

# Journal

## Swissmedic

**6/2007**  
06. Jahrgang  
06<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Nachtrag 5.8 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>428</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rasilez 150mg/300mg Filmtabletten (Aliskiren)	<b>430</b>
<b>Regulatory News</b>	
Anleitung <sup>1</sup> zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren	<b>432</b>
<b>Medizinprodukte</b>	
Erinnerung zu wichtigen Kontraindikationen beim Gebrauch von Diathermiegeräten bei Patienten mit Implantaten	<b>449</b>
<b>Infosplitter</b>	
Geschäftsbericht 2006 – Swissmedic im Wandel	<b>451</b>
Hygienemasken zur Pandemievorsorge - Standortbestimmung und Aussprache	<b>453</b>
Faktenblatt «New and global Approach»	<b>455</b>
Faktenblatt: Homöopathie im Fokus: Regelung für homöopathische Arzneimittel	<b>459</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>463</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>464</b>
Neuzulassungen	<b>466</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>480</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>528</b>
Widerruf der Zulassung	<b>532</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>535</b>

## Zeichenerklärung

### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Entrée en vigueur de l'addendum 5.8 à la Pharmacopée européenne	<b>429</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rasilez 150 mg/300 mg, comprimés filmés (aliskiren)	<b>431</b>
<b>Réglementation</b>	
Instructions <sup>1</sup> pour la présentation des demandes d'autorisation sur annonce de bonbons et de pastilles pour la gorge et contre la toux classés dans la catégorie de remise E	<b>441</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>	
Rappel des contre-indications importantes concernant l'utilisation de dispositifs de diathermie sur des patients porteurs d'implants	<b>450</b>
<b>En vrac</b>	
Rapport d'activité 2006 - Swissmedic fait peau neuve	<b>452</b>
Bilan de la situation et discussion	<b>454</b>
Aide-mémoire: Nouvelle approche globale («new and global Approach»)	<b>457</b>
Aide-mémoire: L'homéopathie au centre du débat: la réglementation applicable aux médicaments homéopathiques	<b>461</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>463</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>464</b>
Nouvelles autorisations	<b>466</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>480</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>528</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>532</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>535</b>

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Nachtrag 5.8 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 5.8 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2007 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2007 ist der Nachtrag 5.8 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 5.8 enthält folgende **neue** Texte:

### Allgemeine Kapitel

2.4.32 Gesamtcholesterol in Omega-3-Säurenreichen Ölen

5.1.7 Virussicherheit

### Monographien

Ätherische Öle

*Salmonella-Enteritidis-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner*

*Salmonella-Typhimurium-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner*

*Iobenguansulfat für radioaktive Arzneimittel*

*Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung*

*Latschenkiefernöl*

*Metolazon*

*Mirtazapin*

*Moxifloxacinhydrochlorid*

*Paclitaxel*

*Poly(vinylacetat)-Dispersion 30%*

*Rizinusöl, Raffiniertes*

*Testosterondecanoat*

*Testosteronisocaproat*

*Triglyceroldiisostearat*

*Zitronenverbenablätter*

45 Monographien und allgemeine Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**, darunter 1 Methode, das Kapitel 4 Reagenzien, 8 allgemeine Monographien, 1 Monographie zu Darreichungsformen, 1 Impfstoff für Menschen, 1 Monographie zu homöopathische Zubereitungen sowie 32 chemische Wirkstoffe.

Weitere 14 Texte wurden korrigiert.

### Hinweise zum Nachtrag 5.8

- Im Kapitel 2.6.7 *Prüfung auf Mykoplasmen* sind neu Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren aufgeführt um Mykoplasmen nachzuweisen.
- Bei den Monographien *Hypromellosephthalat* und *Poly(vinylacetat)-Dispersion 30 %* sind am Schluss in einem unverbindlichen Abschnitt der Monographie **Funktionalitätsbezogene Eigenschaften** mit empfohlenen Prüfungen aufgeführt.

### Wichtige Information:

Durch die neue Europäische Monographie im Nachtrag 5.8

- *Latschenkiefernöl (Pini pumilionis aetheroleum 07/2007: 2377)*,

die am 1.7.2007 in Kraft tritt, wird die folgende Monographie **der Ph.Helv.** abgelöst und ist ab 1.7.2007 **nicht mehr gültig:**

- *Latschenöl (Pini pumilionis aetheroleum, 10.0/CH 219)*

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Homepage unter

[www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp)

sowie [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

Swissmedic,

Abteilung Pharmakopöe

Hallerstrasse 7

Fax: 031 324 92 00

E-Mail: [pharmacopoeia@swissmedic.ch](mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch)

## Entrée en vigueur de l'addendum 5.8 à la Pharmacopée européenne

Le Conseil de l'institut a décidé de mettre en vigueur l'addendum 5.8 à la Pharmacopée européenne au 1<sup>er</sup> juillet 2007.

L'addendum 5.8 à la Pharmacopée européenne est entré en vigueur le 1er juillet 2007. Il contient les **nouveaux** textes suivants:

### Chapitres généraux

2.4.32 Cholestérol total dans les huiles riches en acides oméga-3

5.1.7 Sécurité virale

### Monographies

*Huiles essentielles*

*Vaccin inactivé de la salmonellose à Salmonella Enteritidis pour le poulet*

*Vaccin inactivé de la salmonellose à Salmonella Typhimurium pour le poulet*

*Iobenguane (sulfate d') pour préparations radiopharmaceutiques*

*Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration*

*Métolazone*

*Mirtazapine*

*Moxifloxacine (chlorhydrate de)*

*Paclitaxel*

*Pin de montagne (huile essentielle de)*

*Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent*

*Ricin (huile de) raffiné*

*Testostérone (décanoate de)*

*Testostérone (isocaproate de)*

*Triglycérol (diisostéarate de)*

*Verveine odorante (feuille de)*

45 monographies et textes généraux ont été révisés, dont 1 méthode, le chapitre 4 Réactifs, 8 monographies générales, 1 monographie sur les formes pharmaceutiques, 1 vaccin pour usage humain, 1 monographie sur les préparations homéopathiques ainsi que 32 principes actifs chimiques. 14 autres textes ont été corrigés.

### Remarques sur l'addendum 5.8

- Le chapitre 2.6.7 *Mycoplasmes* décrit de nouvelles techniques d'amplification des acides nucléiques permettant de mettre en évidence des mycoplasmes.
- Sont indiquées à la fin des monographies *Hypromellose (phtalate d')* et *Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent*, dans une section non obligatoire de la monographie, des **caractéristiques liées à la fonctionnalité** ainsi que des méthodes de contrôle recommandées.

### Information importante:

La nouvelle monographie européenne parue dans l'addendum 5.8

- Pin de montagne (*huile essentielle de*) (*Pini pumilionis aetheroleum* 07/2007: 2377),

qui est entrée en vigueur le 01.07.2007 remplace la monographie suivante de la **Ph.Helv.** qui n'est donc **plus valable** à compter du 01.07.2007:

- Pin de montagne (*huile essentielle de*) (*Pini pumilionis aetheroleum*, 10.0/CH 219)

Pour de plus amples informations sur la Pharmacopée, vous pouvez consulter les deux sites suivants :

[www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp)  
et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

Swissmedic

Division Pharmacopée

Hallerstrasse 7

Fax: 031 324 92 00

e-mail: [pharmacopoeia@swissmedic.ch](mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch)

## **Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rasilez 150mg/300mg Filmdoubletten (Aliskiren)**

Das Präparat Rasilez wurde am 29. Juni 2007 für die folgende Indikation „Behandlung der essentiellen Hypertonie“ in der Abgabekategorie B zugelassen. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 150mg einmal täglich. Bei Patienten, deren Blutdruck damit nicht hinreichend gesenkt wird, kann die Dosis auch auf 300mg einmal täglich erhöht werden. Nach Beginn der Therapie mit 150mg einmal täglich ist die antihypertensive Wirkung meist innerhalb von 2 Wochen erreicht.

Rasilez kann alleine oder in Kombination mit anderen antihypertensiven Medikamenten eingesetzt werden.

Rasilez ist kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Rasilez ist kontraindiziert in der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Die häufigste Nebenwirkung war Diarrhoe, gelegentlich wurde Hautausschlag beobachtet.

Rasilez enthält den Wirkstoff Aliskiren, welcher an die Protease Renin bindet und dadurch die Umwandlung von Angiotensinogen in Angiotensin I verhindert. Rasilez ist das erste Präparat dieser Wirkstoffklasse.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

## **Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rasilez 150 mg/300 mg, comprimés filmés (aliskiren)**

La préparation Rasilez a été autorisée le 29 juin 2007 dans l'indication suivante:

«Traitement de l'hypertension essentielle» dans la catégorie de remise B. La posologie recommandée est de 150 mg une fois par jour. Si la baisse de l'hypertension est insuffisante, il est possible d'augmenter la posologie à 300 mg une fois par jour. L'effet antihypertenseur du traitement par 150 mg d'aliskiren une fois par jour apparaît en général dans un délai de 2 semaines.

Rasilez peut être administré seul ou en association avec d'autres anti-hypertenseurs.

Rasilez est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients et pendant la grossesse et l'allaitement.

L'effet indésirable le plus fréquent était la diarrhée et quelques cas d'éruption cutanée ont été rapportés.

Le principe actif de Rasilez est l'aliskiren, qui se lie à la rénine, une protéase, et inhibe ainsi la transformation de l'angiotensinogène en angiotensine I. Rasilez est le premier médicament de cette classe de principes actifs.

Pour de plus amples informations sur cette préparation, nous vous renvoyons à l'information professionnelle sur le médicament.

## **Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren**

Für Husten- und Halspastillen der Abgabekategorie E gibt es seit Jahren vereinfachte Zulassungsanforderungen. Diese sind in der **Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E** vom 31. Januar 2002 beschrieben.

Mit Inkrafttreten der revidierten Verordnung über die Vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23) per 1. Oktober 2006 besteht neu die Möglichkeit Arzneimittel, welche den Anforderungen gemäss Art. 32 VAZV entsprechen, in einem blossen Meldeverfahren zuzulassen. Die Husten- und Halspastillen der Abgabekategorie E erfüllen diese Voraussetzungen und werden daher künftig in einem einfachen Meldeverfahren zugelassen.

Die bestehende „Bonbon-Anleitung“ wurde formell (neue Gliederung) sowie in bezug auf das neue Verfahren revidiert und wird ab dem 1. August 2007 umgesetzt.

## **Anleitung<sup>1</sup> zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren**

vom 1. Juni 2007

---

### **1 Allgemeines**

Das Institut kann die Zulassung auf blosser Meldung hin verfügen, sofern die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) erfüllt sind und aufgrund der dem Institut vorliegenden Erkenntnisse die Vorlage und Prüfung von Unterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels nicht erforderlich erscheint (Art. 32 Abs. 1 Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV; SR 812.212.23]).

### **2 Geltungsbereich**

Unter den Geltungsbereich dieser Anleitung fallen Präparate der Abgabekategorie E zum Lutschen oder Kauen (wie Bonbons, Pastillen oder Perlen), welche Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanz Zubereitungen sowie eventuell ergänzende Zusätze gemäss *Anhang 1* dieser Anleitung enthalten und zur Anwendung bei den im *Anhang 2 Ziffer 2* dieser Anleitung aufgeführten Anwendungsgebieten bestimmt sind.

<sup>1</sup> Bei der vorliegenden Anleitung handelt es sich um eine Verwaltungsverordnung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Anleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen rechtsgleich anzuwenden. Privaten soll durch die Publikation der Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind, damit entsprechende Gesuche rasch und effizient behandelt und abgeschlossen werden können.



### 3 Anforderungen an die Präparate

#### 3.1 Zusammensetzung

Die zulässigen Bestandteile sind in *Anhang 1* dieser Anleitung aufgeführt. Der maximale Gehalt jedes einzelnen Inhaltsstoffes und der Gesamtgehalt an Inhaltsstoffen pro Einheit dürfen auch im Falle einer unbeabsichtigten massiven Überdosierung (insbesondere bei der Einnahme des Inhalts einer ganzen Packung) keine Vergiftung herbeiführen. Die Grösse dieser Werte hat sich nach der Wirkung bei einem Kleinkind zu richten.

Der Gehalt an wirksamen Inhaltsstoffen pro Einheit muss gross genug sein, um das beanspruchte Anwendungsgebiet rechtfertigen zu können. Die jeweilige minimale Gehaltslimite, unterhalb der ein ätherisches Öl als Aromastoff oder Farbstoff gilt und daher keine therapeutische Anwendung beanspruchen darf, ist in *Anhang 1 Ziffer 2* dieser Anleitung aufgeführt.

