

Journal

Swissmedic

5/2009

08. Jahrgang
08^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern) Fr. 150.–
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

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

Redaktion und Administration: 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
Arzneimittel Nachrichten		Infosplitter	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Arcoxia®, Filmtabletten (Etoricoxib)	462	Erneut mehr Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln	472
Regulatory News		Swissmedic: Warnung vor Produkten mit falschen Wirkversprechungen in Zusammenhang mit der Grippe A(H1N1)	
Namensgebung bei Generika: Neue Regelung	464	Swissmedic informiert über Risiken der Anti-Baby-Pillen	476
Medizinprodukte		Arzneimittel Statistik	
Neuklassierung von Medizinprodukten	468	Chargenrückrufe	482
Änderungen der Common Technical Specifications (CTS) sind publiziert	470	Zum Vertrieb freigegebene Chargen	484
		Neuzulassungen	487
		Revisionen und Änderungen der Zulassung	503
		Zentralstelle für Änderung Firmen	546
		Widerruf der Zulassung	547
		Sistierung der Zulassung	549
		Erlöschen der Zulassung	550

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website www.swissmedic.ch finden Sie unter dem Navigationspunkt «Swissmedic» in der Rubrik «Organisation» die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. So gelangen Sie rasch an Ihre gewünschten Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen.

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- | | |
|---|---|
| <p>A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> <p>B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> | <p>C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen</p> <p>D Abgabe nach Fachberatung</p> <p>E Abgabe ohne Fachberatung</p> |
|---|---|

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Arcoxia®, comprimés pelliculés (étoricoxib)	463
Réglementation	
Nouvelles règles régissant la dénomination des génériques	466
Dispositifs médicaux	
Reclassification de dispositifs médicaux	469
Publication des Common Technical Specifications (CTS) modifiées	471
En vrac	
Nouvelle hausse du nombre d'annonces d'incidents indésirables en relation avec des produits thérapeutiques	474
Swissmedic met en garde contre l'achat de produits présentés de manière trompeuse comme efficaces contre la grippe A(H1N1)	477
Swissmedic informe des risques liés aux pilules contraceptives	480
Miscellanées	
Retraits de lots	483
Lots de fabrication admis à la commercialisation	484
Nouvelles autorisations	487
Révisions et changements de l'autorisation	503
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	546
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	547
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	549
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	550

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

- | | |
|--|---|
| <p>A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable</p> <p>B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire</p> | <p>C Remise sur conseil des professionnels de la santé</p> <p>D Remise sur conseil spécialisé</p> <p>E Remise sans conseil spécialisé</p> |
|--|---|

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Arcoxia[®], Filmtabletten (Etoricoxib)

Am 3. März 2009 wurde Arcoxia[®], (Wirkstoff Etoricoxib) zugelassen (ATC Code M01AH05).

Die Indikation lautet „Symptomatische Behandlung von Entzündungen und Schmerzen bei Patienten mit Arthrosen“.

Etoricoxib ist innerhalb des klinischen Dosierungsbereiches ein oraler, selektiver Cyclooxygenase-2-(COX-2)-Hemmer. In den klinischen Pharmakologiestudien zeigte sich unter Arcoxia in Dosen bis zu 150 mg täglich eine dosisabhängige Hemmung der COX-2 ohne Hemmung der COX-1. Das Medikament hemmte die Prostaglandinsynthese im Magen nicht und hatte keinen Einfluss auf die Thrombozytenfunktion. Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Prostaglandinsynthese. Es wurden zwei Isoformen, COX-1 und COX-2 identifiziert. Die COX-2 ist diejenige Isoform des Enzyms, die für eine Induktion durch proinflammatorische Stimuli verantwortlich ist. Es wird denn auch postuliert, dass sie in erster Linie für die Synthese prostanogener Mediatoren im Rahmen von Schmerz, Entzündung und Fieber sorgt.

Arthrose-Patienten zeigten unter Behandlung mit Etoricoxib signifikante Besserungen hinsichtlich Schmerzbewertung, Entzündungen und Beweglichkeit. Bei ca. 1000 Patienten wurden zwei randomisierte Doppelblindstudien mit einer Dauer von bis zu 52 Wochen durchgeführt. 21% der Patienten litten auch an einer Arthrose der Hand. In beiden Studien zeigte Etoricoxib in einer Dosierung von 60 mg, einmal täglich eingenommen, gegenüber Placebo eine bessere Wirksamkeit. In einer 52-wöchigen Untersuchungsphase war die Wirkung dieser Dosis von Etoricoxib mit derjenigen von Naproxen 500 mg zweimal täglich eingenommen vergleichbar.

Arcoxia soll in der niedrigsten wirksamen Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum angewendet werden, da das kardiovaskuläre Risiko einer Therapie mit steigender Dosis und Behandlungsdauer zunehmen kann. Arcoxia kann oral unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden. Die empfohlene Dosierung beträgt 30 mg einmal täglich. Wenn das nicht genügt, kann auf 60 mg einmal täglich gesteigert werden.

Kontraindikationen sind neben bekannter Überempfindlichkeit gegenüber der Substanz, eine Anamnese von Bronchospasmus, Urticaria oder allergieähnlichen Symptomen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika. Kontraindiziert ist Arcoxia auch im dritten Trimenon der Schwangerschaft und in der Stillzeit. Dazu kommen: aktive Magen- und Duodenalulcera, entzündliche Darmerkrankungen, schwere Leberfunktionsstörungen, schwere Niereninsuffizienz, schwere Herzinsuffizienz, bekannte ischämische Herzkrankheit, periphere Gefäßkrankheit, zerebrovaskuläre Erkrankungen und Patienten, die kürzlich eine koronare Bypass-Operation oder eine Angioplastie hatten. Das Präparat ist zudem kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Vorsicht ist geboten bezüglich gastrointestinaler Ulzerationen und Blutungen, die bei allen nichtsteroidalen Antirheumatika ohne Vorwarnung auftreten können.

Für gewisse selektive COX-2-Hemmer wurde in palzebokontrollierten Studien ein erhöhtes Risiko für thrombotische kardio- und zerebrovaskuläre Komplikationen festgestellt. Es ist noch nicht bekannt, ob dieses Risiko direkt mit der COX-1 / COX-2-Selektivität der einzelnen Medikamente korreliert. Da für Etoricoxib zurzeit keine vergleichbaren klinischen Studiendaten unter maximaler Dosierung und Langzeittherapie vorliegen, kann ein ähnlich erhöhtes Risiko nicht ausgeschlossen werden. Es gibt aber keine signifikanten Unterschiede zwischen Etoricoxib und Diclofenac in der Häufigkeit kardiovasulärer thrombotischer Ereignisse. Gastrointestinale und hepatische unerwünschte Ereignisse wurden signifikant häufiger unter Diclofenac als unter Etoricoxib beobachtet.

Weitere Einzelheiten sind der Arzneimittelinformation zu entnehmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Arcoxia[®], comprimés pelliculés (étoricoxib)

La préparation Arcoxia[®] (principe actif: étoricoxib) a été autorisée le 3 mars 2009 (code ATC: M01AH05).

Cette préparation est indiquée dans le «traitement symptomatique des inflammations et des douleurs chez les patients atteints d'arthrose».

Au dosage clinique, l'étoricoxib par voie orale est un inhibiteur sélectif de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2). Au cours des études de pharmacologie clinique, Arcoxia a entraîné une inhibition dose-dépendante de la COX-2 sans inhibition de la COX-1 à des doses allant jusqu'à 150 mg par jour. Le médicament n'a pas inhibé la synthèse des prostaglandines gastriques et n'a pas eu d'effet sur la fonction plaquettaire. La cyclo-oxygénase est responsable de la synthèse des prostaglandines. Deux isoformes, la COX-1 et la COX-2, ont été identifiées. Cette dernière est l'isoforme de l'enzyme induite par des stimuli pro-inflammatoires, et est supposée être principalement responsable de la synthèse des médiateurs prostanoïdes de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre.

Chez des patients atteints d'arthrose, l'étoricoxib a entraîné une diminution significative de la douleur et de l'inflammation ainsi qu'une amélioration de la mobilité. Deux études randomisées en double aveugle ont été effectuées sur environ 1000 patients pendant une durée allant jusqu'à 52 semaines. Au total, 21% des patients souffraient également d'arthrose de la main. Ces deux études réalisées avec de l'étoricoxib dosé à 60 mg une fois par jour ont mis en évidence une efficacité supérieure à celle du placebo. L'observation des patients pendant 52 semaines a révélé que l'efficacité de cette dose d'étoricoxib était comparable à celle du naproxène 500 mg deux fois par jour.

Arcoxia doit être prescrit à la dose minimale journalière efficace pendant la période la plus courte possible en raison de l'augmentation possible des risques cardiovasculaires avec la dose et la durée de traitement. Arcoxia est administré par voie orale et peut être pris avec ou sans aliments. La dose recommandée est de 30 mg une fois par jour. Si cette dose n'est pas

suffisante, une augmentation de cette dernière à 60 mg une fois par jour peut améliorer l'efficacité.

Outre une hypersensibilité avérée au principe actif, les contre-indications sont les suivantes: antécédents de bronchospasme, urticaire ou réactions de type allergique déclenchés par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens. Arcoxia est également contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse et en cas d'allaitement. Les autres contre-indications sont: ulcère gastro-duodénal, maladie inflammatoire de l'intestin, troubles graves de la fonction hépatique, insuffisance rénale sévère, insuffisance cardiaque sévère, cardiopathie ischémique avérée, artériopathie périphérique, maladie cérébro-vasculaire, pontage aorto-coronarien récent ou angioplastie récente. Par ailleurs, la préparation est contre-indiquée chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

La plus grande prudence s'impose avec tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens dans la mesure où des ulcérations gastro-intestinales et des hémorragies peuvent survenir inopinément.

Des études contrôlées contre placebo ont mis en exergue un risque accru de complications thrombotiques cardiovasculaires et cérébro-vasculaires associé à certains inhibiteurs sélectifs de la COX-2. On ignore encore s'il y a une corrélation directe entre ce risque et la sélectivité COX-1 / COX-2 des différents médicaments. Etant donné qu'il n'existe pas, à ce jour, de données comparables issues d'essais cliniques au long cours réalisés avec la dose maximale, un risque accru de ce type ne peut pas être exclu. Aucune différence significative n'a été constatée entre l'étoricoxib et le diclofénac s'agissant de la fréquence des événements thrombotiques cardiovasculaires. Par contre, la fréquence des événements indésirables gastro-intestinaux et hépatiques était significativement plus élevée avec le diclofénac qu'avec l'étoricoxib.

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

Namensgebung bei Generika: Neue Regelung

Einleitung

Die Bezeichnung eines Präparates kann aus einem Markennamen, einem Phantasienamen, einer spezifischen Sachbezeichnung verbunden mit einer Firmenbezeichnung oder dem Namen des Wirkstoffs (Bezeichnung nach DCI / INN)¹ verbunden mit einer Firmenbezeichnung bestehen. Die Präparatebezeichnung darf der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten nicht widersprechen, nicht irreführend sein oder zu Verwechslungen führen können. (Artikel 7 Abs 3 der Arzneimittelverordnung; VAM, SR 812.212.21).

Ausgangslage

Bei der Substitution eines Originalpräparates durch ein Generikum müssen Fehler durch Verwechslung weitestgehend ausgeschaltet werden. Dieses Risiko wird durch eine klare Identifikation über die Präparatebezeichnung wesentlich gemindert.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und Transparenz ist es daher sinnvoll, wenn Präparatebezeichnungen von Generika mit dem Namen des Wirkstoffs (Bezeichnung nach DCI / INN), verbunden mit dem Firmennamen breite Anwendung finden. Die internationale Praxis geht denn auch immer mehr in diese Richtung. Bisher konnte die bestehende Präparatebezeichnung eines Arzneimittels nicht beibehalten werden, wenn infolge einer Änderung (neues Präparat mit gleichem Wirkstoff jedoch neuer Hilfsstoffrezeptur, neuer Hersteller bzw. Herstellungsverfahren) ein neues Zulassungsverfahren mit neuer Zulassungsnummer erforderlich war. In diesen Fällen konnte in der Vergangenheit eine Präparatebezeichnung bestehend aus DCI / INN des Wirkstoffes und einer Firmenbezeichnung nicht gleich weiterverwendet werden, was zu Problemen bei der Namensfindung führen konnte. Entweder mussten geeignete Namenszusätze gemacht werden, was die bisherigen Präparatenamen verkomplizierte und schwer einprägsam machte oder die bisherige Präparatebezeichnung musste gänzlich in einen Fantasienamen geändert werden.

Neue Regelung

Die bisherige Praxis der Regelung der Namensgebung im Falle von Generika wird zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit wie folgt liberalisiert:

Wenn im Rahmen eines Änderungsgesuchs (neues Präparat mit gleichem Wirkstoff jedoch neuer Hilfsstoffrezeptur, neuer Hersteller bzw. Herstellungsverfahren) ein neues Zulassungsverfahren mit neuer Zulassungsnummer erforderlich wird, kann die bisherige Präparatebezeichnung beibehalten werden, wenn folgende Anforderungen kumulativ erfüllt sind:

- Die galenische Form bleibt dieselbe. (Die neue Regelung gilt z.B. nicht bei einem Wechsel von einer Filmtablette zu einer Schmelztablette).
- Die Präparatebezeichnung besteht aus dem Namen des Wirkstoffs (Bezeichnung nach DCI / INN) und der Firmenbezeichnung. (Die neue Regelung gilt also nicht für Markennamen oder Fantasiebezeichnungen).
- Der Wirkstoff weist keine enge therapeutische Breite auf (zu belegen durch ZulassungsinhaberIn).

Zusätzlich sind folgende Massnahmen zu erfüllen:

- Während einer Übergangszeit von mindestens 6 Monaten ab Erteilen der Zulassung ist folgender zweisprachiger (D/F) Hinweis gut sichtbar und gut lesbar auf der Faltschachtel aufzudrucken: „Gleicher Wirkstoff – Neue Hilfsstoffe“ / „Même principe actif – nouveaux excipients“. Alternativ kann die Neuerung („Neue Hilfsstoffe“) auch vorangestellt werden. Dieser vorübergehende Zusatzaufdruck kann nach der Übergangsphase von mindestens 6 Monaten bis zu maximal 5 Jahren ohne zusätzliche Vorlage und Genehmigung durch Swissmedic entfallen.

¹ DCI: Denominatio Communis Internationalis

INN: International Nonproprietary Name

- Das „alte“ Arzneimittel darf während einer Übergangsphase von maximal 6 Monaten ab Erteilen der Zulassung für das „neue“ Arzneimittel mit derselben Präparatebezeichnung gleichzeitig mit letzterem im Handel sein.
- Die Fachpersonen sind unmittelbar vor Markteinführung in geeigneter Form zu informieren. Als geeignete Form wird zum Beispiel ein Rundbrief an die Fachpersonen, die Fast online Publikation der Fachinformation, die Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung und im Pharmajournal sowie, falls betroffen, dem Drogistenstern, erachtet.

Für die alte Rezeptur muss vor der Zulassung des neuen Arzneimittels entweder ein Verzicht auf den Vertrieb per TTMMJJ (max. 6 Monate nach Zulassung des neuen Arzneimittels) oder ein Gesuch um Änderung der Präparatebezeichnung per Ende der Übergangsfrist eingereicht werden.

Im Falle eines Gesuches um Änderung der Präparatebezeichnung des „alten“ Arzneimittels ist folgendes zu beachten:

Ein Zusatz wie „N“, „Neo“, „Novo“, „Novum“, „Neue Formel“ zur bisherigen Präparatebezeichnung ist nicht möglich, da damit eine nicht erfolgte Änderung der Wirkstoff-Zusammensetzung suggeriert wird.

Falls erwünscht, kann fakultativ zusätzlich über Pharmavista (Industry News) informiert werden.

Folgende Informationen sind obligatorisch: Angabe, ab wann die neue Rezeptur erhältlich sein wird, Angabe der neuen Zulassungsnummer und des Packungscodes, falls zutreffend Angabe der geänderten deklarationspflichtigen Hilfsstoffe, falls zutreffend verändertes Aussehen (Form, Farbe, Aufschrift der unit dose).

Diese neue Regelung tritt ab sofort für alle Gesuche, welche mit einem entsprechenden Antrag eingereicht werden, in Kraft.

Nouvelles règles régissant la dénomination des génériques

Introduction

La dénomination d'une préparation peut être constituée d'un nom de marque, d'un nom de fantaisie, d'une dénomination spécifique associée à un nom de société ou du nom du principe actif (dénomination selon la DCI / INN)¹ associé à un nom de société. Par ailleurs, la dénomination d'une préparation ne doit pas être contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs ou susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion (article 7, alinéa 3 de l'ordonnance sur les médicaments; OMéd, RS 812.212.21).

