56055	B	07.10.1.	20.08.2008
03	Bextra 40mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	56055	B	07.10.1.	20.08.2008