#### 3.2 Anwendungsgebiet

Die Eigenschaften der verschiedenen Bestandteile (z.B. schleimlösend, reizlindernd, desinfizierend) entscheiden darüber, welches Anwendungsgebiet beansprucht werden darf. Sofern dies aufgrund der Zusammensetzung gerechtfertigt ist, dürfen mehrere Anwendungsgebiete beansprucht werden. Die zulässigen Anwendungsgebiete und Anpreisungen sind in *Anhang 2 Ziffer 2* dieser Anleitung aufgeführt.

#### 3.3 Etikettierung / Arzneimittelinformation

Für die unter diese Anleitung fallenden Arzneimittel ist keine Patienteninformation erforderlich. Für die Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial gelten die Anforderungen nach Artikel 12 Absatz 1 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22). Ergänzend sind die Vorgaben gemäss *Anhang 2* dieser Anleitung einzuhalten. Die Etiketten müssen alle erforderlichen Angaben in mindestens zwei Amtssprachen enthalten.

#### 3.4 Packungsgrösse

Die in einer Packung enthaltene Menge muss so bemessen sein, dass sie auch nach übermässigem Konsum (insbesondere der Einnahme des Inhalts einer ganzen Packung) bei einem Kleinkind keine Vergiftung herbeiführen kann.

### 4 Zulassungsverfahren

Gemäss Artikel 33 VAZV richtet sich die Einreichung und Prüfung des Gesuches (Meldung) nach Artikel 3 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.121.21).

Im Begleitschreiben für das Zulassungsgesuch muss die ZulassungsinhaberIn eine Haltbarkeitsfrist für das Arzneimittel beantragen.

Das Institut kontrolliert das Zulassungsgesuch auf Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Anleitung, insbesondere in bezug auf die qualitative und quantitative Zusammensetzung, die Formulierung des Anwendungsgebietes sowie die Abgabekategorie. Führt die Kontrolle zu keiner Beanstandung, so wird das Arzneimittel ohne die Einforderung weiterer Unterlagen zugelassen.

Nach erfolgter Zulassung, spätestens jedoch zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des zugelassenen Arzneimittels reicht die ZulassungsinhaberIn dem Institut die Packungstexte (Etikette, Beutel, Faltschachtel usw. im Doppel) im Originaldruck unaufgefordert ein.

### 5 Änderungen

Bei Änderungen, welche den Inhalt der Zulassungsbescheinigung, die Zusammensetzung (Formular Volldeklaration, Formular Stoffe tierischen und humanen Ursprungs), die an der Herstellung beteiligten Firmen (Formular Herstellerangaben) oder die Packungstexte betreffen, sind die aktualisierten administrativen Unterlagen gemäss Ziffer 6 einzureichen. Die Vorlage von Unterlagen zur Qualität ist nicht erforderlich. Das Institut wird diese im Bedarfsfall aktiv einfordern.

Bei Änderungen, welche die Qualitätsdokumentation betreffen (z.B. Änderung Spezifikation), ohne dass die oben genannten Formulare betroffen sind, müssen keine Änderungsgesuche eingereicht werden. Beabsichtigt die ZulassungsinhaberIn hingegen, die Haltbarkeitsfrist auf mehr als 24 Monate auszudehnen, so muss diese Änderung als genehmigungspflichtiges Gesuch eingereicht werden (vgl. Art. 10 VAM sowie Anh. 3 Ziff. 8 der vorliegenden Anleitung).

## **6 Anforderungen an das Zulassungsgesuch**

Ein vollständiges Zulassungsgesuch umfasst die nachfolgend aufgeführten Unterlagen. Dabei ist darauf zu achten, dass aktuelle Formulare verwendet werden (siehe [www.swissmedic.ch/ Formulare/ Humanarzneimittel](http://www.swissmedic.ch/Formulare/Humanarzneimittel)). Das Gesuch ist in einer schweizerischen Amtssprache einzureichen. Teil II der Unterlagen ist nur bei Aufforderung durch das Institut einzureichen und kann auch in Englisch vorgelegt werden (vgl. Ziff. 6.2).

### **6.1 Administrative Unterlagen (Teil I)**

Folgende Unterlage sind je vollständig und korrekt ausgefüllt, rechtsgültig unterzeichnet und datiert einzureichen:

- a. Begleitbrief (2-fach);
- b. Formular „Gesuch Zulassung/Änderung“ mit den erforderlichen Beilagen (qualitative und quantitative Deklaration der Wirkstoffe und aller Hilfsstoffe. Hilfsstoffe soweit möglich, nach ihrer Funktion (Aromatika, Farbstoffe, Antioxidantien, Konservierungsmittel usw.) unterteilt. Vom Aromenhersteller ist vorzugsweise eine detaillierte, qualitative Zusammensetzung der Aromen vorzulegen. Alternativ kann eine Bestätigung über die Abwesenheit der gemäss Anhang 3 AMZV deklarationspflichtigen Stoffe eingereicht werden.), (2-fach);
- c. Formular „Herstellerangaben“ (2-fach);
- d. GMP-Bestätigung bei Herstellung im Ausland (2-fach);
- e. Entwürfe für den Text auf dem Primärbehälter (Etiketten, Blister, Papier usw.), (5-fach);
- f. Entwürfe einer allfälligen äusseren Packung (Texte, Abbildungen und allfällige graphische Gestaltung für Faltschachteln, Sachets usw.), (5-fach).

### **6.2 Unterlagen zur Qualität (Teil II)**

Die Vorlage von Unterlagen zur Qualität ist nicht erforderlich. Die Gesuchstellerin muss jedoch die Qualität des Arzneimittels anhand einer analytischen und pharmazeutischen Dokumentation, welche den Anforderungen gemäss *Anhang 3* dieser Anleitung entspricht, jederzeit auf einfache Aufforderung des Instituts belegen können.

### **6.3 Toxikologische und klinische Unterlagen (Teile III und IV)**

Nutzen und Risiken der in *Anhang 1* aufgeführten Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanz Zubereitungen oder synthetisch hergestellten Stoffe gelten als bekannt. Der Verweis auf den Anhang befreit somit von der Pflicht zur Vorlage einer toxikologischen oder klinischen Dokumentation.

Soll das Präparat als «zahnschonend» angepriesen werden, muss ein diesbezüglicher Expertenbericht eines anerkannten zahnärztlichen Instituts (im Doppel) eingereicht werden.

1. Juni 2007

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Der Direktor:

## Anhang 1

## Zulässige Stoffe

**1 Drogen, welche als Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanz Zubereitungen eingesetzt werden können**

Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanz Zubereitungen, die in dieser Liste nicht aufgeführt sind, dürfen nicht enthalten sein, es sei denn, als (Bestandteile von) Aromatika oder Farbstoffe(n), die auch für die Herstellung von Bonbons, die dem Lebensmittelrecht unterstehen, zulässig sind (wie z.B. Rote-Beete-Pulver).

*Drogen (Stammpflanze und Pflanzenteile)*

- Achillea millefolium / Millefolii flos, M. herba
- Alchemilla vulgaris / A. v. herba
- Althea officinalis / A. o. radix, A. o. fol.
- Calendula officinalis / C. flos
- Cetraria islandica / Lichen islandicus
- Citrus aurantium / C. a. flavedo, C. a. herba
- Centaurea cyanus / Cyani flos
- Drosera rotundifolia / D. flos
- Eucalyptus-Arten / E. folium
- Foeniculum vulgare / F. v. fructus
- Illicium verum / Anisi stellati fructus
- Iris-Arten / Iridis rhizoma
- Larix-Arten / Laricis summitates
- Lichen islandicus (zahlreiche verschiedene Stammpflanzen [Rotalgen] als Quelle zugelassen)
- Malva sylvestris / M. flos, M. folium
- Marrubium vulgare / M. herba
- Melissa officinalis / M. folium
- Mentha-Arten / M. folium
- Picea-Arten / Picea summitates
- Pimpinella anisum / P. a. fructus
- Pimpinella saxifraga / P. s. radix
- Pinus-Arten / P. summitates, P. herba
- Plantago lanceolata / P. l. folium
- Polygala senega / P. s. radix
- Primula elatior oder Primula officinalis / P. radix, P. flos
- Pulmonaria officinalis / P. herba
- Rubus fruticosus / R. f. folium
- Ribes nigrum / R. n. fructus
- Ribes rubrum / R. r. fructus
- Salvia officinalis (Salbei) / S. o. folium
- Salvia triloba / S. t. folium
- Sambucus nigra / S. flos
- Thymus serpyllus / Serpylli herba
- Thymus vulgaris / T. herba
- Tilia cordata und T. platyphyllos / T. flos
- Usnea barbata
- Verbascum densiflorum und V. phlomoides / V. flos
- Veronica officinalis / V. herba
- Viola tricolor / V. t. herba
- Glycyrrhiza glabra / Liquiritiae radix (corresp. max 50 ppm Glycyrrhizinsäure im fertigen Präparat).

## 2 Ätherische Öle

### 2.1 Wirksame Bestandteile

Die nachfolgend aufgeführten ätherischen Öle sind als wirksame Bestandteile zugelassen; die entsprechenden minimalen Gehaltslimiten sind einzuhalten. Sind mehrere ätherische Öle mit gleichen Hauptinhaltsstoffen enthalten, muss der Gesamtgehalt mindestens der höheren Gehaltslimite entsprechen. Beispiel: Eine Kombination aus Anisi aetheroleum und Foeniculi aetheroleum, welche beide Anethol als Hauptbestandteil enthalten, muss insgesamt mindestens 0,5 mg der beiden Komponenten enthalten.

Ätherische Öle	minimale Gehaltslimite * mg/Einheit (pro Bonbon)
Anisi aetheroleum	0,5
Eucalypti a.	2,0
Foeniculi a.	0,2
Limonis a.	1,0
Menthae piperitae a.	4,0
Picae a.	2,0
Salviae a.	0,5

\* Limite, unterhalb welcher eine Komponente als Aromastoff oder Farbstoff gilt und daher keine therapeutische Anwendung beanspruchen darf.

### 2.2 Hilfsstoffe

Als Hilfsstoffe (Aromastoffe, Farbstoffe) zugelassen sind die oben aufgeführten ätherischen Öle (unterhalb des «Minimalgehaltes») sowie weitere ätherische Öle in niedriger Dosierung (in der Regel <0,1 mg pro Bonbon), welche gemäss dem Lebensmittelrecht für die Herstellung von Bonbons zulässig sind (Beispiele: Citri aetheroleum, Melissa aetheroleum).

## 3 Synthetisch hergestellte oder chemisch definierte Stoffe

### 3.1 Wirksame Bestandteile

Als wirksame Bestandteile zugelassen sind folgende Stoffe:

- Acidum ascorbicum (max. 25 mg pro Bonbon)
- Glycerol
- Levomentholum (mind. 2.0, maximal 12 mg pro Bonbon)

### 3.2 Hilfsstoffe

Als Hilfsstoffe sind alle Stoffe (Zutaten) zugelassen, welche gemäss dem Lebensmittelrecht für die Herstellung von Bonbons zulässig sind; Sie sind entsprechend zu kennzeichnen.

## Anhang 2

### Angaben und Texte auf Packmaterialien (Etiketten, Faltschachtel)

#### 1 Obligatorische Angaben

Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter und Packungsmaterial sind die Angaben und Texte gemäss Anhang 1 der AMZV anzugeben (vgl. Art. 12 Abs. 1 AMZV). Hierbei sind nachfolgende Präzisierungen zu berücksichtigen.

Die Mengenangabe des Packungsinhalts kann als Abfüllgewicht erfolgen (d.h. die Anzahl Bonbons pro Packung muss nicht angegeben werden), sofern bei der Deklaration der Zusammensetzung das Gewicht pro Einheit (pro Bonbon) angegeben wird.

Das Verfalldatum muss offen aufgeführt werden. Monat und Jahr müssen immer angegeben werden, eingeleitet durch eine der folgenden Formulierungen:

- «zu verwenden bis ...»;
- «Haltbarkeitsfrist / Verfalldatum: ...»;
- «haltbar bis ...»;
- «verwendbar bis ...».

Nicht zulässig sind Angaben wie:

- «mindestens haltbar bis ...»;
- «verwendbar bis mindestens ...»;
- «zu verkaufen bis ...» (Dieser Hinweis kann allenfalls zusätzlich zum Verfalldatum aufgeführt werden).

#### 1.1 Bezeichnung

Zur Abgrenzung von den Lebensmitteln sind die Präparate als «Hustenbonbons» oder «Halsbonbons» bzw. «-perlen» oder «-pastillen» zu bezeichnen. Die Bezeichnung «Kräuterbonbons» bzw. «-perlen» oder «-pastillen» kann dann akzeptiert werden, wenn sie direkt anschliessend durch den Verwendungszweck präzisiert wird (z.B. «Kräuterbonbons, wohltuend bei Husten», «... hilft bei rauhem Hals»).