Situation initiale

Il est impératif d'éviter au maximum toute erreur de substitution d'une préparation originale par un générique qui serait due à une confusion, risque qui peut être considérablement diminué par une identification claire de la préparation grâce à sa dénomination.

Pour des raisons liées à la sécurité des médicaments et pour une plus grande transparence, il est donc souhaitable que les dénominations des génériques soient formées autant que possible du nom du principe actif (selon la DCI / INN) associé à la raison sociale de l'entreprise, d'autant que la pratique internationale va dans cette direction.

Jusqu'à présent, il n'était pas possible de conserver la dénomination existante d'un médicament si, en raison d'une modification (nouvelle préparation avec le même principe actif, mais avec une nouvelle composition en excipients, de nouveaux fabricants ou procédés de fabrication), il était nécessaire d'ouvrir une nouvelle procédure d'autorisation avec attribution d'un nouveau numéro d'autorisation. En pareils cas, il n'était auparavant pas possible de réutiliser de suite une dénomination de préparation constituée de la DCI / INN du principe actif et d'une raison sociale d'entreprise, ce qui pouvait entraîner des difficultés pour trouver de nouvelles dénominations. Par conséquent, deux solutions seulement étaient envisageables: l'utilisation de compléments aux désignations, ce qui les compliquait et les rendait difficiles à mémoriser, ou le remplacement de l'ancienne dénomination par une dénomination de fantaisie.

Nouvelle réglementation

Afin de renforcer la sécurité des médicaments, l'ancienne pratique en matière de dénomination des génériques est donc assouplie comme suit:

Si dans le cadre d'une demande de modification (nouvelle préparation avec le même principe actif, mais une nouvelle composition en excipients, de nouveaux fabricants ou de nouveaux procédés de fabrication), une nouvelle procédure d'autorisation doit être ouverte avec attribution d'un nouveau numéro d'autorisation, l'ancienne dénomination peut être conservée, pour autant que les conditions suivantes soient cumulativement remplies:

- La forme galénique reste la même. (La nouvelle réglementation ne s'applique, par exemple, pas en cas de remplacement d'un comprimé filmé par un comprimé orodispersible).
- La dénomination de la préparation se compose du nom du principe actif (selon la DCI / INN) et de la raison sociale de l'entreprise (la nouvelle réglementation ne s'applique donc pas aux noms de marque ou aux dénominations de fantaisie).
- Le principe actif ne présente pas un large spectre thérapeutique (à démontrer par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché).

¹ DCI: Dénomination commune internationale

INN: International Nonproprietary Name

De plus, les exigences suivantes doivent être satisfaites:

- Pendant une période transitoire d'au moins 6 mois suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, la mention suivante doit apparaître de manière bien visible et lisible en deux langues (allemand/français) sur les cartonnages: «Gleicher Wirkstoff – Neue Hilfsstoffe» / «Même principe actif – nouveaux excipients». Il est aussi possible d'inverser l'ordre de ces informations et de faire apparaître la nouveauté (nouveaux excipients) en premier.

Cette mention additionnelle temporaire peut disparaître au terme d'une période transitoire d'une durée de 6 mois à 5 ans au maximum, et ce sans qu'il soit nécessaire de soumettre de nouveaux documents à Swissmedic ou d'obtenir son approbation.

- Pendant une période transitoire de 6 mois au maximum à compter de la délivrance de l'AMM, l'«ancien» médicament peut continuer à être commercialisé parallèlement au «nouveau» médicament ayant la même dénomination.

Pour l'ancienne formulation, il est nécessaire de déposer avant l'autorisation du nouveau médicament soit une renonciation à la distribution à partir du JJMMAA (au max. 6 mois après l'autorisation du nouveau médicament), soit une demande de modification

de la dénomination de l'«ancien» médicament au terme de la période transitoire.

En cas de dépôt d'une demande de modification de la dénomination de l'«ancien» médicament, il convient de tenir compte du fait qu'il n'est pas possible d'ajouter «N», «Neo», «Novo», «Novum», «Nouvelle formule» à l'ancienne dénomination de la préparation, car cela ne suggère pas le changement effectif de composition.

- Les professionnels de santé doivent être dûment informés avant l'introduction sur le marché, c'est-à-dire par exemple en leur adressant une circulaire, en publiant l'information professionnelle sur le site Fast online, dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Pharmajournal et, le cas échéant, dans la Tribune du droguiste.

Il est aussi possible de publier un article dans Pharmavista (Industry News).

Par ailleurs, les informations suivantes doivent obligatoirement leur être communiquées: date à partir de laquelle la nouvelle formule sera disponible, nouveau numéro d'autorisation, code d'emballage et, si pertinent, nouveaux excipients soumis à déclaration obligatoire ainsi que nouvelle présentation (forme, couleurs, étiquette de la dose unique).

Cette nouvelle réglementation entre en vigueur immédiatement pour toutes les demandes soumises avec une requête correspondante.

Neuklassierung von Medizinprodukten

Die Europäische Richtlinie 2007/47/EG¹ zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG sowie 98/8/EG räumt im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte diverse Unstimmigkeiten betreffend Klassifizierungsregeln aus und wurde am 21. September 2007 publiziert.

Die neuen Vorschriften betreffend Klassifizierung gelten auch für die Schweiz², sind ab dem 21. März 2010 anzuwenden und mit keinen weiteren Übergangsfristen versehen. Der Richtlinientext ist dem Amtsblatt der Europäischen Union zu entnehmen³, nachfolgend wird eine Zusammenfassung der Änderungen und Klarstellungen wiedergegeben.

a) Anhang IX Kapitel I Abschnitt 1.4 der Richtlinie 93/42/EWG:

Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

b) Anhang IX Kapitel I Abschnitt 1.7 der Richtlinie 93/42/EWG:

Im Sinne dieser Richtlinie sind unter dem, zentralen Kreislaufsystem' neu zusätzlich auch folgende Gefässe zu verstehen: Arcus Aortae, Aorta descendens bis zur Bifurcatio aortae.

c) Anhang IX Kapitel II Abschnitt 2.6 der Richtlinie 93/42/EWG:

Bei der Berechnung der Dauer nach Kapitel I Abschn. 1.1 gilt eine ununterbrochene Anwendung auch dann als fortgeführt, wenn eine Anwendung unterbrochen wird um das Produkt unverzüglich durch dasselbe oder ein identisches Produkt zu ersetzen.

d) Anhang IX Kapitel III Abschnitt 2.1 Absatz 1 der Richtlinie 93/42/EWG:

Regel 5 gilt neu auch für invasive Medizinprodukte im Zusammenhang mit Körperöffnungen, die zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt der Klasse I bestimmt sind.

e) Anhang IX Kapitel III Abschnitt 2.2 der Richtlinie 93/42/EWG:

Nach Regel 6 werden zur vorübergehenden Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte neu auch dann der Klasse III zugeordnet, - wenn sie speziell zur Überwachung eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt sind.

- wenn sie speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem bestimmt sind.

f) Anhang IX Kapitel III Abschnitt 2.3 der Richtlinie 93/42/EWG:

Nach Regel 7 werden zur kurzzeitigen Anwendung bestimmte chirurgisch-invasiven Produkte neu auch dann der Klasse III zugeordnet, wenn sie speziell zur Überwachung eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt sind.

g) Anhang IX Kapitel III Abschnitt 4.1 der Richtlinie 93/42/EWG:

Nach Regel 13 werden neu alle Produkte, die als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten, der Klasse III zugeordnet.

h) Anhang IX Kapitel III Abschnitt 4.3 der Richtlinie 93/42/EWG:

Nach Regel 15 werden neu alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren von invasiven Produkten bestimmt sind, der Klasse IIb zugeordnet.

i) Anhang IX Kapitel III Abschnitt 4.4 der Richtlinie 93/42/EWG:

Nach Regel 16 werden neu alle Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern bestimmt sind, der Klasse IIa zugeordnet.

Hersteller werden gebeten unter diesen Gesichtspunkten die Klassifizierung Ihrer Produkte zu überprüfen und bei einer Änderung der Klassifizierung frühzeitig mit ihrer Konformitätsbewertungsstelle³ bzw. benannten Stelle Kontakt aufzunehmen.

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf:

www.swissmedic.ch/md.asp

Referenzen

¹ ABI. EG Nr. L247 vom 21.9.2007, Seite 21 (<http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do>)

² Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, Artikel 5 und Fussnote zu Artikel 5 (SR 812.213, www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html)

³ Liste der Konformitätsbewertungsstellen (www.swissmedic.ch/md.asp Rubrik „Regulierung der Medizinprodukte“)

Reclassification de dispositifs médicaux

La directive européenne 2007/47/CE¹ modifiant les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/8/CE, publiée le 21 septembre 2007, supprime diverses incohérences dans les règles de classification de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Les nouvelles règles de classification, qui s'appliquent également à la Suisse², doivent être utilisées à partir du 21 mars 2010. Elles ne sont assorties d'aucun délai de transition supplémentaire. Le texte de la directive est publié dans le Journal Officiel de l'Union européenne. Voici une récapitulation des modifications et des clarifications apportées:

a) Annexe IX section I point 1.4 de la directive 93/42/CEE:

Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif.

b) Annexe IX section I point 1.7 de la directive 93/42/CEE:

Aux fins de la directive, on entend également par «système circulatoire central», les vaisseaux suivants: arcus aortae, aorta descendens jusqu'aux bifurcatio aortae.

c) Annexe IX section II point 2.6 de la directive 93/42/CEE:

Pour le calcul de la durée visée au point 1.1 de la section I, l'expression «utilisé en continu» doit également être entendue au sens d'une utilisation effective ininterrompue lorsqu'un dispositif cesse d'être utilisé afin d'être remplacé immédiatement par le même dispositif ou par un dispositif identique.

d) Annexe IX section III point 2.1 premier alinéa de la directive 93/42/CEE:

La règle 5 s'applique désormais également aux dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I.

e) Annexe IX section III point 2.2 la directive 93/42/CEE:

Selon la règle 6, les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire sont maintenant également rattachés à la classe III, - s'ils sont spécifiquement destinés à la surveillance d'une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps;

- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central.

f) Annexe IX section III point 2.3 de la directive 93/42/CEE:

Selon la règle 7, sont désormais également rattachés à la classe III les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire, lorsqu'ils sont spécifiquement destinés à la surveillance d'une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps.

g) Annexe IX section III point 4.1 de la directive 93/42/CEE:

Selon la règle 13, tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font désormais partie de la classe III.

h) Annexe IX section III point 4.3 de la directive 93/42/CEE:

Selon la règle 15, tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs font maintenant partie de la classe IIb.

i) Annexe IX section III point 4.4 de la directive 93/42/CEE:

Selon la règle 16, tous les dispositifs spécifiquement destinés à l'enregistrement d'images de diagnostic radiologique sont maintenant rattachés à la classe IIa.

Les fabricants sont priés de vérifier la classification de leurs dispositifs selon ces nouvelles règles et de prendre contact rapidement avec leur organe d'évaluation de la conformité³ ou organisme notifié en cas de modification de la classification.

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp

Références

¹ Journal officiel de l'Union Européenne, L247 du 21.9.2007, p. 21 (<http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do>)

² Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux, article 5 et note de bas de page sur l'article 5 (RS 812.213, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_213.html)

³ Liste des organes d'évaluation de la conformité (www.swissmedic.ch/md.asp rubrique «La réglementation des dispositifs médicaux»)

Änderungen der Common Technical Specifications (CTS) sind publiziert

Am 10. Februar 2009 hat die Europäische Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union unter 2009/108/EG die Revision der CTS (Common Technical Specifications) veröffentlicht^[1]. Die neuen CTS lösen die frühere Fassung vom Mai 2002 (2002/364/EG) ab.

Die CTS sind die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen für die in Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG genannten In-vitro-Diagnostika. Dies sind In-vitro-Diagnostika zur Diagnostik von HIV, HTLV und viraler Hepatitis sowie von Blutgruppen. Die CTS legen die Kriterien für die Leistungsbewertung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien für diese In-vitro-Diagnostika fest.

Aufgrund des technischen Fortschritts und der Verfügbarkeit von neuen Referenzmaterialien wurde eine Revision der ursprünglichen CTS notwendig. So sind in der Zwischenzeit beispielsweise HIV-Tests der 4. Generation (kombinierte Antigen/Antikörper-Tests) auf den Markt gekommen, deren Anforderungen in den neuen CTS aufgenommen wurden. Verschiedene Referenzmaterialien, die für die Leistungsbewertung verwendet werden und die in der ursprünglichen Fassung der CTS nicht definiert werden konnten, sind in den neuen CTS konkretisiert. Weiter sind die Anforderungen bezüglich Proben und Serokonversionsproben erweitert worden, die zur Leistungsbewertung von HIV-, HTLV- und Hepatitis-Tests verwendet werden müssen. Weitere Änderungen und Zusätze sind in die neuen CTS eingeflossen, so z.B. eine verfeinerte Definition des Ausdrucks „Schnelltest“ und weitere Begriffe, die neu definiert wurden. Dies sind Beispiele für Änderungen, die in den revidierten CTS aufgenommen wurden. Im Einzelfall ist der Originaltext der revidierten CTS zu konsultieren.

Die neuen CTS enthalten Übergangsbestimmungen, welche festlegen, bis zu welchem Zeitpunkt vermarktete Produkte den neuen CTS genügen müssen. Für Produkte, die vor dem 1. Dezember 2009 erstmals in Verkehr gebracht wurden, gelten die neuen CTS ab 1. Dezember 2010, für alle anderen Produkte ab 1. Dezember 2009. Hersteller haben die Möglichkeit, die revidierten CTS vor diesen Terminen anzuwenden.

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
e-Mail medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp

[1] Abl. L 39 vom 10.02.2009, S. 34
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:039:0034:0049:DE:PDF>)

Publication des Common Technical Specifications (CTS) modifiées

Le 10 février 2009, la Commission européenne a publié au Journal officiel de l'Union européenne la décision 2009/108/CE portant révision des spécifications techniques communes (CTS, Common Technical Specifications)^[1]. Les nouvelles CTS remplacent la version précédente, datée de mai 2002 (2002/364/CE).

Les CTS sont les spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés dans la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE. Il s'agit de dispositifs pour le diagnostic in vitro VIH, HTLV, d'hépatites virales et de groupes sanguins. Elles posent les critères d'évaluation des performances et de libération des lots, ainsi que les méthodes et matériaux de référence pour ce type de diagnostics.

Cette révision était devenue nécessaire du fait des progrès techniques réalisés et des nouveaux matériaux de référence disponibles depuis la publication des anciennes CTS. Les exigences des tests VIH de 4ème génération (tests combinés anticorps/antigènes) commercialisés dans l'intervalle ont p. ex. été intégrées dans les nouvelles CTS. Tout comme divers matériaux de référence utilisés pour l'évaluation des performances, qui n'avaient pu être définis dans les anciennes CTS et qui ont donc eux aussi été intégrés dans la nouvelle version. En outre, les exigences en matière d'échantillons et d'échantillons de séroconversion devant être utilisés pour l'évaluation des performances des tests HIV, HTLV et des hépatites ont été élargies. D'autres modifications et adjonctions ont été introduites, comme de nouvelles définitions et une précision de la notion de «test rapide». Ce ne sont là cependant que quelques-uns des changements réalisés. On se reportera au texte original de la décision pour en connaître les détails.

Les nouvelles CTS énoncent des dispositions transitoires fixant des dates butoirs pour l'observation par les produits déjà commercialisés des nouvelles conditions posées: les spécifications s'appliquent à partir du 1^{er} décembre 2010 pour les dispositifs mis pour la première fois sur le marché avant le 1^{er} décembre 2009 et dès le 1^{er} décembre 2009 pour tous les autres. Les fabricants peuvent cependant les mettre en œuvre avant les dates précitées.

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp

[1] JO L 39 du 10.02.2009, p. 34
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:039:0034:0049:FR:PDF>)

Medienmitteilung vom 5. Mai 2009: Erneut mehr Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut verzeichnete auch im vergangenen Jahr wiederum eine Zunahme von Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln in der Schweiz. Der Trend der Vorjahre hat sich damit auch 2008 fortgesetzt. Bei den Humanarzneimitteln stieg die Anzahl der Meldungen um 15% gegenüber dem Vorjahr auf 4833 Meldungen. Sie hat sich damit seit der Gründung des Heilmittelinstituts in 2002 mehr als verdoppelt. Bei den Blutprodukten und bei den Medizinprodukten wurde ebenfalls ein Anstieg der Meldungen festgestellt; leicht zurückgegangen ist dagegen die Zahl der Meldungen bei den Tierarzneimitteln.