#### 1.2 Zusammensetzung / Deklaration

Die Zusammensetzung kann entweder «pro 100 g» oder «pro Einheit» (1 Bonbon) angegeben werden. Die Deklaration kann auch in lateinischer Sprache erfolgen. Es gelten folgende Anforderungen:

- a. Sämtliche wirksamen Bestandteile sind in der (absteigenden) Reihenfolge ihres Gehalts aufzulisten;
- b. Wenn als wirksamer Bestandteil ein Extrakt aus einer Hustenteemischung enthalten ist, welcher mehr als sechs Einzelkomponenten enthält (wobei der Gesamtextrakt nicht mehr als 2% [m/m] des Gesamtgewichts des fertigen Bonbons betragen darf), kann auf eine Auflistung jeder einzelnen Komponente verzichtet und dieser Extrakt als «Specierum pectoralium extractum» deklariert werden;
- c. Sind synthetische Aromastoffe enthalten, so müssen diese einzeln, resp. pauschal als «Aromatika», deklariert werden (vgl. Art. 12 Abs. 3 AMZV);
- d. Sind natürliche Aromastoffe enthalten, so können diese als «natürliche Aromastoffe» deklariert werden. Eine Auflistung jedes einzelnen Stoffes ist fakultativ (für Ausnahmen: vgl. Art. 12 Abs. 3 AMZV);
- e. Alle Zusatzstoffe, die nach Art. 12 Abs. 3 AMZV deklarationspflichtig sind, müssen angegeben werden;
- f. Ein Zusatz von Zucker, Zuckeralkoholen (Mannit[ol], Sorbit[ol] usw.) oder Süsstoffen (z.B. Cyclamat) muss deklariert werden.

## 2. Zulässige Anwendungsgebiete und Angaben

### 2.1 Anwendungsgebiete

In Abhängigkeit von der Zusammensetzung des Präparates dürfen die nachfolgend aufgeführten Anwendungsgebiete beansprucht werden:

- Befreiung der Atemwege/der Nase (schleimlösende Substanzen);
- Husten (mit Auswurf), Rachen-/Bronchialkatarrh (schleimlösende und reizmildernde Substanzen);
- rauher Hals, Halsweh, Heiserkeit (reizlindernde und desinfizierende Substanzen);
- erkältungsbedingte Austrocknung des Mund- und Rachenraumes, Hustenreiz (reizlindernde und desinfizierende Substanzen).

### 2.2 Anpreisungen

Die Präparate dürfen als Linderungsmittel angepriesen werden. Beispiele zulässiger Formulierungen bei der Umschreibung des Anwendungsgebietes:

- hilft, lindert, mildert, beruhigt bei ...
- befreit die Nase/die Atemwege
- wohltuend bei/für ...
- empfohlen bei/für ...
- wirkt wohltuend/beruhigend im Hals
- hat eine lindernde/mildernde Wirkung bei ...

Beispiele weiterer zulässiger Aussagen:

- erfrischt; extra frische Halsbonbons; extra stark im Geschmack; hilft im Winter; für Mund und Rachen; frischer Atem; gibt Luft.

Nicht zulässig sind Ausdrücke, die den Eindruck erwecken können, die Wirkung des Präparates sei belegt oder das Präparat besitze vorbeugende oder heilende Wirkungen (Heilanpreisungen). Ebenfalls nicht zulässig sind banalisierende Formulierungen, welche zu einer übermässigen Anwendung verleiten können.

Beispiele unzulässiger Aussagen:

- wirkt gegen ..., wirksam bei ...
- schützt vor ...
- stoppt / beseitigt den Husten / die Halsschmerzen, Hustenanfälle, Infektionen
- täglich, jedes Jahr, jederzeit ...

### 2.3 Hinweise auf Pflanzen in der Zusammensetzung

Bei Arzneimitteln, die als wirksame Bestandteile ausschliesslich Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanz Zubereitungen enthalten, ist ein (ausdrücklicher oder sinngemässer) Hinweis wie «auf pflanzlicher Basis» oder «auf der Basis von Heilkräutern» zulässig.

Arzneimittel, die ausser Substanzen pflanzlichen Ursprungs (welche die Basis bilden) einen synthetisch hergestellten Wirkstoff enthalten, dürfen einen Hinweis wie «auf pflanzlicher Basis» ebenfalls enthalten; auf das Vorhandensein des synthetisch hergestellten Wirkstoffes muss hingewiesen werden, beispielsweise durch: «angereichert mit Vitamin C», «enthält Vitamin C», «mit Glycerin» usw. Wenn ein Arzneimittel ausnahmsweise mehrheitlich synthetisch hergestellte Wirkstoffe enthält, wobei ein oder mehrere Bestandteile pflanzlichen Ursprungs (v.a. als Aromastoffe) zugesetzt wurden, dürfen diese pflanzlichen Zusätze nur unter Angabe ihrer Funktion erwähnt werden (vgl. Ziff. 2.4).

#### 2.4 Spezifische Hervorhebung einzelner Inhaltsstoffe

Pflanzen und chemisch definierte bzw. synthetisch hergestellte Stoffe dürfen gleichzeitig hervorgehoben werden (Beispiele: «... enthält Pflanzen mit/und Vitamin C», «... und Glycerin»).

Pflanzen, welche als Hilfsstoffe (Aromatika, Farbstoffe) zugesetzt wurden, dürfen in der Präparatebezeichnung oder im Packungstext spezifisch hervorgehoben werden, sofern die Funktion dieser Pflanze auf der Packung präzisiert wird (Beispiele: «mit natürlichem Veilchenaroma», aromatisiert mit Pfefferminzextrakt»).

Bei Kombinationspräparaten dürfen eine oder mehrere Pflanzen, welche als wirksame Bestandteile zugesetzt wurden, spezifisch hervorgehoben werden, wenn deren (besondere) Bedeutung aus dem Packungstext ersichtlich wird (Beispiele: «mit Hagebuttenextrakt, reich an Vitamin C», «mit reizlinderndem Malvenextrakt»).

Die Erwähnung eines bestimmten Hilfsstoffes ist zulässig, sofern auf dessen Funktion hingewiesen wird (Beispiel: «mit Sorbit[ol] / Traubenzucker / Honig gesüsst»).

Das Abbilden von spezifischen, als solche erkennbaren Pflanzen ist nur dann zulässig, wenn die betreffenden Pflanzen einen wesentlichen Anteil der wirksamen Bestandteile dieses Präparates bilden.

#### 2.5 Andere zulässige Angaben

Der Hinweis auf das Fehlen eines Zuckerzusatzes ist zulässig, sofern der verwendete Ersatzstoff genannt wird (Beispiele: «ohne Zusatz von Zucker, mit Sorbit[ol]», «ohne Zuckerzusatz, mit Sorbit[ol] gesüsst»).

Der Hinweis «zahnschonend» sowie die Abbildung des entsprechenden Signets («Zahnmännchen») ist zulässig, sofern ein diesbezüglicher Expertenbericht eines anerkannten zahnärztlichen Instituts vorliegt.

### Anhang 3

#### Anforderungen an die Dokumentation zur Qualität (Teil II)

Folgende Unterlagen müssen zur Dokumentation der Qualität verfügbar sein:

1. Zusammensetzung (vollständig, qualitativ und quantitativ) unter detaillierter Angabe der Funktion jedes einzelnen Inhaltsstoffes (Wirkstoff, Hilfsstoff, Aromastoff usw.).
2. Herstellungsvorschrift, Beschreibung des Herstellungsverfahrens mit Flussdiagramm (inkl. Angaben zu den durchgeführten Inprozess-Kontrollen).
3. Spezifikationen für die zur Herstellung der einzelnen Wirkstoffe verwendeten Ausgangsdrogen: Existiert für eine Droge eine Monographie in einem aktuell gültigen Arzneibuch, kann auf diese verwiesen werden, sofern alle in der betreffenden Monographie beschriebenen Anforderungen erfüllt sind. Existiert keine entsprechende Monographie, so muss der Hersteller für die betreffende Ausgangsdroge eine entsprechende Monographie erstellen (mit Angaben zum verwendeten Pflanzenteil, zur Stammpflanze, zur Identität, Reinheit und ggf. zum Gehalt an spezifischen Inhaltsstoffen).
4. Spezifikationen für die Wirkstoffe: Existiert für den betreffenden Wirkstoff eine Monographie in einem aktuell gültigen Arzneibuch, kann auf diese verwiesen werden, sofern alle in der betreffenden Monographie beschriebenen Anforderungen erfüllt sind. Existiert keine entsprechende Monographie, so muss der Hersteller für den betreffenden Wirkstoff eine entsprechende Monographie erstellen, in Anlehnung an die Allgemeinen Monographien in der Ph. Eur. (Extrakte oder ätherische Öle).
5. Spezifikationen für die Hilfsstoffe: Ein Verweis auf die jeweilige Monographie in einem aktuell gültigen Arzneibuch oder auf das Lebensmittelrecht genügen, sofern alle dort beschriebenen Anforderungen erfüllt sind.
6. Beschreibung (inkl. Abmessungen bzw. Konstruktionszeichnung) des Behälters, Spezifikationen und Analysenmethoden (ggf. Verweis auf die entsprechende Monographie) und Unterlagen zur Unbedenklichkeit der verwendeten Materialien.
7. Spezifikationen für das Arzneimittel, welche mindestens Angaben zur organoleptischen Prüfung (Aussehen, Geruch, Geschmack) sowie zur galenischen Prüfung (Dimensionen, Durchschnittsmasse, Konsistenz und Wassergehalt bzw. Trocknungsverlust) enthalten.
8. Experimentelle Unterlagen zur Stabilität des Präparates in der Originalverpackung. Für eine Haltbarkeitsdauer von bis zu 24 Monaten müssen mindestens organoleptische Prüfungen durchgeführt werden. Eine Haltbarkeitsdauer von mehr als 24 Monaten kann nur beansprucht werden, wenn für das Präparat ausreichende experimentelle Stabilitätsergebnisse über die gesamte Laufzeit vorliegen.



## Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation sur annonce de bonbons et de pastilles pour la gorge et contre la toux classés dans la catégorie de remise E

Les bonbons et pastilles contre la toux de la catégorie de remise E bénéficient depuis des années d'une procédure d'autorisation simplifiée, dont les exigences étaient décrites dans **les Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de bonbons et pastilles contre la toux de la catégorie de remise E** du 31 janvier 2002.

Suite à l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23) le 1er octobre 2006, il est désormais possible d'autoriser sur simple annonce les médicaments qui satisfont aux exigences posées à l'article 32 OASMéd. Remplissant ces conditions, les bonbons et pastilles contre la toux de la catégorie de remise E seront donc autorisés à l'avenir sur simple annonce.

Les instructions existantes ont été remaniées sur le fond (nouvelle procédure) comme sur la forme (nouvelle structuration) et entreront en vigueur le 1er août 2007.

## Instructions<sup>1</sup> pour la présentation des demandes d'autorisation sur annonce de bonbons et de pastilles pour la gorge et contre la toux classés dans la catégorie de remise E

du 1<sup>er</sup> juin 2007

### 1 Généralités

L'institut peut délivrer une autorisation sur simple annonce, pour autant que les conditions liées à une autorisation simplifiée telle que prévue à l'article 14, alinéa 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21) soient remplies et qu'au vu des données dont dispose l'institut, il ne semble pas nécessaire que soient soumis et analysés des documents sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament (art. 32, al. 1 ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce [OASMéd ; RS 812.212.23]).

### 2 Champ d'application

Les présentes instructions s'appliquent aux préparations à sucer ou à mâcher classées dans la catégorie de remise E (telles que bonbons, pastilles ou perles), contenant exclusivement des plantes médicinales, des parties de plantes médicinales ou des préparations à base de plantes médicinales, additionnées ou non de substances énoncées à l'annexe 1, et dont les domaines d'application sont spécifiés à l'annexe 2, chiffre 2.

<sup>1</sup> Les présentes instructions, qui s'apparentent à une ordonnance administrative, s'appliquent aux organes de gestion et ne fixent donc pas directement les droits et les obligations des particuliers. Avec ce texte, Swissmedic s'est doté d'un outil permettant une application juridiquement uniforme des dispositions légales. La publication de ces instructions permet en outre aux particuliers de s'informer de la pratique de Swissmedic concernant les exigences à remplir pour voir les demandes d'autorisation traitées au plus vite et avec efficacité.

### 3 Exigences relatives aux préparations

#### 3.1 Composition

Les composants autorisés sont indiqués à l'annexe 1. Les teneurs maximales individuelles de chaque composant et la teneur globale de l'association par unité ne doivent en aucun cas être susceptibles d'entraîner une intoxication en cas de prise massive (équivalant au contenu d'un emballage) accidentelle. Ces teneurs sont à calculer en fonction de leur effet chez un petit enfant.

Les teneurs unitaires des constituants participant à l'action bienfaisante doivent être suffisantes pour pouvoir justifier le domaine d'application revendiqué. L'annexe 1 chiffre 2 définit les seuils de concentration en dessous desquels les huiles essentielles sont considérées comme arômes ou comme colorants et ne peuvent faire l'objet d'aucune revendication thérapeutique.

#### 3.2 Domaine d'application

Les revendications autorisées dépendent des propriétés des différents composants de la préparation (p. ex. expectorant, adoucissant, désinfectant). Pour autant que la composition le justifie, plusieurs domaines d'application peuvent être revendiqués pour une seule préparation. Les domaines d'application et la formulation des indications admissibles sont spécifiés à l'annexe 2, chiffre 2.

#### 3.3 Etiquetage / information sur le médicament

L'information destinée aux patients n'est pas requise pour les médicaments tombant sous le coup des présentes instructions.

Les textes et données devant figurer sur les récipients et sur le matériel d'emballage doivent être conformes aux exigences énoncées à l'article 12, alinéa 1 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22), auxquelles s'ajoutent les prescriptions de l'annexe 2 des présentes instructions. Les informations nécessaires doivent figurer sur les étiquettes, dans deux langues officielles au moins.

#### 3.4 Conditionnement

La quantité maximale contenue dans un emballage doit rester inférieure au seuil d'intoxication en cas d'absorption massive par un petit enfant (en particulier si l'entier du contenu est absorbé en une fois).

### 4 Procédure d'autorisation

En vertu de l'article 33 OASMed, le dépôt et l'examen de la demande (annonce) sont régis par l'art. 3 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.121.21).

Le titulaire de l'autorisation doit demander dans la lettre d'accompagnement jointe à la demande un délai de conservation pour son médicament.

L'institut vérifie que la demande d'autorisation satisfait aux exigences des présentes instructions, en particulier pour ce qui est de la composition qualitative et quantitative, de la formulation du domaine d'application et de la catégorie de remise. Si l'examen du dossier ne conduit à aucune objection, le médicament est autorisé sans qu'aucun document complémentaire ne soit exigé.

Une fois l'autorisation délivrée, ou au plus tard au moment de la mise sur le marché du médicament autorisé, le titulaire de l'autorisation adresse spontanément à l'institut les textes d'emballage (étiquette, poche, cartonnage, etc. en deux exemplaires) sous forme d'impressions définitives.

### 5 Modifications

En cas de modifications qui affectent le contenu du certificat d'autorisation, la composition (formulaire «Déclaration complète», formulaire «Produits d'origine animale ou humaine»), les entreprises impliquées dans le processus de fabrication (formulaire «Renseignements concernant les fabricants») ou les textes d'emballage, il convient de faire parvenir à l'institut les documents administratifs mis à jour, conformément au chiffre 6 du présent document. Par ailleurs, il n'est pas a priori nécessaire de remettre des documents sur la qualité. L'institut ne les exige que s'il l'estime nécessaire.

En cas de modifications qui affectent la documentation sur la qualité (p. ex. modification des spécifications), sans que les formulaires précités ne soient concernés, il n'est pas nécessaire de déposer des demandes de modification. Si le titulaire de l'autorisation entend en revanche allonger à plus de 24 mois la durée de conservation, cette modification doit faire l'objet d'une demande soumise à approbation (cf. art. 10 OMéd et annexe 3, chiffre 8 des présentes instructions).

## 6 Exigences relatives à la demande d'autorisation

Une demande d'autorisation complète inclut les documents énumérés ci-dessous. Il convient de souligner qu'il est impératif d'utiliser les versions actuelles des formulaires (cf. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), rubriques «Informations destinées... à l'industrie des produits thérapeutiques» / «Formulaires» / «Médicaments à usage humain»). La demande doit en outre être rédigée dans l'une des langues officielles suisses. Quant à la partie II de la documentation, elle ne doit être adressée à l'institut qu'à sa demande et peut être rédigée en anglais (cf. chiffre 6.2).

### 6.1 Documents administratifs (partie I)

Les documents suivants doivent nous être remis dûment remplis, munis d'une signature valable et datés:

- a. Lettre d'accompagnement (en 2 exemplaires);
- b. Formulaire «Demande d'autorisation / de modification» accompagné des annexes exigées (déclaration qualitative et quantitative des principes actifs et de tous les excipients). Les excipients doivent être classés si possible selon de leur fonction (arômes, colorants, antioxydants, agents conservateurs, etc.). Il est demandé au fabricant des arômes de remettre une composition qualitative détaillée des arômes. A défaut, il lui est aussi possible de remettre une attestation certifiant l'absence des substances soumises à déclaration énumérées à l'annexe 3 de l'OEMéd (en 2 exemplaires);
- c. Formulaire «Renseignements concernant les fabricants» (en 2 exemplaires);
- d. Certificat de BPF en cas de fabrication à l'étranger (en 2 exemplaires);
- e. Projets de texte pour le récipient primaire (étiquettes, blisters, papier, etc.) (en 5 exemplaires);
- f. Le cas échéant, projets d'emballage extérieur (textes, illustrations et éventuellement présentation graphique des cartonnages, sachets, etc.) (en 5 exemplaires).

### 6.2 Documents sur la qualité (partie II)

Il n'est pas nécessaire de remettre des documents sur la qualité. Le requérant doit cependant être en mesure de démontrer la qualité du médicament à l'appui d'une documentation analytique, chimique et pharmaceutique conforme aux exigences de l'annexe 3, qu'il remettra à l'institut si celui-ci en fait la demande.

### 6.3 Données toxicologiques et données cliniques (parties III et IV)

Les risques et bénéfices des plantes, parties de plantes, préparations à base de plantes ou substances de synthèse énumérées à l'annexe 1 sont réputés connus. La référence à l'une de ces annexes dispense de la présentation d'une documentation toxicologique ou clinique.

Si une préparation revendique le sigle «Sympadent», elle doit être accompagnée d'un rapport d'expert (en double exemplaire) émanant d'un institut dentaire reconnu.

1<sup>er</sup> juin 2007

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Le directeur:

## Annexe 1

## Composants autorisés

## 1 Drogues en tant que plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes

Les plantes, parties de plantes ou préparations à base de plantes ne figurant pas sur cette liste ne sont pas admises, à moins qu'elles soient par ailleurs admises comme arômes ou colorants dans la fabrication de bonbons soumis à la législation sur les denrées alimentaires (par exemple la poudre de betterave rouge).

*Drogues (souches et parties de plantes)*

- Achillea millefolium / Millefolii flos, M. herba
- Alchemilla vulgaris / A. v. herba
- Althea officinalis / A. o. radix, A. o. fol.
- Calendula officinalis / C. flos
- Cetraria islandica / Lichen islandicus
- Citrus aurantium / C. a. flavedo, C. a. herba
- Centaurea cyanus / Cyani flos
- Drosera rotundifolia / D. flos
- Sortes d'eucalyptus / E. folium
- Foeniculum vulgare / F. v. fructus
- Illicium verum / Anisi stellati fructus
- Sortes d'iris / Iridis rhizoma
- Sortes de larix / Laricis summitates
- Lichen islandicus (de nombreuses souches différentes [algues rouges] admises en tant que source)
- Malva sylvestris / M. flos, M. folium
- Marrubium vulgare / M. herba
- Melissa officinalis / M. folium
- Sortes de menthe / M. folium
- Sortes de picea / Picea summitates
- Pimpinella anisum / P. a. fructus
- Pimpinella saxifraga / P. s. radix
- Sortes de pin / P. summitates, P. herba
- Plantago lanceolata / P. l. folium
- Polygala senega / P. s. radix
- Primula elatior ou Primula officinalis / P. radix, P. flos
- Pulmonaria officinalis / P. herba
- Rubus fruticosus / R. f. folium
- Ribes nigrum / R. n. fructus
- Ribes rubrum / R. r. fructus
- Salvia officinalis (sauge) / S. o. folium
- Salvia triloba / S. t. folium
- Sambucus nigra / S. flos
- Thymus serpyllus / Serpylli herba
- Thymus vulgaris / T. herba
- Tilia cordata et T. platyphyllos / T. flos
- Usnea barbata
- Verbascum densiflorum et V. phlomoides / V. flos
- Veronica officinalis / V. herba
- Viola tricolor / V. t. herba
- Glycyrrhiza glabra / Liquiritiae radix (corresp. à max. 50 ppm acide glycyrrhétique dans la préparation finie).

## 2 Huiles essentielles

### 2.1 Composants actifs

Les huiles essentielles énumérées ci-après sont admises en tant que composants actifs; les teneurs minimales doivent être respectées. Si une préparation contient plusieurs huiles essentielles avec les mêmes composants principaux, la teneur totale doit au moins correspondre à la teneur la plus élevée. Exemples: une association de Anisi aetheroleum et de Foeniculi aetheroleum, qui contiennent tous deux de l'anéthol en tant que composant principal, doit contenir au moins 0,5 mg des deux composants.

Huiles essentielles	Teneur minimale * mg/unité (par bonbon)
Anisi aetheroleum	0,5
Eucalypti a.	2,0
Foeniculi a.	0,2
Limonis a.	1,0
Menthae piperitae a.	4,0
Picae a.	2,0
Salviae a.	0,5

\* Limite au-dessous de laquelle un composant est considéré comme arôme ou colorant et au-dessous de laquelle aucun emploi thérapeutique ne peut être revendiqué.

### 2.2 Excipients

Les huiles essentielles susmentionnées autorisées dans la fabrication des bonbons conformément à la législation sur les denrées alimentaires sont également admises comme excipients (arômes, colorants) lorsque leur teneur est inférieure aux seuils de concentration spécifiés ci-dessus (exemples: Citri aetheroleum, Melissa aetheroleum). Il en va de même pour toute autre huile essentielle en faible dosage (en règle générale < 0,1 mg par bonbon).

## 3 Substances de synthèse ou chimiquement définies

### 3.1 Composants actifs

Les substances suivantes sont autorisées en tant que composants actifs:

- Acidum ascorbicum (max. 25 mg par bonbon)
- Glycérol
- Levomentholum (mind. 2.0, max. 12 mg par bonbon)

### 3.2 Excipients

Toutes les substances (ingrédients) autorisées pour la fabrication de bonbons conformément à la législation sur les denrées alimentaires sont également admises comme excipients; ces substances doivent être désignées en tant que telles.

## Annexe 2

### Données et textes devant figurer sur les matériels d'emballage (étiquettes, cartonnages)

#### 1 Données obligatoires

Les textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage doivent répondre aux dispositions de l'annexe 1 de l'OEMéd (voir aussi art. 12, al. 1 OEMéd). Il convient à cet égard de tenir compte des précisions suivantes.

Dans la mesure où la composition est déclarée en poids unitaire (par bonbon), il suffit d'indiquer le poids de remplissage (l'indication du nombre de bonbons par emballage n'étant dès lors pas indispensable).

La date de péremption doit être mentionnée en clair. Le mois et l'année doivent toujours être indiqués et introduits par une des formulations suivantes:

- «à utiliser avant / au plus tard le ...»;
- «durée de validité / date de péremption: ...»;
- «se conserve jusqu'au ...»;
- «date limite d'utilisation ...».

Ne sont pas autorisées les formulations du genre suivant:

- «se conserve au moins jusqu'au ...»;
- «à utiliser au moins avant le ...»;
- «à vendre jusqu'au ...» (cette remarque peut toutefois être mentionnée en sus de la date de péremption).

#### 1.1 Désignation

Il faut distinguer ces préparations des denrées alimentaires en les désignant avec précision en tant que «bonbons / pastilles / perles contre la toux» ou «bonbons / pastilles / perles pour la gorge». La désignation «bonbons / pastilles / perles aux herbes» peut être utilisée si elle est immédiatement suivie de l'emploi thérapeutique (p. ex. «bonbons aux herbes, calmant la toux», «...aide contre les maux de gorge»).

#### 1.2 Composition / déclaration

La composition peut être déclarée «par 100 g» ou «par unité» (1 bonbon). La déclaration en latin est également admise. Les exigences suivantes doivent être observées:

- a. tous les composants actifs doivent être indiqués dans l'ordre décroissant de leur teneur;
- b. si le composant actif est un extrait de mélange pectoral qui contient plus de six composants différents (et que l'extrait total ne dépasse pas 2% [m/m] du poids total du bonbon fini), on peut renoncer à énumérer chaque composant et déclarer cet extrait comme «Specierum pectoralium extractum»;
- c. les arômes synthétiques doivent être déclarés de manière individuelle ou sous la désignation globale «arômes», en application de l'art. 12, al. 3 OEMéd;
- d. les arômes naturels peuvent être déclarés sous la désignation globale «arômes naturels»; la déclaration individuelle est facultative (exceptions: cf. art. 12, al. 3 OEMéd);
- e. tous les excipients devant être déclarés selon l'art. 12, al. 3 OEMéd doivent être indiqués;
- f. l'adjonction de sucre, de polyalcools glucidiques (mannitol, sorbitol, etc.) ou d'édulcorants (p. ex. cyclamate) doit être indiquée.