Spontanmeldungen über unerwünschte Vorkommnisse, die sog. Vigilance, sind ein wichtiges Instrument, um neue Risiken von Heilmitteln zu erkennen und gezielte Massnahmen einzuleiten. Die Begutachtung dieser Meldungen sowie neue wissenschaftliche Erkenntnisse erfordern kontinuierlich Eingriffe ins Marktgeschehen. So musste Swissmedic wie in den vergangenen Jahren auch 2008 zum Beispiel bei einer Reihe Arzneimittel die Anwendung einschränken oder es wurden neue Warnhinweise in der Arzneimittelinformation verlangt. Die Abteilung Arzneimittelsicherheit bearbeitet diese internationalen und nationalen Daten. Die Einheit „Vigilance“ erfasst Arzneimittelrisiken anhand von Meldungen aus der Schweiz zu Humanarzneimitteln (Pharmacovigilance), labilen Blutprodukten (Haemovigilance) und Tierarzneimitteln (TAM-Vigilance).

Meldungen über Humanarzneimittel

Die Anzahl der Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) stieg um 15% auf 4833 Meldungen. Sie hat sich damit seit der Gründung des Instituts in 2002 mehr als verdoppelt. 2257 UAW-Meldungen stammten von den regionalen Pharmacovigilance-Zentren (+22%, im Vorjahr 1856), 2576 von den pharmazeutischen Firmen (+10%, im Vorjahr 2339).

Erstmals machten Patienten in 2008 in grösserem Ausmass von ihrem im Heilmittelgesetz festgeschriebenen Melderecht Gebrauch. So meldete zum Beispiel die Patientenorganisation „Association des victimes du Roaccutan et Génériques“ (AVRG) etliche Patientenmeldungen, zu vermuteten psychiatrischen UAW (De-

pression, Suizidalität, bis hin zum Suizid) nach Aknebehandlung mit oralen Isotretinoin-Präparaten. Obwohl ein epidemiologischer Nachweis für die ursächliche Rolle des Aknemittels fehlt, sind psychische Symptome unter der Behandlung immer ernst zu nehmen. Nach der Aufnahme eines ausführlichen Warnhinweises in die Patienteninformation im Vorjahr publizierten Exponenten der Schweizerischen Gesellschaft für Dermatologie gemeinsam mit Swissmedic aktualisierte Empfehlungen zum korrekten Umgang mit diesen Präparaten.

Meldungen über labile Blutprodukte

Im Jahr 2008 wurde eine Gesamtzahl von 1022 Haemovigilance Meldungen registriert (810 Meldungen über Transfusionsreaktionen und 212 Near Miss Meldungen). Damit konnte gegenüber 2007 (950 Meldungen) eine weiterer Anstieg der Anzahl Meldungen verzeichnet werden. Insgesamt ist die Häufigkeit der gemeldeten Ereignisse stabil und vergleichbar mit den Vorjahren.

Arbeitsbesuche in Blutspendezentren und transfundierenden Institutionen, Referate an regionalen und nationalen Fortbildungsveranstaltungen sowie Publikationen in der Fachpresse wurden von Swissmedic genutzt, um über den aktuellen Stand der Transfusionsicherheit und andere Themen der Haemovigilance zu diskutieren und zu informieren.

Meldungen über Medizinprodukte

Im Jahr 2008 hat Swissmedic insgesamt 1148 Meldungen (2007: 938) bearbeitet, was eine Zunahme von 23% bedeutet. 449 Vorkommnisse haben die Schweiz betroffen (2007: 348) und 448 Meldungen (2007: 382) waren Rückrufe und korrigierende Massnahmen, davon wurden 329 Massnahmen veröffentlicht. Das Jahr 2008 war gekennzeichnet von einer intensiven Zusammenarbeit mit internationalen Partnerbehörden, was sich in der Anzahl von 25 Umfragen (Inquiries) und 30 (2007: 10) erstellten NCARs (National Competent Authority Reports) widerspiegelt.

Meldungen über Tierarzneimittel

2008 sind insgesamt 106 Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln eingegangen. Sowohl der Umfang (mit einem leichten Rückgang gegenüber 111 Meldungen im Jahr 2007) als auch die Verteilung sind mit den vorherigen Jahren vergleichbar. Am häufigsten wurden Meldungen zu Reaktionen bei Hunden (45%) gefolgt von Katzen (26%) und Rindern oder Kälbern (21%) eingereicht. Die Mehrheit der Meldungen betraf Präparate zur Bekämpfung von Parasiten (46%) gefolgt von Antiinfektiva (21%). Aus diesen 106 Meldungen wurden 10 Signale generiert: 2 betrafen Abgrenzungsfragen und 8 eine Anpassung der Rubriken „Unerwünschte Wirkungen“ oder „Kontraindikationen“.

Bei der Vaccinovigilance Stelle des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe sind für das Jahr 2008 insgesamt 312 Meldungen eingegangen, wovon 247 unerwünschte Wirkungen im Rahmen der vom Bund angeordneten Blauzungen-Impfkampagne betrafen.

Hintergrundinformation

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

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

**Communiqué de presse du 5 mai 2009:
Nouvelle hausse du nombre d'annonces d'incidents indésirables en
relation avec des produits thérapeutiques**

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, a à nouveau enregistré l'année dernière une hausse du nombre des annonces d'incidents indésirables liés aux produits thérapeutiques en Suisse. La tendance des années précédentes s'est donc confirmée en 2008. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les annonces ont cru de 15% par rapport à l'année précédente pour atteindre 4833. Elles ont donc plus que doublé depuis la création de l'institut en 2002. On constate également une augmentation des annonces en relation avec les produits sanguins et les dispositifs médicaux. Par contre, le nombre d'annonces liées aux médicaments vétérinaires a légèrement reculé.

Les annonces spontanées d'incidents indésirables (ce que l'on appelle la vigilance), constituent un instrument crucial pour la détection de nouveaux risques des produits thérapeutiques et pour la prise de mesures ciblées. L'examen de ces annonces tout comme les nouvelles découvertes scientifiques exigent des interventions permanentes sur le marché. Comme les années précédentes, Swissmedic a p. ex. été contraint en 2008 de restreindre le champ d'application de toute une série de médicaments et d'imposer l'adoption de nouvelles mises en garde dans des informations sur des médicaments. Ces données nationales et internationales sont traitées par la division Sécurité des médicaments. Quant à la section « Vigilance », elle recense les risques liés aux médicaments sur la base des annonces en Suisse concernant les médicaments à usage humain (pharmacovigilance), les produits sanguins labiles (hémo-vigilance) et les médicaments vétérinaires (vigilance des médicaments vétérinaires).

Annonces concernant des médicaments à usage humain

Le nombre d'annonces d'effets indésirables (EI) présumés de médicaments a augmenté de 15% pour s'établir à 4833. Il a donc plus que doublé depuis la création de l'institut en 2002. 2257 annonces d'EI ont été transmises par les centres régionaux de pharmacovigilance (+22%, contre 1856 en 2007) et 2576 par les entreprises pharmaceutiques (+10%, 2007: 2339).

On constate pour la première fois en 2008 que les patients ont fait largement usage de leur droit d'annoncer énoncé dans la loi sur les produits thérapeutiques. Ainsi l'« Association des victimes du Roaccutane et Génériques » (AVRG), qui a transmis quelques annonces de patients sur des EI psychiatriques présumés (dépression, tendance suicidaire allant jusqu'au suicide) après traitement contre l'acné par des préparations à base d'isotrétinoïne administrées par voie orale. Bien qu'aucune étude épidémiologique ne vienne mettre en cause ce médicament contre l'acné, les symptômes psychiques découlant d'un traitement médicamenteux doivent toujours être pris au sérieux. Suite à l'insertion d'une mise en garde détaillée dans l'information destinée aux patients en 2007, des représentants de la Société suisse de dermatologie et de vénéréologie (SSDV) ont publié conjointement avec Swissmedic des recommandations actualisées sur l'utilisation correcte de ces préparations.

Annonces concernant des produits sanguins labiles

1022 annonces d'hémovigilance ont été enregistrées en 2008 (dont 810 annonces de réactions transfusionnelles et 212 annonces de quasi erreur ou «near miss»). On constate donc une nouvelle hausse du nombre des annonces transmises par rapport à 2007 (950 annonces). La fréquence des incidents signalés est cependant restée stable et est comparable à celle des années précédentes.

Swissmedic a profité de visites de travail dans des centres de transfusion sanguine et des institutions de transfusion, d'interventions lors de manifestations régionales et nationales de formation continue et de publications dans la presse spécialisée pour discuter et informer de l'état actuel de la sécurité des transfusions ainsi que d'autres sujets en relation avec l'hémovigilance.

Annonces concernant des dispositifs médicaux

Swissmedic a traité en 2008 un total de 1148 annonces (2007: 938), ce qui représente une hausse de 23%. 449 incidents concernaient la Suisse (2007: 348) et 448 annonces (2007: 382) faisaient état de rappels et de mesures correctives. 329 d'entre elles ont été rendues publiques. L'année 2008 a été caractérisée par une collaboration intensive avec des autorités partenaires, qui a donné lieu à 25 enquêtes (inquiries) et à l'élaboration de 30 NCAR (National Competent Authority Reports) (2007: 10).

Annonces concernant des médicaments vétérinaires

106 annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires sont parvenues à Swissmedic en 2008. Leur nombre (en léger recul puisque 111 annonces avaient été comptabilisées en 2007) tout comme leur répartition sont comparables à ceux des années précédentes. Les plus fréquentes concernaient, par ordre décroissant, des réactions chez les chiens (45%), chez les chats (26%) et chez les bœufs ou les veaux (21%). La majorité des annonces concernaient des préparations de lutte contre des parasites (46%), mais aussi des anti-infectieux (21%). 10 signaux ont été émis, dont 2 avaient trait à des questions de délimitation et 8 ont entraîné une adaptation des rubriques «Effets indésirables» ou «Contre-indications».

Le service de vaccinovigilance de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie a enregistré 312 annonces pendant l'année 2008, dont 247 sur des effets indésirables dans le cadre de la campagne de vaccination contre la langue bleue ordonnée par la Confédération.

Informations générales

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques début 2002, les spécialistes qui utilisent ou qui remettent des produits thérapeutiques dans le cadre de leur activité professionnelle sont tenus d'annoncer à Swissmedic les effets indésirables et incidents non connus qu'ils observent ou qu'on leur signale (par produit thérapeutique, on entend les médicaments à usages humain et vétérinaire, les produits sanguins et les dispositifs médicaux). Le nombre d'annonces ne permet cependant pas de conclure à lui seul directement à une augmentation ou à une réduction des incidents indésirables liés à des produits thérapeutiques. Il reflète surtout le degré de participation au système d'annonce.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter:

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

**Medienmitteilung vom 8. Mai 2009:
Swissmedic: Warnung vor Produkten mit falschen Wirkversprechungen in
Zusammenhang mit der Grippe A(H1N1)**

Das Schweizer Heilmittelinstitut Swissmedic hat bereits vor dem Bezug von antiviralen Grippemitteln wie Tamiflu oder Relenza über unbekannte Quellen sowie einer unsachgemässen Einnahme gewarnt. Bei den genannten antiviralen Substanzen handelt es sich nicht um Impfstoffe und eine prophylaktische Einnahme ist daher nicht sinnvoll.

Bei Bezug aus nicht kontrollierter Quelle besteht daher eine grosse Gefahr, dass es sich um Fälschungen handelt, welche gar nicht den korrekten Wirkstoff enthalten. Selbst wenn man ein Präparat mit dem richtigen Wirkstoff erhält, besteht bei unsachgemässer Einnahme oder nicht optimaler Dosierung die Gefahr, dass sich resistente Virenstämme bilden, die sich dann ungehindert verbreiten, da die Medikamente nicht mehr wirken.

Gegen den Virus A(H1N1) gibt es aktuell noch keine Impfung. Leider wird jedoch versucht mit der Angst der Bevölkerung Geschäfte zu machen. Es werden vermehrt auch andere Produkte, z.B. Stärkungsmittel oder Arzneimittel zur allgemeinen Förderung der Immunabwehr, als wirksam gegen dieses neue Virus angepriesen. Diese Behauptungen sind in aller Regel nicht mit wissenschaftlichen Untersuchungen belegt und daher klar missbräuchlich und irreführend. Swissmedic warnt daher vor dem Bezug solcher Mittel.

Aufgrund der aktuellen Situationsanalyse des Bundesamtes für Gesundheit (BAG, Stand 7.05.09) wird für die Schweizer Bevölkerung nach wie vor keine allgemeine Gefährdung durch die Grippe A(H1N1) gesehen. Als wirksamen Schutz gegen das Virus wird vom BAG die strikte Einhaltung der normalen Hygienemassnahmen empfohlen (regelmässiges Händewaschen mit Seife, Verwendung von Papiertaschentüchern und sorgfältige Entsorgung; siehe www.pandemia.ch > Pandemiebedrohung: Die wichtigsten Hygienemassnahmen).

Communiqué de presse du 8 mai 2009:

Swissmedic met en garde contre l'achat de produits présentés de manière trompeuse comme efficaces contre la grippe A(H1N1)

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a déjà publié une mise en garde contre l'achat d'antigrippaux antiviraux tels que le Tamiflu ou le Relenza auprès de sources inconnues et contre les dangers de la prise inappropriée de ces produits. De plus, les substances antivirales précitées ne sont pas des vaccins, si bien qu'une prise à titre prophylactique est inutile.

Par ailleurs, le risque est grand que les médicaments provenant de sources non contrôlées soient des contrefaçons, qui ne contiennent pas le bon principe actif. Et à supposer qu'ils contiennent le bon principe actif, leur prise inappropriée ou à une dose non optimale peut entraîner l'apparition de souches virales résistantes à tout traitement, qui peuvent ensuite se répandre sans limite.

Il n'existe à ce jour aucun vaccin contre le virus A(H1N1), et certaines personnes sans scrupule tentent malheureusement de tirer profit de la peur qui se répand dans la population. Ainsi, d'autres produits comme des fortifiants ou des stimulants du système immunitaire sont présentés comme ayant une efficacité contre ce nouveau virus. Or, ces allégations ne sont en règle générale validées par aucune étude scientifique, d'où leur caractère clairement abusif et trompeur. Aussi est-il du devoir de Swissmedic de mettre en garde les citoyens contre l'achat de tels produits.

Ajoutons qu'au vu du dernier rapport de situation publié par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) le 07.05.09, le virus de la grippe A(H1N1) ne représente toujours pas un risque élevé pour la population en Suisse. Enfin, pour limiter efficacement le risque de contamination par ce virus, l'OFSP recommande l'observation stricte des mesures d'hygiène classiques (lavage régulier des mains avec du savon, utilisation de mouchoirs en papier qui seront ensuite jetés dans une poubelle; cf. www.pandemia.ch > «Menace de pandémie: Les règles d'hygiène essentielles» (pdf)).

Medienmitteilung vom 28. Mai 2009: Swissmedic informiert über Risiken der Anti-Baby-Pillen

Wie gefährlich sind Anti-Baby-Pillen und andere hormonale Verhütungsmittel? Diese berechnete Frage stellen sich nicht nur viele Frauen, nachdem in den letzten Tagen in der Presse und in den elektronischen Medien über besonders schwere Risiken berichtet wurde.

Trotz der heute sehr weit reichenden Untersuchungen, die ein Arzneimittel vor der Zulassung durchlaufen muss, können seltene Risiken erst nach der Markteinführung im Rahmen der breiteren Anwendung und beim alltäglichen Gebrauch erkannt werden. Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, erfasst Spontanmeldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und leitet bei erkannten neuen Risiken die notwendigen Massnahmen ein. Dazu gehören die rasche Information von Fachleuten, die Anpassung der Arzneimittelinformation für den Patienten oder gegebenenfalls die Einschränkung der Anwendung eines Arzneimittels.

Swissmedic analysiert regelmässig auch Daten über unerwünschte Arzneimittelwirkungen der Anti-Baby-Pille. Venenthrombosen und Lungenembolien sind seltene, aber gut bekannte Komplikationen in Verbindung mit weiblichen Sexualhormonen. Entsprechend ist auch das Risiko während einer Schwangerschaft erhöht. Auch unter hormonalen Kontrazeptiva können solche unerwünschten Wirkungen auftreten (jedoch weniger häufig als in einer Schwangerschaft), ebenso wie Durchblutungsstörungen auf der arteriellen Seite des Kreislaufs. Swissmedic hat veranlasst, dass die Arzneimittelinformationen für die Fachleute und für die Patientinnen / Konsumentinnen sehr eingehend auf diese Risiken, die zu treffenden Vorsichtsmassnahmen und Kontrollen hinweisen.

Die Zahl der Spontanmeldungen, wie wir sie in unserer Datenbank erfassen, erlaubt allerdings keine Häufigkeitsangaben und schon gar nicht vergleichenden Aussagen zur Häufigkeit unerwünschter Wirkungen verschiedener Medikamente. Sie geben wieder, was uns berichtet wurde, sei es, wegen des Schweregrads, sei es wegen eines anderen besonders ungewöhnlichen Aspekts, nicht aber, wie viele Ereignisse sich tatsächlich ereignet haben. Die Verteilung auf die verschiedenen Präparate und Präparatgruppen bei den hormonalen Kontrazeptiva dürfte einerseits die Marktpenetration wider-

spiegeln; ein anderer bekannter Faktor ist, dass nach der Neueinführung eines Präparats die Melderate höher ist. Für den Vergleich von Nebenwirkungshäufigkeiten müssen kontrollierte klinische oder vergleichende epidemiologische Studien herangezogen werden.