## 2 Domaines d'application et mentions autorisés

### 2.1 Domaines d'application autorisés

Les domaines d'application énumérés ci-après peuvent être revendiqués en fonction de la composition de la préparation:

- libération des voies respiratoires / du nez (substances expectorantes);
- toux (avec expectoration), catarrhe pharyngique (substances expectorantes et adoucissantes);
- gorge irritée, maux de gorge, enrouement (substances adoucissantes et désinfectantes);
- inflammation / dessèchement de la cavité buccale et pharyngique dus à un refroidissement, toux irritative (substances adoucissantes et désinfectantes).

## 2.2 Revendications

Les préparations peuvent être revendiquées comme étant lénitives. Exemples de formulations autorisées pour la description du domaine d'application:

- aide, apaise, adoucit, calme en cas de ...
- libère le nez / les voies respiratoires
- bienfaisant en cas de ...
- préconisé en cas de ...
- action calmante / bienfaisante sur la gorge
- a un effet apaisant / adoucissant en cas de ...

Autres formulations autorisées (exemples) :

- rafraîchit; bonbons pour la gorge extra frais; de goût extra fort; aide en hiver; pour la bouche et la gorge; haleine fraîche; dégage le nez.

Ne sont pas autorisées les expressions susceptibles de faire croire à une activité démontrée, à un effet préventif ou à une guérison (revendications pour propriétés thérapeutiques). Ne sont pas non plus admises les formulations banalisantes, susceptibles d'inciter à un emploi abusif.

Exemples de formulations illicites:

- agit contre ..., efficace pour ...
- protège contre ...
- stoppe / arrête la toux / les maux de gorge, accès de toux, infections quotidiennement, chaque année, en tout temps ...

## 2.3 Mention de la présence de plantes dans la composition

Les médicaments dont les substances actives sont exclusivement des plantes médicinales, parties de plantes médicinales ou préparations à base de plantes médicinales peuvent comporter la mention «à base de plantes» ou toute autre mention analogue.

Les médicaments contenant une substance de synthèse en sus des substances d'origine végétale peuvent également porter une mention du type «à base de plantes», mais la présence de cette substance synthétique doit être spécifiée: par ex. «enrichi en vitamine C», «contient de la vitamine C», «avec glycérine», etc.

Si, par exception, un médicament contient une majorité de substances de synthèse et une ou plusieurs substances d'origine végétale servant principalement d'arômes, ces plantes ne peuvent être mentionnées qu'avec l'indication de leur rôle (voir aussi chiffre 2.4).

## 2.4 Mise en évidence spécifique d'un composant

La mise en évidence concomitante de plantes et de substances chimiquement définies ou de synthèse est admise (par exemple: «...contient des plantes et de la vitamine C», «...et de la glycérine»). La mise en évidence spécifique, dans la dénomination du produit ou dans le texte de l'étiquette, d'une ou de plusieurs plantes utilisées à titre d'excipients (arômes, colorants) est possible si leur rôle est précisé (par exemple: «à l'arôme naturel de fleurs de violette», «aromatisé à l'essence de menthe»).

La mise en évidence d'une ou de plusieurs plantes utilisées en associations est possible si leur rôle particulier ressort du texte de l'étiquette (par exemple: «à l'extrait de cynosbati riche en vitamine C», «à l'extrait de mauve adoucissant»).

La mention d'un excipient particulier est également admise pour autant que son rôle soit défini (par exemple: «édulcoré au sorbitol / sucre de raisin / miel»).

L'illustration par des images de plantes spécifiques et reconnaissables n'est autorisée que si les plantes en question sont effectivement à l'origine des composants présents dans la préparation.

## 2.5 Autres mentions autorisées

La mention de l'absence de sucre est autorisée si le succédané mis en jeu est précisé (par exemple: «sans adjonction de sucre, contenant du sorbitol», «sans adjonction de sucre, édulcoré au sorbitol»).

La revendication «ménage les dents» accompagnée du sigle "Sympadent" est autorisée, mais subordonnée à la présentation d'un rapport d'expert émanant d'un institut dentaire reconnu.

**Annexe 3****Documentation analytique, chimique et pharmaceutique (partie II)**

Les documents suivants doivent être disponibles pour constituer la documentation sur la qualité:

1. Déclaration complète de la composition du médicament (qualitative et quantitative) avec indication détaillée du rôle de chaque composant (principe actif, excipient, arôme, etc.).
2. Description détaillée de la fabrication du médicament avec données sur les contrôles en cours de fabrication (prescriptions de fabrication).
3. Spécifications de chaque plante utilisée pour la fabrication de chaque extrait. S'il existe une monographie pour une drogue dans une pharmacopée en vigueur, on peut y faire référence à condition que toutes les exigences décrites dans la monographie concernée soient remplies. A défaut de toute monographie valable, le fabricant doit établir une monographie indiquant la partie de plante utilisée, la souche, l'identité, la pureté et la teneur en composants spécifiques.
4. Spécifications du principe actif. S'il existe une monographie pour l'extrait ou l'essence concerné d'une pharmacopée en vigueur, on peut y faire référence à condition que toutes les exigences décrites dans la monographie concernée soient remplies. S'il n'existe pas de monographie correspondante, le fabricant doit rédiger lui-même une monographie pour le principe actif concerné, en se référant aux monographies générales de la Ph.Eur. (extraits ou huiles essentielles).
5. Spécifications des excipients. Référence à la monographie d'une pharmacopée en vigueur ou à la législation sur les denrées alimentaires, à condition que toutes les exigences décrites soient remplies.
6. Description (y c. dimensions et schéma de montage) du récipient, spécifications et méthodes analytiques (le cas échéant, renvoi à la monographie correspondante) et documents sur l'innocuité des matériaux utilisés.
7. Spécifications du médicament, avec en particulier des données sur les essais organoleptiques (aspect, odeur, saveur) et galéniques (taille, uniformité de poids, y compris tolérance, friabilité) et des essais spécifiques à la forme galénique, comme la teneur en eau, l'hygroscopie, l'agglutination, etc.
8. Données expérimentales démontrant la stabilité du produit dans son emballage d'origine. Pour une durée d'utilisation de 24 mois, il faut au moins réaliser des contrôles organoleptiques. Une durée d'utilisation supérieure à 24 mois ne peut être accordée que sur la base de données expérimentales complètes portant sur toute la durée de conservation.



## Erinnerung zu wichtigen Kontraindikationen beim Gebrauch von Diathermiegeräten bei Patienten mit Implantaten

In der Physiotherapie werden Kurzwellen-, Mikrowellen- oder Ultraschall-Diathermiegeräte zu verschiedenen Zwecken eingesetzt, zum Beispiel zur Schmerzlinderung. In der Schweiz wurde uns im letzten Jahr ein Zwischenfall gemeldet, bei dem ein Herzschrittmacher während einer Physiotherapie temporär ausser Funktion gesetzt wurde. Aus diesem Grund möchten wir Sie an die wichtigsten Punkte bei der Anwendung von Diathermiegeräten erinnern.

Die Geräte übertragen eine signifikante Menge elektromagnetischer Energie. Diese elektromagnetische Strahlung kann in implantierten Elektroden lokale Ströme induzieren, die je nach Lage eine sehr hohe Intensität aufweisen können. Gewebeschäden und Fehlfunktionen können selbst dann auftreten, wenn durch die Diathermiebehandlung selber im Körper nur wenig oder keine Wärme erzeugt wird.

Patienten mit implantierten elektrischen Geräten oder Elektroden können deshalb bei Anwendung von Diathermiegeräten schwere Verletzungen erleiden. Vor allem bei Knochenwuchs- und Neurostimulatoren können die durch das Gerät induzierten elektrischen Ströme das umliegende Gewebe auf Temperaturen aufheizen, die z.B. zu irreversiblen Hirn- und Nervenschädigungen führen. Art und Umfang dieser Schädigungen sind abhängig von der Lage der implantierten Elektrode und von der Expositionsdauer. Im schlimmsten Fall können solche Gewebsschädigungen zum Tod oder zu einer dauerhaften Behinderung führen.

Diathermieranwendungen können die Funktion aller implantierten elektrischen Geräte beeinträchtigen und zu temporären Funktionsausfällen oder dauerhafter Schädigung der Geräte führen. Besonders gefährdet hiervon sind Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren sowie Cochleaimplantate (implantierbare Hörhilfen). Ein momentaner Ausfall eines Herzschrittmachers oder Defibrillators kann im schlimmsten Fall zum Tod des Patienten führen.

Diese unerwünschten Wirkungen treten bei normaler Funktion der Implantate auf und können weder durch Ausschalten der Implantate noch Entfernen der Elektroden verhindert werden. Sie sind nicht durch eine Fehlfunktion verursacht, sondern durch die unvermeidbare physikalische Interaktion zwischen Implantat und Diathermiegerät.

Folglich ist der Gebrauch von Diathermiegeräten bei Patienten mit elektrischen Geräten und Elektroden für alle Anwendungen absolut kontraindiziert.

- Unabhängig vom Körperteil, der therapiert werden soll - und nicht nur im Körperbereich, in welchem ein implantiertes Gerät oder eine Elektrode liegt.
- Unabhängig davon, ob eine Wärmetherapie vorgesehen ist oder nicht.
- Selbst wenn das implantierte Gerät während der Behandlung ausgeschaltet ist.
- Auch bei Patienten, die nur noch einen Teil eines Implantates tragen, z.B. nur noch eine Elektrode, die nicht mehr an einen Stimulator angeschlossen ist.

Vergewissern Sie sich **VOR JEDER DIATHERMIE ANWENDUNG**, dass der Patient keine implantierten Geräte trägt. Auch von inzwischen explantierten Geräten dürfen sich keine übriggelassenen Elektroden mehr im Körper befinden. Fragen Sie im Zweifelsfall beim behandelnden Arzt des Patienten nach und beachten Sie in jedem Fall die Gebrauchsanweisungen des Diathermiegeräte-Herstellers.

Auch andere Implantate aus Metall oder aus anderen stromleitenden Materialien können bei einer Diathermietherapie unerwünschte Nebenwirkungen verursachen – eine Behandlung direkt über dem Implantat muss deshalb vermieden werden.

Kontakt  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Postfach  
CH-3000 Bern 9

Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46  
e-Mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet unter [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp).

## Rappel des contre-indications importantes concernant l'utilisation de dispositifs de diathermie sur des patients porteurs d'implants

En physiothérapie, on utilise des dispositifs de diathermie à ondes courtes, à micro-ondes ou à ultrasons pour différents usages, par exemple pour le traitement de la douleur. L'an passé, un incident survenu en Suisse et concernant l'arrêt temporaire d'un stimulateur cardiaque (pacemaker) pendant la physiothérapie nous a été rapporté. C'est pourquoi, nous tenons à rappeler quelques mises en garde importantes relatives à ces dispositifs.

En effet, ceux-ci émettent une quantité significative d'énergie électromagnétique. Le rayonnement électromagnétique peut générer localement des courants induits dans les électrodes implantées, pouvant atteindre à certains endroits de très fortes intensités. Il peut en résulter une destruction de tissus ou des dysfonctionnements, même si le traitement par diathermie ne produit que peu ou pas de chaleur dans le corps.

Ainsi, les patients porteurs de dispositifs électriques ou d'électrodes peuvent subir de graves atteintes lors de traitement par diathermie. C'est avant tout lors de l'utilisation de stimulateurs de la croissance de l'os et de neurostimulateurs que des courants électriques induits peuvent provoquer une hausse de la température des tissus environnants risquant par exemple de causer des dommages irréversibles au cerveau et aux nerfs. Le type et l'ampleur des dommages dépendent de l'endroit où l'électrode est implantée et de la durée d'exposition aux rayonnements. Dans les cas les plus graves, de telles atteintes peuvent causer des handicaps durables ou la mort. Les appareils de diathermie peuvent de plus perturber les fonctions de tout dispositif électrique implantable, en interrompre temporairement le fonctionnement voire l'endommager définitivement. Les stimulateurs cardiaques (pacemaker) et les défibrillateurs implantés sont tout particulièrement concernés, de même que les implants cochléaires (aides auditives implantées). Une panne temporaire d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur peut au pire entraîner la mort du patient.

Ces phénomènes surviennent lors d'une utilisation normale des dispositifs implantés et ni la mise hors service de l'implant, ni la déconnexion des électrodes ne peut en empêcher l'apparition. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement, mais d'une interaction physique inévi-

table entre l'implant et le dispositif de diathermie.

Vu ce qui précède, l'utilisation de dispositifs de diathermie sur des patients porteurs d'appareils électriques implantables et d'électrodes est absolument contre-indiqué.

- Quelque soit la partie du corps à traiter et non seulement à proximité d'un dispositif implanté ou d'une électrode.
- Indépendamment du fait qu'on prévoie ou non une thérapie par la chaleur.
- Même si le dispositif implanté est mis hors service pendant le traitement.
- Aussi pour les patients qui ne portent plus qu'une partie d'implant, par exemple une seule électrode déconnectée de son stimulateur.

**AVANT D'UTILISER UN DISPOSITIF DE DIATHERMIE**, assurez-vous que le patient ne porte pas d'appareil implanté. Si un dispositif a été explanté, vérifiez qu'il l'ait été avec ses électrodes. En cas de doute, consultez le médecin traitant du patient et surtout lisez et suivez les instructions du fabricant du dispositif de diathermie.

En outre, d'autres implants métalliques ou en matériaux conducteurs d'électricité peuvent, lors d'une thérapie par diathermie, générer des effets secondaires indésirables. Il ne faut donc pas utiliser le dispositif de diathermie à proximité de l'implant.

### Contacts

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Dispositifs Médicaux  
Case postale  
CH-3000 Berne 9

Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46  
e-mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Pour de plus amples informations au sujet des dispositifs médicaux, nous vous invitons à consulter le site [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

## Medienmitteilung vom 19. Juni 2007: Geschäftsbericht 2006 – Swissmedic im Wandel

**Im aktuellen Geschäftsbericht zieht Swissmedic Bilanz über das ereignisreiche fünfte Betriebsjahr. Prägend war die im Mai 2006 eingeleitete Prozess- und Organisationsanalyse sowie die folgende Reorganisation. Zudem hat der Institutsrat der Swissmedic das letzte Paket neuer Verordnungsbestimmungen in Kraft gesetzt.**

„Verlässlichkeit und damit der Erhalt und die weitere Verbesserung von einheitlichen Bedingungen für die regulierten Branchen sind unabdingbare Voraussetzungen. Gleichzeitig ist die Transparenz für die Anspruchsgruppen klar zu erhöhen“, erklärt Institutsratspräsidentin Christine Beerli im aktuellen Geschäftsbericht der Swissmedic. Mit der Neuorganisation und dem neuen Leistungsauftrag 2007 bis 2010 wurden im Berichtsjahr die Voraussetzungen für die weiteren Reformschritte geschaffen.

### **Letzte Lücken im Gesetz geschlossen**

Der Institutsrat der Swissmedic verabschiedet im 2006 die noch fehlenden Ausführungsverordnungen zum Heilmittelgesetz und setzte sie per 1. Oktober in Kraft. Die Bestimmungen greifen die internationalen Standards auf und konkretisieren insbesondere die Anforderungen an die Zulassung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel. Im Vergleich zur Europäischen Union sind in der Schweiz einfachere Zulassungsverfahren möglich.

Swissmedic weist für das Geschäftsjahr 2006 einen Gewinn von 7,3 Mio. Franken bei einem Umsatz von 70,5 Mio. Franken aus. Das gegenüber dem Budget bessere Ergebnis ist einerseits auf Mehreinnahmen aus Gebühren, andererseits auf geringere Betriebsaufwände zurückzuführen. Durch den laufenden Veränderungsprozess konnten nicht alle Vorhaben umgesetzt werden. Diese Aufwände werden in den folgenden Geschäftsjahren anfallen. Der Gewinn wird den gesetzlich vorgeschriebenen Reserven zugewiesen.

Swissmedic setzt gegenwärtig eine prozessorientierte Aufbaustruktur um und wird über den Abschluss des Veränderungsprojekts im Sommer 2007 orientieren. Die Verantwortung für die operative Führung wird ab August 2007 durch den neuen Direktor, Jürg Schnetzer, wahrgenommen.

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

Kontaktperson für weitere Auskünfte:  
Monique Helfer, Kommunikation,  
Tel. 031 322 02 76.

## Communiqué de presse du 19 juin 2007: Rapport d'activité 2006 - Swissmedic fait peau neuve

**Le rapport d'activité 2006 de Swissmedic dresse le bilan du cinquième exercice de l'institut, qui fut riche en événements et marqué en particulier par l'analyse des procédures et de l'organisation engagée en mai 2006 et par la réorganisation qui s'en est suivie. En outre, le Conseil de l'institut a mis en vigueur les dernières ordonnances d'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques.**

«Parce que la fiabilité est indispensable, il est impératif de maintenir des conditions uniformes pour les secteurs réglementés, tout en continuant à les améliorer. Mais il importe également d'améliorer considérablement la transparence vis-à-vis du public cible de l'institut», déclare la Présidente du Conseil de l'institut, Mme Christine Beerli, dans le rapport d'activité 2006 de Swissmedic. Par ailleurs, la nouvelle organisation mise en place et le Mandat de prestations 2007 - 2010 conclu au cours de l'année sous revue ont permis de jeter les bases des prochaines réformes.

### **Comblent les dernières lacunes juridiques**

Le Conseil de l'institut de Swissmedic a adopté en 2006 les ordonnances d'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques qui faisaient encore défaut et qui sont entrées en vigueur au 1er octobre 2006. Ces dispositions reprennent les normes internationales et ancrent matériellement dans le droit suisse les exigences liées à l'autorisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments. Soulignons en outre que certaines des procédures d'autorisation prévues en Suisse sont plus simples que celles appliquées dans l'Union européenne.

Swissmedic clôt l'exercice 2006 sur un bénéfice de 7,3 mio. de francs, pour un chiffre d'affaires de 70,5 mio. de francs. Ce résultat, qui est en progression par rapport au budget, s'explique d'une part par une augmentation des recettes provenant des émoluments et, d'autre part, par la diminution des charges d'exploitation. Mais le processus de changement en cours n'a pas permis de mener à bien tous les projets et les dépenses correspondantes devront être faites lors des prochains exercices. Quant au bénéfice, il est affecté à la constitution des réserves prescrites par la loi.

Swissmedic met actuellement en place une structure organisationnelle orientée vers les processus et publiera des informations sur la clôture du projet de changement au début de l'été 2007. La responsabilité de la direction opérationnelle de l'institut sera assumée dès le mois d'août prochain par le nouveau Directeur, M. Jürg Schnetzer.

Le rapport d'activité est disponible sous forme d'impression papier auprès de Swissmedic et peut être téléchargé sous forme de fichier PDF sur le site web de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), «Publications» et «Autres publications»).

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

Medienmitteilung vom 29. Juni 2007:

## Hygienemasken zur Pandemievorsorge - Standortbestimmung und Aussprache

An einer Aussprache vom 29. Juni in Bern orientierte Swissmedic die Hersteller und Vertrieber von Hygienemasken über die geltenden Anforderungen. Ziel des Treffens war, dass alle Akteure ihre Verantwortung bei der Vermarktung kennen. Swissmedic sieht weiterhin keinen Grund, Hygienemasken auf Stufe Endverbraucher zurückzuziehen. Die bisher gekauften Masken können weiterhin zu Hause für ihren empfohlenen Verwendungszweck aufbewahrt werden.

Im Rahmen der Pandemievorsorge hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) der Bevölkerung den Kauf von Hygienemasken empfohlen. Seither werden im Detailhandel verschiedene Masken unterschiedlicher Hersteller angeboten. Als zuständige Behörde für die Überwachung der Medizinprodukte lud Swissmedic Hersteller und Vertrieber von Hygienemasken am 29. Juni 2007 zu einer Standortbestimmung und Aussprache nach Bern ein. Ziel des Treffens war, allen Akteuren ihre Verantwortlichkeit bezüglich der Vermarktung von Hygienemasken zu erläutern. Hersteller und Vertrieber müssen dafür besorgt sein, dass ausschliesslich konforme Produkte in den Handel gelangen.

Für den Gebrauch in Alltagssituationen während einer Pandemie empfiehlt das BAG Masken des Typs II und IIR, welche durch die Norm EN 14683 definiert und seit Jahren in der Schweiz gebraucht werden. Swissmedic hat die gut drei Dutzend Branchenvertreter und -vertreterinnen über diese international geltenden Anforderungen am Freitag eingehend orientiert. Die Norm definiert Vorgaben für die Durchlässigkeit von Bakterien, die Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG für die Kennzeichnung bzw. Verpackung.

### Prüfnorm zur Durchlässigkeit

Der Standard EN 14683 schreibt für die Hygienemasken des Typs II und IIR eine „bakterielle Filterleistung“ (BFE) von 98 % vor. Ein Hersteller muss sicherstellen, dass das Material für Masken die Norm EN 14683 erfüllt und die erforderliche technische Dokumentation vorhanden ist. Als Überwachungsbehörde für Medizinprodukte führt Swissmedic selbst keine solchen Tests durch, sondern kontrolliert stichprobenweise und risikobasiert, bei Verdacht auf Nicht-Konformitäten, ob die Tests durchgeführt und dokumentiert sind.

Zum heutigen Zeitpunkt sieht Swissmedic weiterhin keinen Grund, Hygienemasken aus dem Detailhandel oder auf Stufe Endverbraucher zurückzuziehen. Für weitere Aktionen bestehen derzeit keine Anhaltspunkte. Die bisher gekauften Masken können weiterhin zu Hause für ihren empfohlenen Verwendungszweck aufbewahrt werden.

### Kennzeichnung der Produkte

Swissmedic hat jedoch festgestellt, dass gewisse Verpackungen der vertriebenen Hygienemasken eine ungenügende Kennzeichnung aufweisen. Die Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG sieht unter anderem vor, dass der Hersteller, die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte und gegebenenfalls weitere wichtige Informationen wie Lot/Batch-Nummer, Lagerbedingungen etc. aufführen muss. Hygienemasken, die für die Lagerung bestimmt sind, müssen daher ein Datum aufweisen, bis zu welchem der Hersteller eine sichere Verwendung des Produktes gewährleistet. Wo Mängel in Bezug auf die Kennzeichnung der Produkte festgestellt werden, verlangt Swissmedic Korrekturmassnahmen.

### Marktüberwachung bei Medizinprodukten

Medizinprodukte, die nach dem „New and Global Approach“ innerhalb des EWR-Raumes inklusive der Schweiz frei zirkulieren, werden durch die staatlichen Organe vor der Vermarktung nicht geprüft. Bei Hinweisen auf mögliche Risiken oder Übertretungen kontaktieren die staatlichen Behörden die Hersteller / Inverkehrbringer, um die Sachverhalte abzuklären und wenn nötig Korrekturmassnahmen anzuordnen. Spezifische Informationen finden Sie im neuen Faktenblatt, welches auf häufig gestellte Fragen antwortet.

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Faktenblatt\\_New\\_and\\_global\\_Approach.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Faktenblatt_New_and_global_Approach.pdf)

Weitere Auskünfte:

Monique Helfer, Kommunikation, Tel. 031 322 02 76.

## Communiqué de presse du 29 juin 2007: Bilan de la situation et discussion

Swissmedic a invité le 29 juin au matin à Berne les fabricants et les distributeurs de masques d'hygiène pour les informer des exigences en vigueur, de sorte que tous les acteurs du marché connaissent la responsabilité qui leur incombe du fait de la commercialisation de ces produits. Par ailleurs, Swissmedic est toujours d'avis qu'il n'est pas nécessaire de retirer les masques au niveau de l'utilisateur final. Les masques déjà achetés peuvent être conservés chez soi pour l'usage recommandé.

A titre de mesure d'hygiène contre une grippe pandémique, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a recommandé à la population d'acheter des masques d'hygiène. Depuis lors, différents types de masques sont en vente dans les commerces de détail. Chargé de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, Swissmedic a convié les fabricants et les distributeurs concernés à une réunion à Berne le 29 juin 2007 afin de dresser le bilan de la situation et de discuter de la marche à suivre. L'objectif est de faire comprendre à tous les intéressés leur responsabilité dans la commercialisation des masques. Les fabricants et les distributeurs doivent veiller à ce que seuls des dispositifs médicaux conformes parviennent sur le marché.

Pour ce qui est de l'usage quotidien pendant une pandémie, l'OFSP recommande de porter des masques de types II et IIR définis par la norme EN 14683 et employés en Suisse depuis des années. Swissmedic a présenté en détail les exigences internationales en vigueur à près d'une quarantaine de représentants de la branche. La norme précitée fixe des critères en matière de perméabilité aux bactéries tandis que la directive 93/42/CEE régit l'étiquetage et l'emballage.

### Norme d'essais relative à la perméabilité

La norme EN 14683 prévoit pour les masques chirurgicaux de types II et IIR une « efficacité de filtration bactérienne » (EFB) de 98%. Les fabricants doivent dès lors garantir que le matériel utilisé pour produire les masques satisfait à la norme EN 14683 et que la documentation technique requise est disponible. Autorité de surveillance des dispositifs médicaux, Swissmedic ne procède pas lui-même aux tests appropriés mais vérifie, en cas de soupçon de non-conformité, si les tests ont effectivement été réalisés et docu-

mentés en effectuant des contrôles par échantillonnage basés sur les risques.

A l'heure actuelle, Swissmedic ne voit toujours pas de raison de retirer les masques de la vente de détail ou au niveau de l'utilisateur final. Aucune mesure ne s'impose. Les masques écoulés jusqu'alors peuvent être conservés chez soi pour l'usage recommandé.