Im Zeitraum zwischen 1.1.2005 bis 15.4.2009 wurden uns insgesamt 691 Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) unterschiedlichen Schweregrades berichtet, die hormonale Kontrazeptiva (d.h. übliche Antibabypillen zum Schlucken UND weitere Präparate wie hormon-freisetzende intrauterine oder vaginale Produkte oder Depot-Implantate u.a.) betreffen. Swissmedic erhält jährlich insgesamt ca. 4000 UAW Meldungen; im genannten Zeitraum ca. 17.000 Meldungen.

Die gemeldeten UAW entsprechen dem Profil, wie es aufgrund der Arzneimittelinformationen dieser Produkte zu erwarten ist.

Nachfolgend die meistvertretenen Organklassen in der Reihenfolge der Anzahl Nennungen und repräsentative UAW:

1. "Gynäkologische Störungen" z.B. Menstruationsstörungen
2. "Haut" z.B. Hautausschlag, Chloasma = eine Form von Pigmentveränderung
3. "Körper als Ganzes" z.B. Müdigkeit
4. "Magen-Darm-Trakt" z.B. Bauchweh, Übelkeit
5. "Psychiatrische Störungen" z.B. Stimmungsschwankungen, emotionale Labilität, Schlafstörungen
6. "Zentrales und peripheres Nervensystem" z.B. Kopfweg, Schwindel
7. "Blutgerinnung und Blutplättchen" sowie "Gefässe ausser Herzgefässe" z.B. venöse Thrombosen und Embolien, aber auch arterielle Durchblutungsstörungen

Bei 691 Meldungen vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), die unser Pharmacovigilance-Zentrum im Zeitraum zwischen 1.1.2005 bis 15.4.2009 erhalten hat, sind hormonale Kontrazeptiva (d.h. übliche Antibabypillen zum Schlucken UND weitere Präparate wie hormon-freisetzende intrauterine oder vaginale Produkte oder Depot-Implantate u.a.) ursächlich verdächtig (in der Datenbank als "suspected drugs" eingestuft).

75 von diesen betreffen die WHO-Organ-
klassen "Störungen des Herzens",
"Gefässe ausser Herzgefässe" oder die Organ-
klasse

"Blutgerinnung und Blutplättchen":

49 venöse Thromboembolien

6 Thrombosen (unklar, ob venös oder arteriell)

5 arterielle Durchblutungsstörungen

3 des zentralen Nervensystems

1 des Herzens

1 arterielle Embolie der unteren Extremität (bei
einer starken Raucherin)

Weitere Erklärungen:

mit "venöse Thromboembolie" ist eine Embolie
auf der "venösen Seite" des Kreislaufs, d.h. eine
Lungenembolie UND / ODER eine Venenthrom-
bose (wobei oberflächliche und tiefe Thrombo-
sen mitzählen) gemeint.

Die 49 Thromboembolien, die wir auflisten,
teilen sich auf 31 Lungenembolien unterschied-
lichen Schweregrades (einzelne mit tödlichem
Ausgang), sowie 18 Venenthrombosen ohne
Embolie.

Seit 2005 hat es eine Meldung einer tödlichen
Lungenembolie unter einem hormonalen Kont-
razeptivum gegeben, sowie einen unklaren
Todesfall zu dem weitere Angaben noch fehlen.
Seit Bestehen des Zentrums 1990 bis Ende 2004
gab es 2 weitere Berichte von tödlicher Lungen-
embolie.

Diese Meldungen bestätigen die Wichtigkeit
von Risikofaktoren (vgl. auch die Warnhinweise
und Vorsichtsmassnahmen in der Arzneimittel-
information: Durchgemachte Lungenembolie
oder tiefe Venenthrombose, familiäre (geneti-
sche) Thromboseneigung, Übergewicht, Alter.
Das Rauchen erhöht primär die Risiken auf der
arteriellen Seite.

Die Pille erhöht wie erwähnt das spontane
Thrombose-Risiko. Die meisten Antibaby-Pillen
enthalten als Wirkstoffe eine so genannte
Östrogen- und eine Gestagen-Komponente. Die
so genannten Dritt-Generationskontrazeptiva
(mit Desogestrel oder Gestoden als Gestagen-
Komponente) erhöhen das Thrombose- und
Embolierisiko stärker als jene der 2. Generation.
Wie erwähnt ist die Häufigkeit in der Schwan-
gerschaft nochmals höher als unter Kontrazepti-
va, aber die „Exposition“ ist natürlich kürzer
als unter der Dauernutzung von Kontrazepti-
va. Nicht zu den Dritt-Generations-Pillen
zählen neuere Antibaby-Pillen mit dem Gesta-
gen Drospirenon (z.B. das Präparat Yasmin). Das
Thromboserisiko unter Yasmin wird zur Zeit
aufgrund von Medienberichten intensiv disku-
tiert, da ein grosser Teil der gemeldeten Throm-
boembolien in unserer Datenbank dieses Präpa-
rat betreffen. Daraus können aber wie erwähnt
keine Schlüsse auf eine erhöhte Häufigkeit
gezogen werden. Um dies zu klären, hat Swis-
smedic neben den periodischen Berichten zur
Sicherheit von der Firma mehrmals zusätzliche
Unterlagen angefordert. Die von der Firma ver-
langten breit angelegten Studien ergaben kein
erhöhtes Thromboserisiko im Vergleich zu den
Zweitgenerations-Präparaten.

Communiqué de presse du 28 mai 2009: Swissmedic informe des risques liés aux pilules contraceptives

Les pilules contraceptives sont-elles dangereuses? Voilà bien une question légitime, que les femmes ne sont pas seules à se poser après la parution ces derniers jours de nombreux articles dans la presse et les médias électroniques sur les risques particulièrement graves que présentent ces médicaments.

Malgré les analyses aujourd'hui très poussées auxquelles doit se soumettre tout médicament avant d'être autorisé, les risques rares ne peuvent être détectés qu'après commercialisation dans le cadre d'une utilisation plus large et d'un traitement quotidien. Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, recense les annonces spontanées d'effets indésirables de médicaments et introduit les mesures qui s'imposent en cas de nouveaux risques avérés. Ces mesures passent notamment par une information rapide des professionnels, l'adaptation de l'information sur le médicament pour les patients ou, le cas échéant, une limitation de l'utilisation de la préparation.

Swissmedic analyse régulièrement les données des effets indésirables des pilules contraceptives. Les complications thromboemboliques en relation avec les hormones sexuelles féminines, si elles sont rares, sont toutefois bien connues. Ce risque est par exemple accru en cas de grossesse. Ces complications peuvent également survenir en cas de prise de contraceptif hormonal – bien que moins fréquemment que pendant une grossesse – et peuvent également prendre la forme de troubles de la circulation artérielle. Swissmedic a donc veillé à ce que les informations sur les médicaments destinées aussi bien aux professionnels qu'aux patients et aux consommateurs fassent état de manière très détaillée de ces risques, tout comme des précautions à prendre et des contrôles à effectuer.

Il est cependant impossible de déduire des annonces spontanées que nous saisissons dans notre base de données des indications de fréquence, voire des données comparatives sur la fréquence d'apparition d'effets indésirables d'un seul médicament ou de plusieurs d'entre eux. La répartition entre les différentes préparations et groupes de préparations des contraceptifs hormonaux reflète largement la pénétration du marché. Autre facteur bien connu: le taux d'annonces est plus élevé après l'introduction d'une nouvelle préparation. Pour pouvoir com-

parer des fréquences d'effets secondaires, il faut avoir recours à des essais cliniques contrôlés ou à des études épidémiologiques comparatives. Les annonces se contentent d'exprimer ce qui nous a été signalé, que ce soit du fait du degré de gravité ou d'un aspect particulièrement inhabituel.

Pendant la période comprise entre le 1.1.2005 et le 15.4.2009, 691 annonces d'effets indésirables (EI) présumés de degrés de gravité divers nous ont été rapportés concernant des contraceptifs hormonaux (c'est-à-dire des pilules contraceptives classiques à avaler ET d'autres préparations comme des produits à libération intra-utérine ou vaginale d'hormones ou des implants). Swissmedic reçoit tous les ans environ 4000 annonces; il en a reçu quelque 17 000 pendant la période considérée.

Les EI annoncés correspondent au profil attendu sur la base des informations sur les médicaments de ces produits.

Voici, classés par ordre de fréquence et de représentativité des EI, les classes d'organes les plus souvent représentées:

1. «reproductive disorder female», p. ex. troubles menstruels
2. «skin and appendage disorder», p. ex. éruptions cutanées, chloasma = une forme de modification pigmentaire
3. «Body as whole», p. ex. fatigue
4. «Gastro-intestinal disorders», p. ex. maux de ventre, nausée
5. «Psychiatric disorders», p. ex. changements d'humeur, instabilité émotionnelle, troubles du sommeil
6. «Central et peripheous nervous system disorders», p. ex. maux de tête, vertiges
7. «Platelet, bleeding and clotting disorders» et «vascular extracardiac disorders», p. ex. thromboses veineuses ou embolies, mais aussi troubles de la circulation artérielle

Les contraceptifs hormonaux (c'est-à-dire les pilules contraceptives classiques à avaler ET autres préparations comme les produits à libération intra-utérine ou vaginale d'hormones ou implants) qui ont donné lieu aux 691 annonces d'EI présumés reçues par notre centre de pharmacovigilance pendant la période comprise entre le 1.1.2005 et le 15.4.2009, sont considérés

comme suspects (classés comme «suspected drugs» dans la base de données).

75 de ces annonces concernent les classes de l'OMS «myo- endo- pericardial & valve disorders», «vascular extracardiac disorders» ou la classe «platelet bleeding and clotting disorders» et se répartissent comme suit:

49 thrombo-embolies veineuses

6 thromboses (on ne sait pas avec certitude si elles sont veineuses ou artérielles)

5 troubles de la circulation artérielle

3 ont trait au système nerveux central

1 au cœur et

1 à une embolie artérielle des membres inférieurs (chez une grande fumeuse)

Commentaires:

On entend par «thrombo-embolie veineuse» une embolie du «côté veineux» du système circulatoire, c'est-à-dire une embolie pulmonaire ET / OU une thrombose veineuse (comprenant les thromboses superficielles et profondes).

Parmi les 49 thrombo-embolies précitées, 31 concernent des thromboses pulmonaires de gravités diverses (certaines ayant entraîné le décès du patient) et 18 des thromboses veineuses sans embolie.

Swissmedic a reçu depuis 2005 une annonce d'embolie pulmonaire mortelle sous contraceptif hormonal et a été informé d'un cas de décès, de cause encore incertaine par manque de données.

2 rapports d'embolies pulmonaires mortelles ont été envoyés entre la création du centre de pharmacovigilance en 1990 et fin 2004.

Ces annonces viennent confirmer l'importance des facteurs de risque (cf. aussi la rubrique «Mises en garde et précautions» de l'information sur le médicament): embolies pulmonaires ou thrombose veineuse profonde, prédisposition familiale (génétique) aux thromboses, surpoids, âge. Le tabagisme accroît en priorité les risques de problèmes artériels.

Comme mentionné plus haut, la pilule augmente le risque spontané de thrombose, les contraceptifs dits de troisième génération (contenant du désogestrel ou du gestodène comme composants progestatifs) davantage encore que ceux de la deuxième génération. La fréquence de ces EI est encore plus élevée pendant la grossesse que sous contraceptifs, mais il ne faut pas oublier que «l'exposition» à ce risque est aussi plus courte qu'en cas de prise de contraceptifs à long terme.

Chargenrückrufe

Präparat: Becotal, Injektionslösung
Zulassungsnummer: 31'665
Wirkstoffe: Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxinum hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Biotinium
Zulassungsinhaberin: Streuli Pharma AG
Rückzug der Chargen: alle

Die Firma Streuli Pharma AG hat alle auf dem Markt befindlichen Chargen und Packungsgrößen von Becotal, Injektionslösung aufgrund einer möglichen Trübung in den Ampullen zurückgerufen. Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

Präparat: Glycophos Lösung
Zulassungsnummer: 52'780
Wirkstoff: Natrii glycerophosphas
Zulassungsinhaberin: Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Am 4. April 2009 hat die Firma Fresenius Kabi (Schweiz) AG die Charge 12BIL03 Glycophos Lösung in Absprache mit Swissmedic vorsorglich vom Markt zurückgezogen, weil ein weisser kristalliner Niederschlag auf einzelnen Kunststoffampullen festgestellt wurde.

Der Mangel ist durch das Herstellungsverfahren bedingt und es ist eine weitere Charge 12BDL13 von diesem Mangel betroffen. Swissmedic hat in Absprache mit der Firma entschieden, dass diese Charge nicht zurückgerufen werden muss, da nachgewiesen wurde, dass der Mangel nicht sicherheitsrelevant ist. Es ist sichergestellt, dass keine undichten Packungen auf den Markt gelangen, und dass es sich bei den Auskristallisationen nur um äusserliche Verschmutzungen handelt.

Die Spitalapotheker in der Schweiz wurden per Rundschreiben von der Zulassungsinhaberin über diesen Sachverhalt informiert.

Retraits de lots

Préparation:	Becotal, solution pour injection
No d'autorisation:	31'665
Principes actifs:	Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxinum hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Dexpantholum, Biotinium
Titulaire de l'autorisation:	Streuli Pharma SA
Retrait des lots:	tous

La société Streuli Pharma SA a retiré du marché tous les lots et conditionnements de Becotal, solution pour injection en raison d'un risque de précipité dans les ampoules.

Le retrait a été communiqué par circulaire de l'entreprise aux clients ayant reçu livraison de la préparation.

Préparation:	Glycophos solution
No d'autorisation:	52'780
Principe actif:	Natrii glycerophosphas
Titulaire de l'autorisation:	Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Le 4 avril 2009, d'entente avec Swissmedic, la société Fresenius Kabi (Schweiz) AG a retiré du marché à titre préventif le lot 12BIL03 de la préparation Glycophos solution, parce que des dépôts de cristaux blancs avaient été constatés sur certaines ampoules en plastique.

Ce défaut est dû au processus de fabrication et un autre lot, le 12BDL13, présente ce même défaut. Swissmedic a cependant décidé, en concertation avec le titulaire de l'AMM, que ce lot ne sera pas retiré du marché, car il a été démontré que ce défaut est sans incidence sur la sécurité du médicament. Il est par ailleurs établi avec certitude qu'aucun conditionnement non hermétique ne se trouve sur le marché et que les cristaux ne sont donc que des souillures externes.

Le titulaire de l'AMM a informé les pharmaciens hospitaliers de Suisse de cet état de faits par circulaire.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.-31.5.2009) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.-31.5.2009)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0528400035	12641	13.05.2009	03.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100042	12513	07.05.2009	02.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100046	12715	29.05.2009	04.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100047	12756	29.05.2009	04.2012
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	2051000010	12639	04.05.2009	03.2012
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	0528100020	12642	12.05.2009	03.2012
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	0528100021	12643	08.05.2009	03.2012
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	2035400001	12713	13.05.2009	03.2012
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	2035400002	12714	20.05.2009	04.2012
00672	Beriglobin 2 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	24940311K	12810	13.05.2009	08.2011
51950	Berinert P 500 U	CSL Behring (Schweiz) AG	26161711C	12809	13.05.2009	07.2011
54819	Beriplast P 0.5 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	604674A	12855	27.05.2009	11.2010
00665	Beriplex P/N 500 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	93760111B	12856	29.05.2009	07.2011
47726	Faktor X P Behring 600 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	26163011	12701	11.05.2009	01.2011
00671	Fibrogammin P 250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	25064211C	12807	13.05.2009	10.2011
00671	Fibrogammin P 1250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	25164211C	12808	13.05.2009	10.2011
52715	Immunate S/D 500 IU	Baxter AG	VNC3H063	12827	19.05.2009	09.2010
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A791099	12861	29.05.2009	02.2011
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12H289AK	12783	06.05.2009	10.2010
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12H327AE	12812	13.05.2009	11.2010
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12J064AE	12813	13.05.2009	01.2011
46928	Kybernin P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	79967112B	12811	13.05.2009	12.2011
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	B911A8434	12857	29.05.2009	02.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100023	12646	20.05.2009	03.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100024	12645	08.05.2009	03.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100025	12647	08.05.2009	03.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100026	12648	12.05.2009	03.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100027	12667	12.05.2009	03.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100028	12795	13.05.2009	03.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100031	12719	20.05.2009	04.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200010	12717	29.05.2009	04.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200011	12716	20.05.2009	04.2011
55968	Quixil 1.0 ml	Janssen-Cilag AG	N18Q120	12825	19.05.2009	01.2010
55968	Quixil 2.0 ml	Janssen-Cilag AG	N18Q130	12826	19.05.2009	05.2010
55968	Quixil 5.0 ml	Janssen-Cilag AG	N18Q140	12824	19.05.2009	04.2010
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2005000010	12644	12.05.2009	03.2012
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2005000011	12721	12.05.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500032	12563	04.05.2009	02.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500038	12580	07.05.2009	02.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500039	12607	07.05.2009	03.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500040	12606	08.05.2009	03.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500041	12605	11.05.2009	03.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500042	12604	13.05.2009	03.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500043	12603	11.05.2009	03.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500044	12726	29.05.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500045	12727	13.05.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500046	12728	13.05.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500047	12725	13.05.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500049	12723	25.05.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500050	12722	25.05.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500051	12759	29.05.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500052	12760	29.05.2009	04.2012
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	2049600001	12763	07.05.2009	03.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2071800001	12764	12.05.2009	03.2012

53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500074	12585	25.05.2009	03.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500075	12678	12.05.2009	03.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500077	12680	12.05.2009	03.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500078	12666	29.05.2009	03.2012
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	09S008	12768	04.05.2009	03.2012
00670	TachoSil	Nycomed Pharma AG	10470726	12815	13.05.2009	02.2012
00670	TachoSil	Nycomed Pharma AG	10471604	12814	13.05.2009	02.2012
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C9036	12863	29.05.2009	02.2012
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J046	12771	29.05.2009	12.2010
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J047	12693	12.05.2009	01.2011
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J051	12694	12.05.2009	01.2011
59451	Varitect CP, 5.0 ml	Biotest (Schweiz) AG	A155019	12862	29.05.2009	02.2012

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.-31.5.2009)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.-31.5.2009)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Impfstoffe / Vaccins						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B021K/ AC12B021KG	12821	14.05.2009	11.2010
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHB- VB621A/AHB VB621AE	12817	14.05.2009	05.2011
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001582	12700	04.05.2009	02.2012
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA539D	12840	27.05.2009	03.2011
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA551E	12839	27.05.2009	06.2011
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA551F	12841	27.05.2009	06.2011
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	1491X/ NK26230	12790	11.05.2009	02.2011
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	1629X/ NK32300	12791	11.05.2009	03.2011
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VNS1H04B1	12823	18.05.2009	02.2012
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB587A/ A69CB840A	12784	06.05.2009	10.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB592B/ A69CB845A	12785	07.05.2009	02.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB596B/ A69CB848A	12788	07.05.2009	09.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB603A/ A69CB849A	12789	07.05.2009	09.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB635B/ A69CB847A	12787	07.05.2009	03.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB719A/ A69CB846A	12786	07.05.2009	09.2010
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB174A/ A70CB173A	12774	04.05.2009	01.2011

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 Aminophyllin Amino, Injektionslösung

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 56507	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.1.	12.05.2009
Zusammensetzung	01	theophyllinum et ethylendiaminum 24 mg corresp. theophyllinum 20.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Reversible Bronchialobstruktion bei Asthma bronchiale oder chronisch obstruktiver Pneumopathie	
Packung/en	01	001 10 x 10 ml Ampulle(n) 002 100 x 10 ml Ampulle(n)	B B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.05.2014	

01 Amlodipin Q-generics 5mg, Tabletten

02 Amlodipin Q-generics 10mg, Tabletten

Quisisana Pharma AG, Küsnachterstrasse 36, 8126 Zumikon

Zul.-Nr.: 58862	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	13.05.2009
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		12.05.2014	

01 Bicalutamid-Teva 50 mg, Filmtabletten

02 Bicalutamid-Teva 150 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58427	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	14.05.2009
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) 002 100 Tablette(n)	B B
	02	003 30 Tablette(n) 004 100 Tablette(n)	B B
Bemerkung			
Gültig bis		13.05.2014	

01 Bramitob, solution pour inhalation par nébuliseur

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

N° d'AMM: 58751	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.7.	28.05.2009
Composition	01	tobramycinum 300 mg, excipients ad solutionem pro 4 ml.	
Indication		maladies infectieuses	
Conditionnements	01	002	56 x 4 ml
Remarque			A
Valable jusqu'au		27.05.2014	

01 Budesonid Sandoz 32, Pumpspray**02 Budesonid Sandoz 64, Pumpspray**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58490	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	07.05.2009
Zusammensetzung	01	budesonidum 32 µg, Conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 120.	
	02	budesonidum 64 µg, Conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		Rhinitis	
Packung/en	01	001	120 Einzeldose(n)
	02	002	120 Einzeldose(n)
Bemerkung			B
Gültig bis		06.05.2014	

01 Ceftriaxon OrPha 1 g, Trockensubstanz**02 Ceftriaxon OrPha 2 g, Trockensubstanz**

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 58622	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	20.05.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 g
		002	5 x 1 g
	02	004	2 g
		005	5 x 2 g
Bemerkung			Durchstechflasche
			A
			Durchstechflasche
			A
			Durchstechflasche
			A
			Durchstechflasche
			A
Bemerkung			
Gültig bis		19.05.2014	

01 Cefuroxim Axapharm 250 mg, Filmtabletten**02 Cefuroxim Axapharm 500 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58694	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	18.05.2009
Zusammensetzung	01	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) A
	02	003	14 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		17.05.2014	

01 Circuvin, homöopathische Kreislauftropfen

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 58741	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D12, arnica montana D4, gelsemium sempervirens D6, vipera berus D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	001	50 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		27.05.2014	

01 Citalopram Orifarm 10 mg, Filmtabletten
02 Citalopram Orifarm 20 mg, Filmtabletten
03 Citalopram Orifarm 30 mg, Filmtabletten
04 Citalopram Orifarm 40 mg, Filmtabletten
 Orifarm Generics AG, Emil-Staub-Strasse 5, 8708 Männedorf

Zul.-Nr.: 58681	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	citalopramum 30 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	004 10 Tablette(n)	B
		005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	03	007 10 Tablette(n)	B
		008 30 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
	04	010 10 Tablette(n)	B
		011 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.05.2014	

01 Co-Enalapril - 1 A Pharma 20/12,5 mg, Tabletten
 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 60015	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	12.05.2009
Zusammensetzung	01	enalapрили maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		11.05.2014	

01 Co-Lisinopril - 1 A Pharma 10/12,5 mg, Tabletten**02 Co-Lisinopril - 1 A Pharma 20/12,5 mg, Tabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 59380	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	05.05.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.05.2014	

01 Enalapril - 1 A Pharma 5 mg, Tabletten**02 Enalapril - 1 A Pharma 10 mg, Tabletten****03 Enalapril - 1 A Pharma 20 mg, Tabletten****04 Enalapril - 1 A Pharma 40 mg, Tabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 59872	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	12.05.2009
Zusammensetzung	01	enalapрили maleas 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	enalapрили maleas 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	enalapрили maleas 20 mg, excipients pro compresso.	
	04	enalapрили maleas 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	03	004	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
	04	006	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		11.05.2014	

01 Epiduo, Gel

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 58460	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	19.05.2009
Zusammensetzung	01	adapalenum 1 mg, benzoylis peroxidum 25 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	001	30 g B
		003	45 g B
		005	60 g B
		007	90 g B
Bemerkung			
Gültig bis	18.05.2014		

01 Finacpil, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58867	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	18.05.2009
Zusammensetzung	01	finasteridum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alopecia androgenetica	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	17.05.2014		

01 Glucolyte Bioren, solution pour perfusion

Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: 56516	Catégorie de remise: B	Index: 05.03.1.	26.05.2009
Composition	01	glucosum anhydricum 50 g, natrium 51 mmol, kalium 20 mmol, chloridum 71 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. env. 780 kJ.	
Indication		Substitution de liquides et d'électrolytes	
Conditionnements	01	001	500 ml B
		002	1000 ml B
Remarque			
Valable jusqu'au	25.05.2014		

01 Indapamid SR Orifarm, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 58463	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	25.05.2009
Zusammensetzung	01	indapamidum 1.5 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
		004	91 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	24.05.2014		

01 Irinotecan Actavis 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat**02 Irinotecan Actavis 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59217	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.05.2009
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		05.05.2014	

01 Irotussin Antitussivum, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 59309	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	08.05.2009
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum hydrobromidum 8.5 mg corresp. dextromethorphanum 6.25 mg, Arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 218, E 216, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	200 ml C
Bemerkung			
Gültig bis		07.05.2014	

01 Itraconazol Axapharm, Kapseln

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 60137	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	itraconazolium 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	4 Kapsel(n) B
		002	15 Kapsel(n) B
		003	30 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		26.05.2014	

01 Letrozol Streuli 2.5, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 59146	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	01.05.2009
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	30 Filmtabletten B
		002	100 Filmtabletten B
Bemerkung			
Gültig bis		30.04.2014	

01 Levodopa/Carbidopa-Cimex 100mg/25mg, Retardtabletten**02 Levodopa/Carbidopa-Cimex 200mg/50mg, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57674	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 100 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 200 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		27.05.2014	

01 Lisinopril - 1 A Pharma 5 mg, Tabletten**02 Lisinopril - 1 A Pharma 10 mg, Tabletten****03 Lisinopril - 1 A Pharma 20 mg, Tabletten****04 Lisinopril - 1 A Pharma 30 mg, Tabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 59379	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.05.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	04	lisinoprilum 30 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		04.05.2014	

01 Livostina, Nasenspray

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 60083	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.7.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	levocabastinum 0.5 mg ut levocabastini hydrochloridum, propylenglyolum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	10 ml C
Bemerkung			
Gültig bis		27.05.2014	

01 Losartan/HCT-Teva 50/12.5mg, Filmtabletten**02 Losartan/HCT-Teva 100/25mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58787	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.05.2009
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.05.2014	

01 Marvelon, Tabletten

Impharm AG, Untermüli 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58612	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	desogestrelum 150 µg, ethinylestradiolum 30 µg, pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 43833 Marvelon, Tabletten	
Gültig bis		27.05.2014	

01 Natrium Bicarbonicum Sintetica 8,4%, solution injectable

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56538	Catégorie de remise: B	Index: 05.03.2.	29.05.2009
Composition	01	natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement de l'acidose	
Conditionnements	01	001	10 x 2 ml ampoule(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		28.05.2014	

01 Natrium Chloratum Sintetica 10%, concentré pour perfusion**02 Natrium Chloratum Sintetica 20%, concentré pour perfusion****03 Natrium Chloratum Sintetica 25%, concentré pour perfusion**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56539	Catégorie de remise: B	Index: 05.03.2.	29.05.2009
Composition	01	natrii chloridum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	natrii chloridum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	natrii chloridum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Apport de chlorure de sodium	
Conditionnements	01	001	10 x 10 ml ampoule(s) B
	02	002	10 x 10 ml ampoule(s) B
	03	003	10 x 10 ml ampoule(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		28.05.2014	

01 Otriduo Schnupfen, Dosierspray

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 60125	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.2.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	dimetindenii maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	001	15 ml C
Bemerkung			
Gültig bis		27.05.2014	

01 Perindopril combi Servier, comprimés

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 59357	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	05.05.2009
Composition	01	perindoprilum-tert.-butylaminum 4 mg, indapamidum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antihypertenseur	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
Valable jusqu'au		04.05.2014	

01 Perindopril Sandoz 2 mg, Tabletten
02 Perindopril Sandoz 4 mg, Tabletten
03 Perindopril Sandoz 8 mg, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58333	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	13.05.2009
Zusammensetzung	01	perindoprilum-tert.-butylaminum 2 mg corresp. Perindoprilum 1.67 mg, excipients pro compresso.	
	02	perindoprilum-tert.-butylaminum 4 mg corresp. Perindoprilum 3.34 mg, excipients pro compresso.	
	03	perindoprilum-tert.-butylaminum 8 mg corresp. Perindoprilum 6.68 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
		005	90 Tablette(n) B
	03	006	30 Tablette(n) B
		007	90 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.05.2014	

01 Perindopril Servier 4 mg, comprimés
02 Perindopril Servier 8 mg, comprimés
 Servier (Suisse) SA, 1217 Meyrin 1

Zul.-Nr.: 59283	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.05.2009
Zusammensetzung	01	perindoprilum-tert.-butylaminum 4 mg corresp. Perindoprilum 3.338 mg, excipients pro compresso.	
	02	perindoprilum-tert.-butylaminum 8 mg corresp. Perindoprilum 6.676 mg, Color.: E 141ii, excipients pro compresso.	
Anwendung		Inhibiteur de l'ECA	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		04.05.2014	

01 Phenobarbital Bichsel 10 %, Injektionslösung
 Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 60489	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	phenobarbitalum natricum 109.5 mg corresp. Phenobarbitalum 100 mg, propylenglyolum, ethanolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 94 mg/ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
		002	100 Ampulle(n) B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe phenobarbitalum natricum, Ph. Eur. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		28.05.2014	

01 Phenobarbital Bichsel 2 %, Injektionslösung

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 56469	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	phenobarbitalum 20 mg, propylenglyolum, ethanolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. Ethanolum 61 mg/ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001 10 Ampulle(n) 002 100 Ampulle(n)	B B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		28.05.2014	

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

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

Zul.-Nr.: 58666	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	04.05.2009
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, Color.: E 133, excipients pro compresso.	
Anwendung		Dyslipidämien	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) 002 100 Tablette(n)	B B
	02	003 30 Tablette(n) 004 100 Tablette(n)	B B
	03	005 30 Tablette(n) 006 100 Tablette(n)	B B
Bemerkung			
Gültig bis		03.05.2014	

01 Quinapril HCT Actavis 10mg/12.5mg, Filmtabletten**02 Quinapril HCT Actavis 20mg/12.5mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58301	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	26.05.2009
Zusammensetzung	01	quinaprilum 10 mg ut quinapрили hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
	02	quinaprilum 20 mg ut quinapрили hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		25.05.2014	

01 Ringer lactate sans Potassium Bioren, solution pour perfusion

Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: 56718	Catégorie de remise: B	Index: 05.03.2.	26.05.2009
Composition	01	natrium 140 mmol/l, calcium 1.875 mmol/l, magnesium 0.75 mmol/l, chloridum 104.25 mmol/l, dl-lactas 41 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Apport de liquides et d'électrolytes	
Conditionnements	01	001	1000 ml flacon(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au	25.05.2014		

01 Risperidon Sandoz 0,5 mg, Schmelztabletten**02 Risperidon Sandoz 1 mg, Schmelztabletten****03 Risperidon Sandoz 2 mg, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58773	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	07.05.2009
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, Arom.: aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, Arom.: aspartamum, excipients pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, Arom.: aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	06.05.2014		

01 Simvastatin Winthrop 20 mg, comprimés**02 Simvastatin Winthrop 40 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 57003	Catégorie de remise: B	Index: 07.12.0.	11.05.2009
Composition	01	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Dyslipidémies	
Conditionnements	01	002	28 comprimé(s) B
		004	98 comprimé(s) B
	02	006	28 comprimé(s) B
		008	98 comprimé(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au	10.05.2014		

02 Spitzwegerich Halspastillen M

F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 30426	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	26.05.2009
Zusammensetzung	02	liquiritiae extractum siccum 33.5 mg, acidum glycyrrhizanicum 3.3 mg, plantaginis extractum siccum 5.5 mg, acidum ascorbicum 2.94 mg, Arom.: menthae piperitae aetheroleum, anisi aetheroleum, levo-mentholum, Conserv.: E 202, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	029	160 g E
Bemerkung			
Gültig bis		25.05.2014	

01 Torasem-Mepha 200, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58769	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	14.05.2009
Zusammensetzung	01	torasemidum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		13.05.2014	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Eazi-Breed CIDR 1380 ad us.vet., Intravaginalspange für Rinder

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 59022	Abgabekategorie: B	Index:	12.05.2009
Zusammensetzung	01	progesteronum 1.38 g, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Brunstsynchronisation in einer Gruppe von Tieren. Synchronisation von Spender- und Empfängertieren für den Embryotransfer bei Rindern	
Packung/en	01	001	10 Stück
Bemerkung			B
Gültig bis		11.05.2014	

01 Plerion 5 ad us.vet., Kautabletten**02 Plerion 10 ad us.vet., Kautabletten**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58861	Abgabekategorie: B	Index:	06.05.2009
Zusammensetzung	01	pyrantelum 25 mg ut pyranteli pamoas 72.50 mg, oxantelum 100 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 280 mg, praziquantelum 25 mg, Arom.: aromatica, saccharum, aspartamum, Antiox.: E 320, E 310, Conserv.: E 202, excipients pro compresso.	
	02	pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas 145 mg, oxantelum 200 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 560 mg, praziquantelum 50 mg, Arom.: aromatica, saccharum, aspartamum, Antiox.: E 320, E 310, Conserv.: E 202, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anthelminthikum gegen Rund- und Bandwürmer bei Hunden	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n)
		002	10 x 2 Tablette(n)
		003	20 x 8 Tablette(n)
		004	25 x 8 Tablette(n)
	02	005	2 Tablette(n)
		006	10 x 2 Tablette(n)
		007	20 x 8 Tablette(n)
		008	25 x 8 Tablette(n)
Bemerkung		aspartamum, DCI = NCE (für Tierarzneimittel neuer Hilfsstoff)	
Gültig bis		05.05.2014	