### Etiquetage des produits

Swissmedic a néanmoins constaté que certains emballages de masques commercialisés présentaient un étiquetage insuffisant. La directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux prévoit notamment que les fabricants doivent apposer sur les emballages le marquage CE pour les dispositifs médicaux ainsi que, le cas échéant, d'autres éléments importants tels que le numéro de lot ou les instructions d'entreposage, entre autres. En ce qui concerne les masques destinés à être stockés pendant une certaine période, les fabricants doivent d'une part inscrire une date de péremption sur l'emballage et d'autre part garantir la sécurité d'emploi des masques sur toute la durée de conservation. En cas de lacune en matière d'étiquetage des produits, Swissmedic exige des mesures correctrices.

### Surveillance du marché des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux qui circulent librement au sein de l'EEE ainsi qu'en Suisse, selon la « nouvelle approche globale » (« new and global approach »), ne sont pas analysés par des organes étatiques avant leur introduction sur le marché. En cas de suspicion d'un risque potentiel ou d'une contravention, les autorités prennent contact avec le fabricant / responsable de la mise sur le marché afin de clarifier la situation et de prendre des mesures correctrices le cas échéant. Vous trouverez des informations plus spécifiques dans le nouvel aide-mémoire, qui apporte des réponses aux questions les plus fréquentes

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Faktenblatt\\_New\\_and\\_global\\_Approach.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Faktenblatt_New_and_global_Approach.pdf)

Pour de plus amples informations:  
Monique Helfer, Communication,  
tél. 031 322 02 76.

## Faktenblatt «New and global Approach»

Juni 2007

Der «New and global Approach» wurde für den Abbau von Handelshemmnissen eingeführt, um den freien Warenverkehr innerhalb der EU sicherzustellen. Hervorzuheben sind das neue Konzept für die Produktregulierung und das Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung. Beide Konzepte beschränken das staatliche Handeln auf ein unentbehrliches Mindestmass und gewähren somit der Industrie bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gegenüber der Öffentlichkeit einen grösstmöglichen Handlungsspielraum. So entfallen z.B. nationale Zulassungen und damit verbundene Wartezeiten.

Seit 1987 sind schrittweise rund 25 Richtlinien in Kraft getreten, die auf dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept «New and Global Approach» beruhen.

Zur Vermeidung von technischen Handelshemmnissen werden technische Vorschriften in der Schweiz auf die technischen Vorschriften der wichtigsten Handelspartner abgestimmt. Dazu gehört in erster Linie die Europäische Union (EU). Alle Medizinprodukt Richtlinien wurden in der EU nach dem so genannten New and Global Approach Konzept erlassen. Folgende Elemente sind kennzeichnend:

- In den Richtlinien werden nur die grundlegenden Anforderungen an das Produkt festgelegt.
- Nur Produkte, die diesen grundlegenden Anforderungen entsprechen, dürfen in Verkehr gebracht werden.
- Von einer Erfüllung der grundlegenden Anforderungen wird ausgegangen, wenn das Produkt harmonisierten technischen Normen oder gleichwertigen Spezifikationen entspricht. Diese Normen werden im Amtsblatt der EU veröffentlicht.
- Zum Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen steht dem Hersteller eine Auswahl unterschiedlicher Konformitätsbewertungsverfahren zur Verfügung. Diese richten sich nach dem Gefährdungspotential eines Produktes.
- Sieht ein Konformitätsbewertungsverfahren den Einbezug einer unabhängigen Konformitätsbewertungsstelle vor, so muss diese Stelle für das entsprechende Verfahren von einem Mitgliedstaat benannt und bei der Europäischen Kommission dafür notifiziert

sein. Diese Stellen werden auch «notified bodies» genannt. Seit Februar 2007 – dem Wegfall von Ursprungseinschränkungen («Clause of origin») – werden die Bewertungen der Konformitätsbewertungsstellen im Europäischen Wirtschaftsraum\* und in der Schweiz für alle Medizinprodukte gegenseitig anerkannt.

- Je nach Produktbereich ermächtigt der erfolgreiche Abschluss des vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens, die CE-Markierung anzubringen.

### Markteinführung / Produktkontrolle

Die CE-Kennzeichnung ermächtigt zum grenzüberschreitenden Warenverkehr innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums und der Schweiz und vermeidet technische Handelshemmnisse. So dürfen auch Schweizer Spitäler ihre Produkte direkt aus europäischen Ländern beziehen und brauchen dafür keine Bewilligungen. Neben der CE-Kennzeichnung existiert für Medizinprodukte auch eine MD-Kennzeichnung, wobei letztere sich auf den Vertrieb in der Schweiz beschränkt.

Klassische Medizinprodukte werden EU-weit in vier Klassen eingeteilt, je nach Gefährdungspotential der Anwendung. Klassifizierungsregeln sind im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt:

- Klasse I (tiefe Gefährdung)
- Klasse IIa und IIb (mittlere Gefährdung)
- Klasse III (hohe Gefährdung).

Hersteller von Medizinprodukten, die Produkte mit hoher Gefährdung in den Markt einführen wollen (z.B. Herzschrittmacher), werden von einer Konformitätsbewertungsstelle geprüft (Baumusterprüfung, Produktzertifizierung). Nach Nachweis z.B. eines Qualitätsmanagementsystems nach Norm EN ISO 13485 erhalten sie die Autorisierung, die CE-Kennzeichnung selber an Produkte mittlerer Gefährdung anzubringen (z.B. sterile Injektionsspritzen).

Für Medizinprodukte der Klasse I (geringe Gefährdung, z.B. chirurgische Masken), kann der Hersteller die Produktprüfungen und das Konformitätsbewertungsverfahren in alleiniger Verantwortung durchführen. Der Hersteller muss sicherstellen, dass alle notwendigen Informationen für den sicheren Gebrauch mit dem

Produkt abgegeben werden. Daher kann der Informationsgehalt bei unterschiedlichen Zweckbestimmungen der Produkte differenziert sein, z.B. bezüglich Verfalldatum etc.

Für die Produktqualität und die Einhaltung der Anforderungen ist allein der Hersteller verantwortlich. Wird ein Produkt importiert, muss der Importeur die Konformität des Produktes nachweisen können.

#### **Aufgabe der Swissmedic: Marktüberwachung**

Swissmedic ist u.a. für die stichprobenweise, nachträgliche Marktüberwachung von Medizinprodukten zuständig. Wird Swissmedic ein schwerwiegender Zwischenfall bzw. ein Vorkommnis gemeldet oder besteht der Verdacht, dass ein Produkt nicht konform ist und eine ernsthafte Sicherheitsgefährdung darstellen könnte, so wird ein Marktüberwachungsverfahren durch Swissmedic eingeleitet. Sowohl Ärzte und andere berufliche Anwender, wie auch Patienten, Firmen und Behörden erstatten solche Meldungen an Swissmedic.

Bei der Überprüfung eines Medizinprodukts, verlangt Swissmedic von den Herstellern z.B. die Konformitätserklärung des Herstellers und die Zertifikate der Konformitätsbewertungsstellen. Swissmedic kann auch die Konformität der Packungsaufschriften und Gebrauchsanweisungen überprüfen (nach Richtlinie RL 93/42/EWG insbes. Anhang 1, 13.3 & 13.4 z.B. zu Herstelleradresse, Beipackzettel, Lot-Nummer oder Herstellungsdatum, Verfalldatum, Einmalgebrauch, Symbole nach EN 980, etc.) und die Qualität der Produkte selbst. Swissmedic kann z.B. die Prüfberichte des Herstellers verlangen oder eigene Prüfungen durchführen lassen.

Ist die Qualität des Produktes oder deren Nachweis ungenügend, so werden Korrekturmaßnahmen mit dem Hersteller vereinbart bzw. angeordnet und Swissmedic überprüft deren Ausführung. Bei einem grossen Sicherheitsrisiko erfolgt beispielsweise ein Rückruf. Rückrufe werden auch auf der Internetseite von Swissmedic veröffentlicht. Zusätzliche Informationen über die Regulierung der Medizinprodukte und die Liste der Rückrufe finden Sie auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

\* zum Europäischen Wirtschaftsraum zählen die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und die EFTA Länder.



**Aide-mémoire:****Nouvelle approche globale («new and global Approach»)**

Juin 2007

La nouvelle approche globale («new and global approach») a été introduite lors de la suppression des barrières commerciales afin de permettre la libre circulation des marchandises au sein de l'UE. Cette nouvelle approche s'est accompagnée entre autres d'un nouveau concept de réglementation des produits ainsi que d'un système global d'évaluation de la conformité. Ces deux éléments réduisent l'action des Etats-membres au strict minimum et garantissent ainsi à l'industrie une marge de manœuvre maximale lorsqu'il s'agit pour ces dernières de remplir leurs obligations vis-à-vis de la population. Les procédures d'autorisation nationales et les délais d'attente correspondants ont donc disparu.

Depuis 1987, quelque 25 directives sont progressivement entrées en vigueur qui s'appuient sur le concept de «nouvelle approche globale».

Afin d'éviter l'apparition de barrières commerciales techniques, les réglementations techniques suisses ont été harmonisées avec celles applicables chez nos principaux partenaires commerciaux, dont l'Union européenne (UE) fait évidemment partie. Toutes les directives relatives aux dispositifs médicaux ont été édictées dans l'UE selon le concept de la «nouvelle approche globale», et les éléments caractéristiques de ces textes sont les suivants:

- Les directives ne définissent que les exigences essentielles que doivent remplir les dispositifs;
- Seuls ceux qui satisfont à ces exigences essentielles peuvent être mis sur le marché;
- Un dispositif qui répond aux normes techniques harmonisées ou à d'autres spécifications équivalentes est considéré comme remplissant les exigences essentielles; ces normes sont publiées au Journal officiel de l'UE;
- Pour démontrer qu'un dispositif est conforme aux exigences essentielles, les fabricants ont le choix entre différentes procédures d'évaluation de la conformité, procédures qui varient en fonction du risque potentiel que présente le produit en question;
- Lorsqu'une procédure prévoit l'intervention d'un organisme indépendant d'évaluation de la conformité, ce dernier doit avoir été notifié par un Etat-membre pour ladite procédure, et être enregistré à cette fin auprès

de la Commission européenne. Ces organismes sont également appelés «organismes notifiés» («notified bodies»). Depuis février 2007, date de la suppression de la «clause d'origine», les évaluations effectuées sur tous les dispositifs médicaux par les organismes d'évaluation de la conformité dans l'Espace économique européen\* et en Suisse bénéficient d'une reconnaissance mutuelle;

- En fonction du type de dispositifs, un résultat positif obtenu à l'issue de la procédure obligatoire d'évaluation de la conformité permet l'apposition du marquage CE.

**Introduction sur le marché / contrôle des produits**

Le marquage CE permet la circulation transfrontalière des marchandises au sein de l'Espace économique européen ainsi qu'en Suisse, et supprime les obstacles techniques au commerce. Ainsi, les hôpitaux suisses peuvent également acheter leurs dispositifs directement dans des pays européens, et ce sans autorisation. Outre le marquage CE, il existe également pour les dispositifs médicaux un marquage MD, mais ce dernier ne concerne que les produits distribués en Suisse.

Dans l'ensemble de l'UE, les dispositifs médicaux classiques sont divisés en quatre classes en fonction du risque potentiel que présente leur utilisation. Les règles correspondantes de classification sont définies dans l'annexe IX à la directive 93/42/CEE:

- classe I (potentiel de risque faible)
- classes IIa et IIb (potentiel de risque moyen)
- classe III (potentiel de risque élevé)

Les fabricants de dispositifs médicaux qui veulent mettre sur le marché des produits présentant un risque élevé (stimulateurs cardiaques par exemple) doivent se soumettre à un contrôle effectué par un organisme d'évaluation de la conformité (examen de type et certification du produit). Lorsqu'ils ont démontré qu'ils disposent d'un système d'assurance de la qualité conforme à la norme EN ISO 13485, ils reçoivent l'autorisation d'apposer eux-mêmes la marque CE sur les produits présentant un potentiel de risque moyen (aiguilles d'injection stériles notamment).

S'agissant des dispositifs médicaux de la classe I (potentiel de risque faible – masques chirurgicaux par exemple), les fabricants peuvent tester les produits et évaluer leur conformité sous leur propre responsabilité. Dans ce cas, ils doivent veiller à remettre toutes les informations nécessaires pour que le produit puisse être utilisé en toute sécurité. Telle est la raison pour laquelle les informations à donner peuvent varier en fonction de la finalité des produits, notamment en ce qui concerne la date de péremption, etc.

Mais les fabricants sont seuls responsables de la qualité de leurs dispositifs ainsi que du respect des exigences. Lorsqu'un produit est importé, c'est l'importateur qui doit être en mesure d'en démontrer la conformité.