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

01 Optaflu, Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3001 Bern

Zul.-Nr.: 58271	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	28.05.2009
Zusammensetzung	1 Dosis zu 0.5 ml enthält:		
Wirkstoffe	Hämagglutinin der 3 von der WHO empfohlenen Stämme		
	Wasser für Injektionszwecke		ad 0.5 ml
	In PBS Puffer (pH 7.2)		
	Natriumchlorid	4	mg
	Kaliumchlorid	0.1	mg
	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0.05	mg
	Dinatriumphosphat-Dihydrat	0.646	mg
	Kaliumhydrogenphosphat	0.186	mg
Anwendung	aktive Immunisierung gegen Influenza ab dem vollendeten 18. Lebensjahr		
Packungen	01	081	1 x 0.5 ml Fertigspritze mit Kanüle B
		082	10 x 0.5 ml Fertigspritze mit Kanüle B
		083	2 x 10 x 0.5 ml Fertigspritze mit Kanüle B (Bündelpackung)
Gültig bis	27.05.2014		

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 Acetocaustin, Lösung

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 45209	Abgabekategorie: B	Index: 10.07.0.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	acidum chloroaceticum 500 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Warzen	
Packung/en	01	032 1 mL Flasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.11.2014	

01 Alcacyl, Tabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 10368	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	20.05.2009
Zusammensetzung	01	carbasalatum calcicum 528 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 415 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	049 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.08.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.05.2014	

01 Alendron-Mepha 70, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57768	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Osteoporose	
* Packung/en	01	002 4 Tablette(n)	B
		003 12 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (neu: als Wallet-Verpackung)	
Gültig bis		06.06.2012	

01 Alphastria, crema

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 43232	Categoria di dispensazione: D	Index: 10.99.0.	27.05.2009
Composizione	01	acidum hyaluronicum 60 µg ut natrii hyaluronas, retinoli palmitas 100 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 0.5 mg, dexpanthenolum 1.5 mg, allantoinum 1 mg, dextrocamphora 0.2 mg, levomentholum 0.1 mg, propylenglycolum, aromatica, conserv.: phenoxyethanolum, butylis parahydroxybenzoas, bronopolium, natrii dehydroacetat, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		smagliature	
Confezione/i	01	010	50 g D
		029	150 g D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 01.08.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		26.05.2014	

02 Alpicort-F, Lösung

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 42684	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	11.05.2009
* Zusammensetzung	02	prednisolonum 2 mg, estradioli benzoas 50 µg, acidum salicylicum 4 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Erkrankungen der behaarten Kopfhaut der Frau	
Packung/en	02	016	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Änderung Zusammensetzung: Elimination des Parfümöls)	
Gültig bis		01.11.2009	

02 Alpicort-F, Lösung

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 42684	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	29.05.2009
* Zusammensetzung	02	prednisolonum 2 mg, estradioli benzoas 50 µg, acidum salicylicum 4 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Erkrankungen der behaarten Kopfhaut der Frau	
Packung/en	02	016	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2009 (Änderung Zusammensetzung: Elimination des Parfümöls und Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.11.2014	

01 Angidine menthe, pastilles à sucer

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

Zul.-Nr.: 42450	Abgabekategorie: C	Index: 12.03.3.	15.05.2009
Zusammensetzung	01	gramicidinum 1 mg, benzethonii chloridum 0.8 mg, tetracaini hydrochloridum 0.15 mg, xylitolum, sorbitolum, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infections bucco-pharyngées	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		29.01.2014	

01 Angidine orange, pastilles à sucer

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

Zul.-Nr.: 44143	Abgabekategorie: C	Index: 12.03.3.	15.05.2009
Zusammensetzung	01	gramicidinum 1 mg, benzethonii chloridum 0.8 mg, tetracaini hydrochloridum 0.15 mg, xylitolum 485 mg, sorbitolum 560 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Infections bucco-pharyngées	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		29.01.2014	

01 Arkocaps Ortie/Brennnessel, gélules

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

N° d'AMM: 47232	Catégorie de remise: D	Index: 05.02.0.	19.05.2009
Composition	01	urticae pulvis 218 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de douleurs dans la région de la vessie	
Conditionnements	01	023	50 capsule(s) D
Remarque		* Valable jusqu'au 24.06.2014	

02 Arkocaps Saule/Weidenrinde, gélules

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

N° d'AMM: 50795	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.2.	25.05.2009
Composition	02	salicis corticis pulvis 140 mg et salicis extractum siccum 60 mg corresp. salicinum 9.4 mg, DER: 16-20:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de douleurs rhumatismales	
Conditionnements	02	039	50 capsule(s) D
		047	100 capsule(s) D
Remarque		* Valable jusqu'au 29.01.2014	

01 Aromasin 25 mg, Dragées

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55216	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	exemestanum 25 mg, Conserv.: E 218, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen	
Packung/en	01	001	15 Dragée(s) B
		003	30 Dragée(s) B
		005	90 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.11.2014	

01 Atrovent, Inhalationslösung

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

Zul.-Nr.: 41614	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 0.25 mg, Antiox.: dinatrii edetas, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	056	200 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.8.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.08.2014	

01 Avastin 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Avastin 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 56922	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. Corresp. bevacizumabum 25 mg/ml.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml. Corresp. bevacizumabum 25 mg/ml.	
Anwendung		Metastasiertes Kolorektalkarzinom, lokal rezidivierendes oder metastasiertes Mammakarzinom, fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Nierenzellkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. September 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Benerva, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 10989	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 100 mg, glycerolum, natrii phosphates, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin-B1-Präparat	
Packung/en	01	027	6 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2014	

01 Benerva 300 mg, Tabletten**02 Benerva 100 mg, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 25636	Abgabekategorie: C/D	Index: 07.02.3.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	thiamini hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin-B1-Präparat	
Packung/en	01	015	20 Tablette(n) C
		023	100 Tablette(n) C
	02	058	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2014	

01 Blasosan, homöopathische Kügelchen

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 12570	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.05.2009
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D11, arctostaphylos UVA-ursi D5, calcii carbonas hahnemanni D11, cina D5, ferri phosphas D11, sepia officinalis D11 ana partes, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Blasenschwäche	
Packung/en	01	015	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2000 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.05.2014	

- 01 Bupivacain Sintetica 0,25 %, soluzione iniettabile
 02 Bupivacain Sintetica 0,5 %, soluzione iniettabile
 04 Bupivacain Sintetica 0,75 %, soluzione iniettabile
 05 Bupivacain Sintetica 4 %, soluzione iniettabile per diuizione
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 48351	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	29.05.2009
Composizione	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 7.5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 40 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale iniettabile	
* Confezione/i	01	018 10 x 5 ml fiala/fiale	B
		026 10 x 20 ml flacone/flaconi	B
		050 5 x 20 ml fiala/fiale	B
		069 50 x 20 ml fiala/fiale	B
	02	034 10 x 5 ml fiala/fiale	B
		042 10 x 20 ml flacone/flaconi	B
		077 5 x 20 ml fiala/fiale	B
		085 50 x 20 ml fiala/fiale	B
	04	093 10 x 20 ml flacone/flaconi	B
	05	086 10 x 5 ml fiala/fiale	B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 28.01.2009 (omologazione del nuovo dosaggio 4 %)	
Valevole fino al		31.12.2012	

02 Burgerstein Multivitaminkapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: 38382	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	01.05.2009
Zusammensetzung	02	Vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., cholecalciferolum 400 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 50 mg, thiamini nitras 5 mg, riboflavinum 2 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 4 µg, nicotinamidum 20 mg, acidum folicum 0.4 mg, calcii pantothenas 20 mg, biotinum 0.3 mg, acidum ascorbicum 80 mg, Alia: acidum 4-amino-benzoicum 10 mg, cholini hydrogenotartras 80 mg, inositolum 80 mg, flavonoidea 80 mg, hesperidinum 6 mg, rutosidum trihydricum 8 mg, lysini hydrochloridum 10 mg, papainum 2 mg, Mineralia: cupri(II) d-gluconas anhydricus 1 mg, mangani(II) d-gluconas anhydricus 1 mg, zinci d-gluconas anhydricus 15 mg, magnesii oxidum ponderosum 50 mg, ferrosi fumaras 30 mg, calcii hydrogenophosphas anhydricus 238 mg, Arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	02	020	60 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.04.2014	

01 Burgerstein Zinktabletten 15 mg, Tabletten

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: 45432	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	07.05.2009
Zusammensetzung	01	zincum 15 mg ut chelatum cum proteino hydrolysato, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zinkpräparat	
Packung/en	01	017	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.11.2012	

02 Carmol Rheumasalbe, Salbe

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 38345	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	20.05.2009
Zusammensetzung	02	levomentholum 13.4 mg, camphora racemica 5 mg, methylis salicylas 7.3 mg, anisi aetheroleum 0.7 mg, caryophylli aetheroleum 0.4 mg, eucalypti aetheroleum 8.4 mg, citronellae aetheroleum 1.1 mg, myristicae aetheroleum 0.9 mg, salviae aetheroleum 1.1 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 9 mg, thymi aetheroleum 1.9 mg, adeps lanae, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	087	80 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		18.08.2014	

01 Cefuroxim-Mepha 250, Lactab**02 Cefuroxim-Mepha 500, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56958	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	13.05.2009
Zusammensetzung	01	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
	02	005 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.11.2014	

01 Cerumenol, gouttes

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 42694	Catégorie de remise: D	Index: 12.01.4.	25.05.2009
Composition	01	paradichlorobenzenum 20 mg, orthodichlorobenzenum 145 mg, chlorobutanolum hemihydricum 50 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 86 mg, 3-methoxy-butylis acetat 95 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		bouchon de cérumen	
Conditionnements	01	010 11 ml	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.05.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.08.2014	

01 Citanest 3 %-Octapressin Dental, Injektionslösung

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 38485	Abgabekategorie: B	Index: 13.01.2.	01.05.2009
Zusammensetzung	01	prilocaini hydrochloridum 30 mg, felypressinum 0.03 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästheticum für die Zahnheilkunde	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2008 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		26.02.2014	

02 Claforan 1 g i.v., lyophilisat et solvant**03 Claforan 2 g i.v., lyophilisat et solvant**

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

N° d'AMM: 43187	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.3.	28.05.2009
Composition	02	Praeparatio cryodesiccata: cefotaximum 1 g ut cefotaximum natricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 4 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: cefotaximum 2 g ut cefotaximum natricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	02	023	1 x 1 g avec 4 ml de solvant A
	03	058	1 x 2 g avec 10 ml de solvant A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.11.2014	

01 Curatoderm, Salbe

Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53310	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	08.05.2009
Zusammensetzung	01	tacalcitolium monohydricum 4.17 µg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antipsoriatikum	
Packung/en	01	028	20 g B
		036	60 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.6.2008. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.11.2014	

01 Denosol Erkältungsbad, Badezusatz

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 31546	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	08.05.2009
Zusammensetzung	01	eucalypti aetheroleum 35 mg, rosmarini aetheroleum 10 mg, dextro-camphora 10 mg, menthae piperitae aetheroleum 5 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 5 mg, benzylis nicotinas 3 mg, Color.: E 141, C.I. NO. 60'725 (D & C violet NO. 2), Antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältung	
Packung/en	01	028	100 ml D
		036	200 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		30.08.2014	

01 Diane-35, Dragées

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47879	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	05.05.2009
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	01	019	1 x 21 Dragée(s) B
		027	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.02.2014	

01 Disflatyl, Tropfen

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 52051	Abgabekategorie: D	Index: 04.04.0.	20.05.2009
* Zusammensetzung	01	simeticonum 40 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 210, E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Blähungen	
Packung/en	01	010	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2007 (Anpassung der Deklaration der Zusammensetzung)	
Gültig bis		10.10.2012	

01 Doxorubicin "Ebewe" 10 mg / 5 ml, Injektionslösung**02 Doxorubicin "Ebewe" 50 mg / 25 ml, Injektionslösung****03 Doxorubicin "Ebewe" 100 mg / 50 ml, Injektionslösung****04 Doxorubicin "Ebewe" 200 mg / 100 ml, Injektionslösung**

EBEWE Pharma Schweiz AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 54828	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	doxorubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	doxorubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	doxorubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	04	doxorubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	012	1 Durchstechflasche(n) A
	02	020	1 Durchstechflasche(n) A
	03	021	1 Durchstechflasche(n) A
	04	022	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Dezember 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2014	

01 Eloxatine 50 mg/10 ml, concentré pour perfusion
02 Eloxatine 100 mg/20 ml, concentré pour perfusion
03 Eloxatine 200 mg/40 ml, concentré pour perfusion
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **57207** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 29.05.2009

* Composition 01 oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.
 02 oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.
 03 oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.

Indication Cytostatique

Remarque remplace l'attestation d'autorisation du 14 mars 2007
 (autorisation du nouveau dosage 200 mg/40 ml)
 Destiné uniquement pour l'exportation

Valable jusqu'au 19.09.2010

04 Eltroxin-LF, 0.05 mg, Tabletten
05 Eltroxin-LF, 0.1 mg, Tabletten
 Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **29812** Abgabekategorie: **B** Index: 07.04.2. 14.05.2009

* Zusammensetzung 04 levothyroxinum natricum anhydricum 50 µg, excipients pro compresso.
 05 levothyroxinum natricum anhydricum 100 µg, excipients pro compresso.

Anwendung Hypothyreose

Packung/en 04 021 100 Tablette(n) B
 05 001 100 Tablette(n) B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. November 2007 (Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung)

Gültig bis 13.11.2012

01 Emla, Crème 5 %
 AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **46850** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.2. 29.05.2009

Zusammensetzung 01 lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.

Anwendung Anästhesie der Haut

Packung/en 01 017 5 x 5 g B
 033 1 x 30 g B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 29.08.2014

01 Emla Patch, Pflaster

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 52980	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	Tela cum emulsione 1g/9.6 cm ² , lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Packung/en	01	011	2 Pflaster B
		038	20 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.08.2014	

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

SparMed AG, Sihlbruggstrasse 109, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55381	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	19.05.2009
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	enalaprili maleas 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	enalaprili maleas 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
* Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	03	008	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2008 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)	
Gültig bis		30.01.2010	

01 Ephedrin Streuli, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 52118	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypotonie; als Zusatzbehandlung bei Bronchospasmus	
Packung/en	01	018	10 x 1 ml B
		034	100 x 1 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.09.2014	

01 Farmorubicin RD 10 mg, Präparat zur Injektion / Instillation
02 Farmorubicin RD 20 mg, Präparat zur Injektion / Instillation
03 Farmorubicin RD 50 mg, Präparat zur Injektion / Instillation
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50359	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: epirubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, E 218 2 mg, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: epirubicini hydrochloridum 20 mg, lactosum monohydricum, E 218 4 mg, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 10 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: epirubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum, E 218 10 mg, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	018	1 Durchstechflasche(n) A
	02	026	1 Durchstechflasche(n) A
	03	034	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.09.2014	

01 Felden, Gel
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 48305	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.4.	15.05.2009
Zusammensetzung	01	piroxicamum 5 mg, propylenglycolum, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumaticum	
Packung/en	01	016	30 g C
		024	60 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Oktober 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2014	

01 Felden lingual, Tabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52064	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.05.2009
Zusammensetzung	01	piroxicamum 20 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	015	5 Tablette(n) B
		023	10 Tablette(n) B
		031	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.10.2014	

01 Flammazine, Crème

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 38607	Abgabekategorie: B/C	Index: 10.09.2.	11.05.2009
Zusammensetzung	01	sulfadiazinum argenticum 10 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antiseptische Wundcreme	
Packung/en	01	014	50 g B
		022	500 g B
		030	20 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.11.2014	

01 Florinef, Tabletten

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 31095	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.3.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	fludrocortisoni acetat 0.1 mg, Conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei ausgeprägter Nebennierenrinden-Insuffizienz	
Packung/en	01	018	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.6.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.08.2014	

01 Fluconazol Sandoz 50 mg, Kapseln**02 Fluconazol Sandoz 150 mg, Kapseln****03 Fluconazol Sandoz 200 mg, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57010	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	fluconazolium 50 mg, Color.: E 133, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolium 150 mg, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolium 200 mg, Color.: E 133, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
	02	005	1 Kapsel(n) B
		007	4 Kapsel(n) B
	03	009	2 Kapsel(n) B
		011	7 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2014	

01 Fludara, Lyophilisat

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 52795	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fludarabini phosphas 50 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	028	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.12.2014	

01 Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 54756	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	fluoresceinum natricum 0.5 mg, oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augendiagnostik	
Packung/en	01	038	20 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.10.2014	

01 Ginsana G 115, tonic elisir

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 47086	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	12.05.2009
* Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. Ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, aromatica, color.: E 150, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolium 12 % V/V.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 20.02.2008 (modifica composizione del principio attivo)	
		Destinato esclusivamente all' esportazione	
Valevole fino al		14.05.2011	

01 Glucophage 500, Filmtabletten
02 Glucophage 850, Filmtabletten
03 Glucophage 1000, Filmtabletten
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 26061	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	016 50 Tablette(n)	B
		024 500 Tablette(n)	B
	02	032 30 Tablette(n)	B
		040 100 Tablette(n)	B
	03	067 60 Tablette(n)	B
		075 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.07.2014	

02 Imodium complex, Tabletten
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 54880	Abgabekategorie: C	Index: 04.09.0.	19.05.2009
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, simethiconum 125 mg, Arom.: vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	02	049 8 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.08.2014	

01 INOmax, Inhalationsgas
 PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 56809	Abgabekategorie: A	Index: 03.99.0.	01.06.2009
Zusammensetzung	01	nitrogenii oxidum 400 ppm, nitrogenium, gasum inhalationis.	
Anwendung		Künstliche Beatmung bei Neugeborenen	
Packung/en	01	002 2 l	A
		004 10 l	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.07.2014	

01 Iopidine 0,5 %, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 52813	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	apraclonidinum 5 mg ut apraclonidini hydrochloridum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	026	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Kiddi-N Pharmaton, granulare

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 50073	Categoria di dispensazione: C	Index: 07.02.51	15.05.2009
Composizione	01	vitamina: retinoli palmitas 2500 U.I., cholecalciferolum 300 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 5 mg ut int-rac-alfa-tocopherylis acetat, thiamini nitras 1.5 mg, riboflavini natrii phosphas corresp. riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 3 mg, cyanocobalaminum 2 µg, nicotinamidum 10 mg, calcii pantothenas 5 mg, acidum ascorbicum 40 mg, mineralia: calcium 65 mg, magnesium 50 mg, phosphorus 178 mg, ferrum 9 mg, zincum 7.5 mg, alia: lysini hydrochloridum 150 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta 2.1 g.	
Indicazione		Ricostituente	
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 12.11.2003 (proroga del certificato di omologazione) Destinato esclusivamente all' esportazione	
* Valevole fino al		11.11.2013	

01 Kneipp Erkältungs-Tee, geschnittene Kräuter

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 54897	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	08.05.2009
Zusammensetzung	01	tiliae flos 40 %, sambuci flos 30 %, thymi herba 30 %, pro charta 2 g.	
Anwendung		Schweisstreibend	
Packung/en	01	014	10 x 2,0 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		30.08.2014	

01 Laurina, Tabletten

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 52672	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	06.05.2009
Zusammensetzung	01	I) Gelbe Tablette: desogestrelum 50 µg, ethinylestradiolum 35 µg, Antiox.: E 306, excipients pro compresso. II) Rote Tablette: desogestrelum 0.1 mg, ethinylestradiolum 30 µg, Antiox.: E 306, excipients pro compresso. III) Weisse Tablette: desogestrelum 0.15 mg, ethinylestradiolum 30 µg, Antiox.: E 306, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		18.07.2014	

01 Leucovorin Calcium Famos, Injektionslösung

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 48034	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.3.	25.05.2009
Zusammensetzung	01	acidum folinicum 3 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Packung/en	01	039	5 x 2 ml Ampulle(n) B
		047	5 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2003 (Neuzulassung)	
* Gültig bis		24.05.2014	

01 Leucovorin Calcium Famos, Tabletten

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 48033	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.3.	25.05.2009
Zusammensetzung	01	acidum folinicum 15 mg ut calcii folinas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Packung/en	01	016	10 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2003 (Neuzulassung)	
* Gültig bis		24.05.2014	

01 Lexotanil 1,5, Tabletten**03 Lexotanil 6, Tabletten****04 Lexotanil 3, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 38294	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	bromazepamum 1.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	bromazepamum 6 mg, E 132, excipients pro compresso.	
	04	bromazepamum 3 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	016 30 Tablette(n)	B
		024 100 Tablette(n)	B
	03	091 30 Tablette(n)	B
		105 100 Tablette(n)	B
	04	106 30 Tablette(n)	B
		107 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		20.12.2014	

01 Linoforce, Granulat

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 24749	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.15	05.05.2009
Zusammensetzung	01	lini semen 2.2 g, sennae folii pulvis 645.5 mg, frangulae pulvis 53.5 mg, saccharum 602.5 mg, Arom.: vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro 5 g.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	029 70 g	D
		037 300 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.07.2014	

01 Linomed, Granulat

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55851	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.15	05.05.2009
Zusammensetzung	01	lini semen 2.2 g, sennae folii pulvis 645.5 mg, frangulae pulvis 53.5 mg, saccharum 602.5 mg, Arom.: vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro 5 g.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	004 70 g	D
		006 300 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.07.2014	

01 Litak 10, Lösung zur subkutanen Injektion / intravenösen Infusion

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 55172	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	cladribinum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	011 1 Durchstechflasche(n)	A
		013 5 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2014	

01 Livial, Tabletten

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 49504	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.3.	05.05.2009
Zusammensetzung	01	tibolonum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Klimakterische Beschwerden	
Packung/en	01	012 1 x 28 Tablette(n)	B
		020 3 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.02.2014	

02 Locatop, Creme

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

Zul.-Nr.: 53565	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	29.05.2009
Zusammensetzung	02	desonidum 1 mg, Antiox.: E 310, Conserv.: E 200, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	02	026 30 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2006 (Änderung Präparatename, früher: Locatop 0.1%, Creme)	
Gültig bis		27.09.2010	

01 Loette, Filmtabletten

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 56690	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 100 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.08.2005 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		07.06.2010	

01 Loxazol, lotion de rinçage

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

Zul.-Nr.: 51159	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.5.	08.05.2009
Zusammensetzung	01	permethrinum 10 mg, alcohol isopropylicus, propylenglyolum, aromatica, Color.: E 110, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		pédiculicide	
Packung/en	01	012 59 ml	D
Bemerkung		remplace l'attestation d'autorisation du 7 juillet 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Gültig bis		07.05.2014	

01 Maxaquin, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51460	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	20.05.2009
Zusammensetzung	01	lomefloxacinum 400 mg ut lomefloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		24.04.2012	

02 Mefenaminsäure Sandoz 500, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55388	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.05.2009
* Zusammensetzung	02	acidum mefenamicum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Analgetikum	
Packung/en	02	012 10 Tablette(n)	B
		013 30 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2008 (diverse Änderungen in der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		05.10.2013	

01 Melisana Klosterfrau Melisengeist, Alcoholat

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 17097	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	18.05.2009
Zusammensetzung	01	destillatum ex melissae folium, helenii rhizoma, gentianae radix, aurantii amari flavedo, angelicae radix, zingiberis rhizoma, caryophyllatae flos, galangae rhizoma, cinnamomi cortex, cassiae flos, myristicae semen, piperis nigri fructus, cardamomi fructus corresp. aetherolea 0.073 g, excipiens ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanolum 66 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
* Packung/en	01	067	200 ml D
		068	47 ml D
		069	95 ml D
		070	155 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Juni 2008 (Neue Packungsgrösse/n, neu: 47ml, 95ml, 155ml)	
Gültig bis		02.06.2013	

01 Migros Klostersgarten Brusttee Hieronymus, geschnittene Kräuter

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 52927	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	08.05.2009
Zusammensetzung	01	plantaginis herba 25 %, liquiritiae radix 25 %, thymi herba 20 %, foeniculi fructus 10 %, rosae pseudofructus sine semine 5 %, pulmonariae herba 5 %, serpylli herba 5 %, violae tricoloris herba 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	021	20 x 1,5 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		30.08.2014	

01 Milvane, Dragées

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 49225	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	05.05.2009
Zusammensetzung	01	I) Beigefarbene Dragée: ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 50 µg, excipiens pro compresso obducto. II) Dunkelbraune Dragée: ethinylestradiolum 40 µg, gestodenum 70 µg, excipiens pro compresso obducto. III) Weisse Dragée: ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 100 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	016	1 x 21 Dragée(s) B
		024	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.02.2014	

01 Mitoxantron "Ebewe" 10 mg/5 ml, Konzentrat zur Injektion / Infusion
02 Mitoxantron "Ebewe" 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Injektion / Infusion
 EBWE Pharma Schweiz AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56756	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	mitoxantronum 10 mg ut mitoxantroni hydrochloridum, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum, natrii sulfas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	mitoxantronum 20 mg ut mitoxantroni hydrochloridum, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum, natrii sulfas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Dezember 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.10.2014	

02 Mucofluid 200, Tabletten
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 50964	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	08.05.2009
Zusammensetzung	02	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mucolytikum	
Packung/en	02	027	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.11.2014	

01 Naloxon OrPha, Injektionslösung
 OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 56952	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	14.05.2009
Zusammensetzung	01	naloxoni hydrochloridum dihydricum 0.4 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Opioid-Antagonist	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.06.2014	

01 Negatol dental, flüssig
 Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: 24586	Abgabekategorie: B	Index: 13.04.0.	13.05.2009
Zusammensetzung	01	policresulenum 400 mg, levomentholum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haemostaticum	
Packung/en	01	014	5 g B
		022	20 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.09.2014	

01 Neuro-Calme, Kapseln

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: 37461	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	27.05.2009
Zusammensetzung	01	Vitamina: thiamini nitras 15 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 5 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, dexpanthenolum 23 mg, biotinum 0.15 mg, Mineralia: calcium 86 mg ut magnesium 32 mg ut Color.: E 131, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	016	30 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.05.2014	

06 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi
 08 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi
 09 Nicotinell Classic 2 mg, Kaugummi
 10 Nicotinell Classic 4 mg, Kaugummi
 11 Nicotinell Cool Mint 2 mg, Kaugummi
 12 Nicotinell Cool Mint 4 mg, Kaugummi
 NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54064	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	29.05.2009
Zusammensetzung	06	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	08	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	09	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	10	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	11	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	12	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Antiox.: E 321, Arom.: levomentholum, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	06	004 12 Stück	D
		217 24 Stück	D
		225 96 Stück	D
		302 204 Stück	D
	08	008 12 Stück	D
		187 24 Stück	D
		241 96 Stück	D
	09	268 24 Stück	D
		284 96 Stück	D
		310 204 Stück	D
	10	292 24 Stück	D
		300 96 Stück	D
		311 204 Stück	D
	11	303 12 Stück	D
		304 24 Stück	D
		305 96 Stück	D
		306 204 Stück	D
	12	307 12 Stück	D
		308 24 Stück	D
		309 96 Stück	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2008 (Änderung Präparatename, Änderung Hilfsstoffzusammensetzung, zusätzliche Packungsgrößen)	
Gültig bis		10.11.2013	

01 Novantron 10 mg/5 ml, Injektionslösung**02 Novantron20 mg/10 ml, Injektionslösung**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 46574	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	mitoxantronum 10 mg ut mitoxantroni hydrochloridum, natrii chloridum, natrii sulfas, natrii acetat anhydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	mitoxantronum 20 mg ut mitoxantroni hydrochloridum, natrii chloridum, natrii sulfas, natrii acetat anhydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	036	1 Durchstechflasche(n) A
	02	044	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.11.2014	

02 Parapic, flüssig

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 42778	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	08.05.2009
Zusammensetzung	02	cineolum 12.5 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 20 mg, levomentholum 20 mg, mepyramini maleas 10 mg, alcohol isopropylicus q.s. ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von Insektenstichen	
Packung/en	02	052	15 g D
		060	2,4 g D
		079	6 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2004. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.11.2014	

01 Pethidin Streuli, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 22672	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	pethidini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	029 10 x 1 ml Ampullen	A
		088 10 x 2 ml Ampullen	A
		126 100 x 2 ml Ampullen	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		27.05.2014	

01 Pethidin Streuli, Suppositorien

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 33491	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	pethidini hydrochloridum 100 mg, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	018 10 Suppositorien	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		27.05.2014	

01 Pethidin Streuli, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 33492	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	pethidini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	014 20 Tablette(n)	A
		022 100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		27.05.2014	

01 Pharmaton ProActive, compresse effervescenti

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 56760	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.6.	20.05.2009
Composizione	01	vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 10 mg ut int-rac-alfa-tocopherylis acetate, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.2 mg, biotinum 0.15 mg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: calcium 100 mg, magnesium 40 mg, ferrosi sulfas sesquihydricus corresp. ferrum 10 mg, zincum 1 mg, cupri sulfas anhydricus 1.26 mg corresp. cuprum 0.5 mg, natrii selenis anhydricus 110 µg corresp. selenium 50 µg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1,6 mg arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine e sali minerali in caso di carenze nella vecchiaia	
Confezione/i	01	021	10 compressa/compresse D
		035	15 compressa/compresse D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 18.08.2006 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		30.06.2014	

02 Phol-Tux expectorans, sirop

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 42637	Catégorie de remise: C	Index: 03.03.1.	08.05.2009
Composition	02	pholcodinum 1.25 mg, ethylmorphini hydrochloridum 7.5 mg, sulfo-gaiacolum 200 mg, natrii benzoas 312.5 mg, belladonnae extractum siccum normatum 1.87 mg, polygalae extractum siccum normatum 12.5 mg, saccharum, arom.: ethylvanillinum et alia, color.: E 150, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	02	017	200 ml C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22.10.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		21.10.2014	

01 Preterax, comprimé sécable**02 Preterax forte, comprimé**

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 54872	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	04.05.2009
Composition	01	perindoprilum-tert.-butylaminum 2 mg, indapamidum 0.625 mg, excipients pro compresso.	
	02	perindoprilum-tert.-butylaminum 4 mg, indapamidum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antihypertenseur	
Conditionnements	01	046	30 comprimé(s) B
		054	90 comprimé(s) B
	02	011	30 comprimé(s) B
		038	90 comprimé(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		18.05.2014	

01 Prezista 300 mg, Filmtabletten**02 Prezista 400 mg, Filmtabletten****03 Prezista 600 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57655	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	11.05.2009
Zusammensetzung	01	darunavirum 300 mg ut darunavirum ethanolicum, Color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	02	darunavirum 400 mg ut darunavirum ethanolicum, Color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	darunavirum 600 mg ut darunavirum ethanolicum, Color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	120 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2006. (Zulassung der neuen Dosierungen: 400 mg und 600 mg)	
Gültig bis		11.12.2011	

03 Proctol, Lösung

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 47599	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	13.05.2009
* Zusammensetzung	03	triclosanum 10 mg, natrii ricinoleini sulfas, propylenglycolum, Arom.: bergamottae aetheroleum, ethylvanillinum, vanillinum et alia, Conserv.: 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxanum, E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Reinigung von empfindlicher oder kranker Haut	
Packung/en	03	060	500 ml D
		061	175 ml D
		062	4.5 l D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2007 (Neue deklarationspflichtige Hilfsstoffe)	
Gültig bis		19.09.2010	

01 Prostigmin 0,5 mg/1 mL, Injektionslösung**03 Prostigmin 12,5 mg/5 mL, Injektionslösung**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 16397	Abgabekategorie: B	Index: 01.14.0.	04.05.2009
Zusammensetzung	01	neostigmini metilsulfas 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	neostigmini metilsulfas 12.5 mg, natrii chloridum, Conserv.: phenolum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Cholinergicum, Antimyasthenicum	
Packung/en	01	016 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 16397 03: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		03.05.2014	

01 Pulmicort 200 ug, Turbuhaler**02 Pulmicort 100 ug, Turbuhaler****03 Pulmicort 400 ug, Turbuhaler**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 50192	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	29.05.2009
Zusammensetzung	01	budesonidum 200 µg pro dosi.	
	02	budesonidum 100 µg pro dosi.	
	03	budesonidum 400 µg pro dosi.	
Anwendung		Obstruktive Atemwegserkrankungen	
Packung/en	01	016 200 Einzeldose(n)	B
	02	032 200 Einzeldose(n)	B
	03	024 200 Einzeldose(n)	B
		040 50 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.8.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.08.2014	

01 Pulmofofor retard, capsules

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

N° d'AMM: 49926	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	20.05.2009
Composition	01	dextromethorphanum hydrobromidum 50 mg corresp. dextromethorphanum 37 mg, excipiens pro capsula.	
Indication		Toux, particulièrement la toux sèche irritative	
Conditionnements	01	022 10 capsule(s)	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 3.6.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		02.06.2014	

03 Redoxon Cassis, Brausetabletten
06 Redoxon Lemon, Brausetabletten
07 Redoxon Orange, Brausetabletten
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 23711	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	01.05.2009
Zusammensetzung	03	acidum ascorbicum 1 g, saccharum, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
	06	acidum ascorbicum 1 g, saccharum, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
	07	acidum ascorbicum 1 g, saccharum, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin C-Präparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		19.09.2012	

01 Regina Gelée Royale (mit Weizenkeimöl), Kapseln
 Geo-Farm AG, Industriestrasse 20, 8117 Fällanden

Zul.-Nr.: 52017	Abgabekategorie: E	Index: 07.01.4.	18.05.2009
Zusammensetzung	01	nutrimenta reginae apis 150 mg, tritici embryonis oleum 180 mg, mel, cera, lecithinum e soja, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Nahrungsergänzung	
Packung/en	01	017 30 Kapsel(n)	E
Bemerkung			
* Gültig bis		02.06.2014	

01 Ringer lactate Bioren, soluté pour perfusion
 Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: 52695	Catégorie de remise: B	Index: 05.03.2.	29.05.2009
Composition	01	natrium 131 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 111.6 mmol, dl-lactas 28.4 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Indication		Apport liquidien et électrolytique	
Conditionnements	01	015 10 x 500 ml	B
		023 10 x 1000 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.03.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.11.2014	

01 Sanguicimin, homöopathische Wechseljahrtropfen

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 56158	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	18.05.2009
Zusammensetzung	01	sanguinaria canadensis TM 0.4 ml, cimicifuga racemosa TM 0.3 ml, sepia gruneris D2 0.3 ml ad solutionem, corresp. ethanolum 72 % V/V.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	021	50 ml
Bemerkung			D
* Gültig bis		03.10.2014	

01 Sidroga Thymian, geschnittene Droge

Sidroga AG, Strengebacherstrasse 2a, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 47115	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	08.05.2009
Zusammensetzung	01	thymi herba 1.6 g pro charta.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	019	20 x 1,6 g
Bemerkung			D
* Gültig bis		30.08.2014	

01 Similasan, homöopathischer Spray bei Insektenstichen

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 49329	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.05.2009
Zusammensetzung	01	apis mellifica D12, lachesis mutus D12, ledum palustre D6, urtica urens D8 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Insektenstichen	
* Packung/en	01	016	15 ml
		017	30 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juli 2007 (neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 30 ml)	
Gültig bis		12.07.2012	

01 Simvastin-Mepha 10, Lactab**02 Simvastin-Mepha 20, Lactab****03 Simvastin-Mepha 40, Lactab****04 Simvastin-Mepha 80, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56410	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	20.05.2009
Zusammensetzung	01	simvastatinum 10 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	005 30 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	03	009 30 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
	04	013 30 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.06.2014	

01 Stesolid Novum, Injektionsemulsion

Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 45519	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, sojæ oleum fractionatum, acetylated lard glyceride, lecithinum fractionatum e vitello ovi, glycerolum, aqua q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	031 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		26.05.2014	

01 Stesolid Rectal 5 mg, Microclisma
02 Stesolid Rectal 10 mg, Microclisma
 Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 41756	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	diazepamum 10 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Anxiolytikum, zur Behandlung von Kramp fzuständen	
Packung/en	01	020 5 Klistier(e)	B
	02	047 5 Klistier(e)	B
Bemerkung		Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1 April 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		26.05.2014	

01 Stesolid 5 mg, Suppositorien
02 Stesolid 10 mg, Suppositorien
 Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 39648	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, excipients pro suppositorio.	
	02	diazepamum 10 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	016 5 Suppositorien	B
	02	032 5 Suppositorien	B
Bemerkung		Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		26.05.2014	

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

Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 39645	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	diazepamum 2 mg, excipients pro compresso.	
	02	diazepamum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	diazepamum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	017 25 Tablette(n)	B
		025 100 Tablette(n)	B
	02	076 100 Tablette(n)	B
		149 25 Tablette(n)	B
	03	106 25 Tablette(n)	B
		114 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		26.05.2014	

01 Synalar, Salbe

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 31101	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	11.05.2009
Zusammensetzung	01	fluocinoloni acetonidum 0.25 mg, propylenglyolum, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	026 15 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2014	

01 Tarka, Filmtabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 55426	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	01.05.2009
Zusammensetzung	01	verapamili hydrochloridum 180 mg, trandolaprilum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Kombiniertes Antihypertonicum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.04.2014	

01 Temodal 5 mg, Kapseln
 02 Temodal 20 mg, Kapseln
 03 Temodal 100 mg, Kapseln
 04 Temodal 250 mg, Kapseln
 05 Temodal 140 mg, Kapseln
 06 Temodal 180 mg, Kapseln
 Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 54577	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.05.2009
Zusammensetzung	01	temozolomidum 5 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, excipients pro capsula.	
	04	temozolomidum 250 mg, excipients pro capsula.	
	05	temozolomidum 140 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	06	temozolomidum 180 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	028	5 Kapsel(n) A
		036	20 Kapsel(n) A
	02	044	5 Kapsel(n) A
		052	20 Kapsel(n) A
	03	060	5 Kapsel(n) A
		079	20 Kapsel(n) A
	04	087	5 Kapsel(n) A
	05	088	5 Kapsel(n) A
		089	20 Kapsel(n) A
	06	090	5 Kapsel(n) A
		091	20 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Januar 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2014	

01 Tienam, Infusionspräparat
 Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 46376	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	28.05.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: imipenemum anhydricum 500 mg ut imipenemum monohydricum, cilastatinum 500 mg ut cilastatinum natricum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	048	10 x 20 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.11.2014	

01 Tostran 20 mg/g, Gel

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57959	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	testosteronum 20 mg, propylenglycolum, Antiox.: E 321, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		23.10.2013	

01 Vasovist, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57468	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	06.05.2009
Zusammensetzung	01	trinatrii gadofosvesetum 244 mg, fosvesetum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Magnetresonanzangiographie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Hauptzulassung) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		23.02.2011	

01 Venadoron Gel, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 30649	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	08.05.2009
Zusammensetzung	01	cupri sulfas pentahydricus 3.8 mg, silicii dioxidum praecipitatum 5 mg, hamamelidis aqua 42.5 mg, extracta ethanolica ex arnicae planta tota recens 12.5 mg, bardanae radix recens 12.5 mg, iridis rhizoma 5 mg, pruni spinosae fructus recens 5 mg, pruni spinosae summitates recens 5 mg et limonis fructus recens 61.5 mg, limonis aetheroleum 4.5 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Linderung von Venenbeschwerden	
Packung/en	01	096 200 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.10.2014	

01 Vfend 40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 56819	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	27.05.2009
Zusammensetzung	01	voriconazolum 40 mg, aromatica, Conserv.: E 211, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	002 70 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2004. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2014	

02 Vitamin A Blache, Augensalbe

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 22398	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	27.05.2009
Zusammensetzung	02	retinoli palmitas 15000 U.I., adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Binde- und Hornhautläsionen	
Packung/en	02	024 5 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2014	

01 Zeffix, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54868	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	lamivudinum 100 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	014 28 Tablette(n) 022 84 Tablette(n)	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2014	

01 Zeffix, Lösung zum Einnehmen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54869	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	28.05.2009
Zusammensetzung	01	lamivudinum 5 mg, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	010 240 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2014	

01 Zeller Feigen mit Senna, Sirup

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 9442	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.15	11.05.2009
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 5.9-7.3 g ex caricae fructus pulvis 1.44 g et sennae fructus pulvis 0.96 g corresp. hydroxyanthracenae 7-16 mg, ratio: 1:3.1-3.4, saccharum 5.2 g, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 10 ml corresp. ethanololum 4 % V/V.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	050 100 ml 051 200 ml	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Oktober 2007 (Änderung Präparatename, früher: Zeller Feigensirup mit Senna)	
Gültig bis		09.10.2012	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Albazol Suspension 1.9% ad us.vet.

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

Zul.-Nr.: 54329	Abgabekategorie: B	Index:	28.05.2009
Zusammensetzung	01	albendazolium 19 mg, Conserv.: E 202, E 210, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anthelminthikum für Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	016	1000 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis	31.12.2011		

01 Baytril 0.5% ad us.vet., Lösung**02 Baytril 2.5% ad us.vet., Lösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 49682	Abgabekategorie: A	Index:	26.05.2009
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 5 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	enrofloxacinum 25 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Ferkel	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber	
Packung/en	01	018	100 ml A
	02	026	100 ml A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	27.05.2014		

01 Capstar S ad us.vet., Tabletten**02 Capstar L ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 55168	Abgabekategorie: B	Index:	14.05.2009
Zusammensetzung	01	nitenpyramum 11.4 mg, excipients pro compresso.	
	02	nitenpyramum 57 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Flohbefall bei Hunden und Katzen	
	02	Flohbefall bei Hunden	
Packung/en	01	001	6 Tablette(n) B
	02	003	6 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Juli 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	01.07.2014		

- 01 Dimpy Ungezieferhalsband für Katzen**
02 Dimpy Ungezieferhalsband für Hunde
03 Dimpy Ungezieferhalsband für grosse Hunde
 * Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 44669	Abgabekategorie: E	Index:	14.05.2009
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipiens pro praeparatione 14 g.	
	02	dimpylatum 3.6 g, excipiens pro praeparatione 24 g.	
	03	dimpylatum 6.15 g, excipiens pro praeparatione 41 g.	
Anwendung	01	Ektoparasiten bei Katzen	
	02	Ektoparasiten bei Hunden	
	03	Ektoparasiten bei grossen Hunden	
Packung/en	01	013 1 Halsband	E
	02	021 1 Halsband	E
	03	048 1 Halsband	E
Bemerkung			
* Gültig bis		31.12.2011	

- 01 Domosedan ad us.vet., Injektionslösung**
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 47542	Abgabekategorie: A	Index:	06.05.2009
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 Rinder und Pferde	
Packung/en	01	014 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Juni 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2014	

- 01 Gentaseptin Metritisinjektor ad us.vet., Lösung**
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 49384	Abgabekategorie: A	Index:	06.05.2009
Zusammensetzung	01	gentamicinum 25 mg ut gentamicini sulfas, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endometritis, Pyometra bei Kühen	
Packung/en	01	033 500 ml	A
		041 12 x 150 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.05.2014	

01 Josty Antiparasit Classic, Halsband für Katzen**02 Josty Antiparasit Halsband für kleine u. mittlere Hunde****03 Josty Antiparasit Halsband für grosse Hunde**

Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 54991	Abgabekategorie: E	Index:	15.05.2009
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipients pro praeparatione 14 g.	
	02	dimpylatum 3.6 g, excipients pro praeparatione 24 g.	
	03	dimpylatum 6.15 g, excipients pro praeparatione 41 g.	
Anwendung	01	Ektoparasiten bei Katzen	
	02	Ektoparasiten bei Hunden	
	03	Ektoparasiten bei grossen Hunden	
Packung/en	01	010 1 Halsband	E
	02	029 1 Halsband	E
	03	037 1 Halsband	E
Bemerkung			
* Gültig bis		31.12.2011	

01 Metacam 1.5 mg / ml ad us.vet., Suspension

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

Zul.-Nr.: 52802	Abgabekategorie: B	Index:	06.05.2009
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1.5 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	016 32 ml	B
		024 10 ml	B
		032 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.06.2014	

01 Orbenin Extra Dry Cow ad us.vet., Suspension in Injektoren

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52331	Abgabekategorie: A	Index:	26.05.2009
Zusammensetzung	01	Suspension: cloxacillinum 600 mg ut cloxacillinum benzathinum, acidum stearicum, aluminii monostearas, paraffinum liquidum, pro vase 3.6 g. Tela cum solutione 1.2 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Mastitiden beim Trockenstellen der Milchkuhe	
Packung/en	01	013 4 x 3.6 g	A
		021 24 x 3.6 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.9.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.05.2014	

01 Oxytocin Vétoquinol ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 40948	Abgabekategorie: B	Index:	06.05.2009
Zusammensetzung	01	oxytocinum 10 U.I., natrii chloridum, ethanolum 96 per centum, acidum aceticum, Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	058	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.05.2014	

01 Phen-Pred ad us.vet., Tabletten

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55150	Abgabekategorie: B	Index:	14.05.2009
Zusammensetzung	01	phenylbutazonum 50 mg, prednisolonum 1.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antirheumatikum für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.07.2014	

07 Rilexine 75 ad us.vet., Kautabletten**08 Rilexine 300 ad us.vet., Kautabletten****09 Rilexine 600 ad us.vet., Kautabletten**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 51655	Abgabekategorie: A	Index:	06.05.2009
Zusammensetzung	07	cefalexinum anhydricum 75 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, Antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	08	cefalexinum anhydricum 300 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, Antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	09	cefalexinum anhydricum 600 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, Antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	07	002	14 Tablette(n) A
		004	140 Tablette(n) A
	08	006	14 Tablette(n) A
		008	140 Tablette(n) A
	09	010	14 Tablette(n) A
		012	140 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.05.2014	

01 Synulox-LC plus ad us.vet., Suspension in Injektoren

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54754	Abgabekategorie: A	Index:	26.05.2009
Zusammensetzung	01	Suspension: amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, alumini natrii silicas, paraffinum perliquidum, pro vase 3 g. Tela cum solutione 1.2 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Mastitisbehandlung bei Milchkühen	
Packung/en	01	019 12 Euterinjektoren(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.05.2014	

01 Ventipulmin ad us.vet., Gel

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

Zul.-Nr.: 50902	Abgabekategorie: A	Index:	08.05.2009
Zusammensetzung	01	clenbuteroli hydrochloridum 25 µg, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum für Pferde	
Packung/en	01	013 355 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Juni 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.06.2014	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Mai 2009 übernimmt die Firma **Globopharm AG, Küsnacht ZH** folgendes Präparat der Firma **Herbamed AG, St. Gallen**:

A compter du 1 mai 2009, l'entreprise **Globopharm AG, Küsnacht ZH** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Herbamed AG, St. Gallen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56'365	Pascoe Agil, Filmtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 20. Mai 2009 übernimmt die Firma **Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Brenzikofen** folgendes Präparat der Firma **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

A compter du 20 mai 2009 l'entreprise **Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Brenzikofen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57468	Vasovist, Injektionslösung

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	Bio-Mag, comprimés homéopathiques Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates	41635	D	20.01.0.	15.04.2009
1	01	Calios Retard 75 mg, Dragées Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	54673	B	07.10.1.	16.04.2009
1	02	Calios Retard 100 mg, Dragées Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	54673	B	07.10.1.	16.04.2009
1	01	Calios 50 mg, Dragées Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	54672	B	07.10.1.	16.04.2009
1	01	Cataflam, Tropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	51620	B	07.10.1.	16.04.2009
1	01	Doloptal 50 mg, Dragées Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	54671	B	07.10.1.	16.04.2009
1	02	Fasigyn, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	36345	B	08.04.3.	01.10.2009
1	02	Froben retard, Kapseln Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	48510	B	07.10.1.	02.04.2009

1	01	Klyx Magnum, Pulver für Klistier Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar	35237	C	04.08.2.	31.03.2009
1	02	Maxipime 1 g, Injektionspräparat Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	52291	A	08.01.3.	03.04.2009
1	03	Maxipime 2 g, Injektionspräparat Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	52291	A	08.01.3.	03.04.2009
1	01	Sandoretic, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	49605	B	02.07.2.	30.06.2009
1	02	Sperti Präparation H, Salbe Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	19902	D	02.09.1.	31.01.2010
1	02	Sperti Präparation H, Suppositorien Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	22050	D	02.09.1.	31.01.2010
1	03	Synthamin V 10, Infusionslösung Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	41819	B	07.01.2.	31.03.2009
1	03	Synthamin V 10E, Infusionslösung Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	41820	B	07.01.2.	31.03.2009
1	01	Tilcotil, Injektionspräparat i.m. / i.v. MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	48980	B	07.10.1.	02.04.2009
1	01	Viru-Merz Serol, Gel Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	38610	C	10.09.3.	31.12.2009
1	02	Vitasprint Complex, Trinkampullen Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	48432	B	07.98.0.	31.01.2009

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
---------------------	---------------------	----------------------	--	-------	---------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Raptiva, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	56714	A	10.03.0.	01.05.2009
----	--	-------	---	----------	------------

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

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

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

Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Biosprint, Lösung + Pulver Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	49818	D	07.98.0.	17.11.2009
01	Bonherba Orangenminze zuckerfrei, Bonbons F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon	57154	E	12.03.9.	14.10.2009
01	DoloStop neue Formel, Tabletten Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	51757	D	01.01.1.	12.11.2008
02	Grether's Pastilles Blackcurrant Mini Pastilles, Pastillen Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	57162	E	12.03.9.	12.12.2009
02	Grether's Pastilles Blackcurrant zuckerfrei Mini Pastilles, Pastillen Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	57163	E	12.03.9.	12.12.2009
01	Phytopharma Saflor, capsules Phytopharma SA, 1666 Grandvillard	53460	D	07.99.0.	30.08.2009
01	Pirosol, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	50754	B	07.10.1.	01.11.2009
01	Redormin, Sirup Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	54333	D	01.04.1.	14.12.2009
01	Sanapens, Tropfen Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	51295	D	02.97.0.	08.05.2009
03	Supramox 1 g, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	50492	A	08.01.23	31.12.2009

01	Tebofortin, Brausetabletten Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	54706	D	02.97.0. 22.12.2009
01	Tromarol, capsule Asetris SA, via Nassa/Piazza Maraini, 6900 Lugano	54844	A	01.01.3. 09.11.2009