#### **Surveillance du marché (responsabilité de Swissmedic)**

Swissmedic est notamment chargé d'assurer a posteriori la surveillance du marché des dispositifs médicaux en effectuant des contrôles aléatoires. Ainsi, l'institut ouvre une procédure de surveillance du marché lorsqu'un incident grave lui est communiqué, ou lorsqu'on soupçonne l'existence d'un produit non conforme qui pourrait présenter un risque important pour la santé publique. Ces annonces sont transmises à Swissmedic par les médecins et les autres utilisateurs professionnels, mais aussi par les patients, les entreprises et les autorités.

Lors de l'examen d'un dispositif médical, Swissmedic réclame notamment au fabricant concerné la déclaration de conformité ainsi que les certificats émis par les organismes d'évaluation de la conformité. Mais l'institut peut également vérifier la conformité de l'étiquetage et des modes d'emploi (conformément à la directive 93/42/CEE ; annexe 1, ch. 13.3 et 13.4 – adresse du fabricant, notice d'emballage, numéro du lot ou date de fabrication, date de péremption, indication précisant le cas échéant que le dispositif est destiné à un usage unique, symboles selon la norme EN 980 etc.), ainsi que la qualité des dispositifs proprement dits. En outre, il peut demander les rapports d'analyse du fabricant ou faire effectuer certaines analyses.

Si la qualité du dispositif en question est insuffisante ou insuffisamment attestée, des mesures correctives sont décidées de concert avec le fabricant ou ordonnées à ce dernier, et Swissmedic en surveille l'exécution. Si un dispositif présente un risque important pour la sécurité, un retrait peut être décidé. Ce dernier est alors également publié sur le site Internet de Swissmedic. Pour de plus amples informations au sujet de la réglementation relative aux dispositifs médicaux et pour obtenir la liste des retraits, nous vous invitons à consulter le site [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp).

\*L'Espace économique européen comprend les Etats-membres de l'Union européenne ainsi que les pays composant l'AELE.

**Faktenblatt:****Homöopathie im Fokus: Regelung für homöopathische Arzneimittel**

Stand: Juni 2007

**Ausgangslage**

Komplementärmedizinische Arzneimittel sind heute breit verankert. Dazu zählen Tausende homöopathische Arzneimittel. Diese therapeutische Vielfalt ist für die Fachpersonen wie auch für Patienten und Patientinnen wichtig.

Gleich wie im übrigen Europa müssen alle Arzneimittel von einer nationalen Behörde vor der Markteinführung geprüft werden. Sofern die international geltenden Kriterien für Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit erfüllt sind, erteilt die Behörde die Marktzulassung. In der Schweiz ist dies Swissmedic.

Das Anfang 2002 in Kraft getretene Heilmittelgesetz sieht die Zulassung für alle verwendungsfertigen Arzneimittel vor. Damit wurden mehrere Zehntausend homöopathische und anthroposophische sowie über 5000 asiatische Arzneimittel, vor allem der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM), neu zulassungspflichtig.

Die seit Oktober 2006 geltende Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) regelt nach einer langen Übergangszeit die konkreten Anforderungen.

Swissmedic hat diese Bestimmungen gemeinsam mit den betroffenen Fachkreisen und Fachverbänden erarbeitet. Einigkeit bestand darin, dass die Sicherheit und die Qualität für die Patienten und Patientinnen zentral ist. Einen blühenden Schwarzmarkt mit unkontrollierten und qualitativ zweifelhaften oder gar ungenügenden Präparaten will niemand.

**Zulassung stärkt Qualität**

Bei den neu zulassungspflichtigen homöopathischen, anthroposophischen und asiatischen Arzneimitteln stehen die **Qualität** und die **Sicherheit** im Zentrum. Die Qualität muss stimmen: Ein Arzneimittel muss frei von Verunreinigungen sein, seine Zusammensetzung muss bekannt, sein Inhalt deklariert sein.

Je tiefer die Risiken eines Arzneimittels, desto weniger streng sind die Kontrollen. Arzneimittel aus Stoffen, die je nach Herkunft ein Risiko bergen, müssen hingegen höhere Anforderungen erfüllen. Ein Beispiel: Für Arzneimittel, welche aus tierischen Ausgangsmaterialien (z.B. Rinderhirn, Leber), Krankheitserregern (z.B. Bakterien) oder Krankheitsmaterial (z.B. Eiter oder Tuberkulosegewebe) hergestellt werden, verlangt Swissmedic zwingend Unterlagen zur Qualität. Bei Arzneimitteln aus unbedenklichen Stoffen, z.B. zahlreiche pflanzliche Substanzen, ist dies nicht nötig. Wichtig ist in jedem Fall, dass das Ausgangsmaterial eindeutig definiert ist und Grenzwerte und Vorgaben für die Reinheit eingehalten werden.

Viel diskutiert ist die **Wirksamkeit**. Bei den zahlreichen homöopathischen Arzneimitteln, die ohne konkretes Anwendungsgebiet bzw. ohne Anpreisung zur Behandlung einer spezifischen Krankheit in Verkehr gebracht werden, muss die Wirksamkeit nicht belegt werden. Hier beurteilt die behandelnde Fachperson aufgrund ihres Wissens und ihrer Erfahrung, welches Arzneimittel im Einzelfall am wirkungsvollsten eingesetzt wird. Anders sieht es bei Arzneimitteln aus, welche für eine konkrete Anwendung angepriesen und vertrieben werden sollen (z.B. „bei Halsschmerzen“). Diese Arzneimittel waren schon seit Jahrzehnten zulassungspflichtig. Der therapeutische Nutzen (die Wirksamkeit) dieser Arzneimittel muss im Rahmen der Zulassung belegt werden. Swissmedic berücksichtigt hier die spezifischen Prinzipien der jeweiligen Therapie sowie die entsprechende Fachliteratur.

**Zusammenfassend lässt sich festhalten: Für komplementärmedizinische Arzneimittel gelten überwiegend stark vereinfachte Verfahren. Die Anforderungen sind risikoorientiert und mehrheitlich weniger streng als in der Europäischen Union. Für homöopathische Arzneimittel mit risikoarmen, bekannten Stoffen - und damit für die Mehrzahl dieser Arzneimittel - ist ein einfaches elektronisches Meldeverfahren möglich.**

Swissmedic hat für das Meldeverfahren ein EDV-Programm entwickelt und stellt dieses den Firmen kostenlos zur Erfassung ihrer Präparate zur Verfügung.

Die Kosten für die Zulassung in der Schweiz sind vergleichsweise günstig. In der EU beträgt die Gebühr für die Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels ohne konkretes Anwendungsgebiet, je nach Land, zwischen SFr 900.-- (Euro 600) und SFr 11'000.-- (Euro 7'600) pro Arzneimittel. In der Schweiz kostet die Zulassung im Meldeverfahren neben einer einmaligen Basisgebühr pro Herstellerfirma Fr. 500.-- für die erste Meldung und Fr. 10.-- für jede weitere Meldung.

#### **Erste Erfahrungen und Rückmeldungen positiv**

Die ersten Rückmeldungen von Firmen, welche die Zulassung nach der neuen Verordnung unter anderem mit der von Swissmedic entwickelten Software vorbereiten, sind positiv.

Die nach Risiken abgestuften Anforderungen an die Marktzulassung für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel seien praxisnah und sollten international als Basis genommen werden, erklären insbesondere international tätige Firmen, aber auch die Präsidenten europäischer Dachverbände der Homöopathen.

#### **Ausblick**

Die Zulassungsverfahren für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sind ange laufen. Dank der Übergangsfristen können die Unterlagen und Meldungen bis im September 2008 gestaffelt eingereicht werden. Aufgrund einer Notifikation verkehrsfähige homöopathische Arzneimittel können bis zu deren Ablauf weiterhin vertrieben werden. Für qualitativ einwandfreie Produkte stellt die Zulassung keine unüberwindbare Hürde dar; sie gewährleistet aber, dass gute und sichere Arzneimittel für die homöopathische Therapie zur Verfügung stehen. Sollte ein Arzneimittel in der Schweiz aus kommerziellen Gründen nicht mehr zugelassen werden, kann ein für die Therapie eines Patienten / einer Patientin benötigtes, im Ausland zugelassenes Arzneimittel durch eine Medizinalperson importiert werden. Die Therapiefreiheit ist damit gewährleistet.

Diverse Verbände fordern dennoch, dass die Herstellung kleiner Mengen auch ohne Zulassung möglich sein soll. Entsprechende Diskussionen sind im Gang und Gegenstand der aktuellen Teilrevision des Heilmittelgesetzes. Die Federführung liegt hier beim Bundesamt für Gesundheit.

#### **Weitere Auskünfte:**

Dr. Karoline Mathys Badertscher, Swissmedic, karoline.mathys@swissmedic.ch.

Ergänzende Informationen finden Sie unter [www.swissmedic.ch/kpa.asp](http://www.swissmedic.ch/kpa.asp)

**Aide-mémoire:****L'homéopathie au centre du débat: la réglementation applicable aux médicaments homéopathiques**

Etat: juin 2007

**Rappel des faits**

Les médicaments de la médecine complémentaire sont aujourd'hui largement consacrés par l'usage. On compte parmi eux des milliers de médicaments homéopathiques. Cette diversité thérapeutique est essentielle, aussi bien pour les professionnels que pour les patients.

En Suisse comme dans les autres pays d'Europe, tous les médicaments doivent être contrôlés par une autorité nationale avant leur mise sur le marché. Lorsque les règles internationales en vigueur en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité sont remplies, l'autorité accorde alors l'autorisation de mise sur le marché (AMM). En Suisse, ce rôle est assumé par Swissmedic.

La loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur début 2002 prévoit une autorisation pour tous les médicaments prêts à l'emploi. Plusieurs dizaines de milliers de médicaments homéopathiques et anthroposophiques, tout comme plus de 5000 médicaments asiatiques - notamment de la médecine traditionnelle chinoise (MTC) -, sont depuis lors soumis à autorisation.

L'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phyto-médicaments (OAMédcopy), en vigueur depuis octobre 2006, pose, après une longue période de transition, les exigences concrètes à remplir dans ce domaine.

Swissmedic a élaboré ces dispositions de concert avec les associations professionnelles et les milieux spécialisés concernés. Tous furent unanimes pour affirmer que la sécurité et la qualité revêtaient une importance primordiale pour les patients. Personne ne souhaite en effet voir fleurir un marché noir de préparations non contrôlées et dont la qualité serait douteuse, voire insuffisante.

**L'autorisation, garante d'une meilleure qualité**

**Qualité et sécurité** constituent la clé de voûte des médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques désormais soumis à autorisation. La qualité doit être irréprochable: un médicament ne peut contenir aucune impureté, sa composition doit être connue et son contenu doit être déclaré.

Plus les risques présentés par un médicament sont faibles et moins les contrôles sont drastiques. Les médicaments à base de substances qui, selon leur provenance, peuvent receler un danger doivent au contraire répondre à des exigences plus strictes. Ainsi par exemple, pour les médicaments qui sont fabriqués à partir de matières premières animales (cervelle de bovin, foie, etc.), d'agents pathogènes (comme des bactéries) ou de produits de maladies (tel que pus ou tissus tuberculeux), Swissmedic exige impérativement des documents attestant la qualité. En revanche, cette exigence disparaît lorsque les médicaments contiennent des substances inoffensives, à l'instar de celles de nombreuses substances végétales. Il importe dans tous les cas que la matière première soit clairement définie et que les valeurs limites posées et les directives en matière de pureté soient respectées.

Quant à l'**efficacité**, elle fait l'objet de maintes discussions. Pour les nombreux médicaments homéopathiques commercialisés sans champ d'application concret et sans allégation de traitement d'une maladie spécifique, l'efficacité n'a pas à être prouvée. C'est le spécialiste traitant qui estime alors, au cas par cas et sur la base de ses connaissances et de son expérience, quel est le médicament est le plus efficace. A contrario, la situation est toute autre pour les médicaments dont l'application est définie et qui doivent être distribués pour un usage précis (p. ex. « en cas de maux de gorge »). Ils étaient en effet déjà soumis à autorisation depuis des décennies. Leur bénéfice thérapeutique (efficacité) doit donc être prouvé dans le cadre de l'autorisation. Swissmedic tient compte ici des principes spécifiques de la thérapie considérée ainsi que des publications spécialisées.

Pour résumer, on peut donc dire que ce **sont surtout des procédures largement simplifiées qui s'appliquent aux médicaments de la médecine complémentaire. Les exigences à remplir dépendent des risques encourus et sont pour la plupart moins strictes que celles qui s'appliquent dans l'Union européenne. Pour les médicaments homéopathiques à base de substances connues et à faible risque – la majorité d'entre eux –, une procédure d'annonce simplifiée par voie électronique est possible.**

Swissmedic a justement développé pour cette procédure d'annonce un programme informatique, qu'il met gracieusement à la disposition des entreprises pour la saisie de leurs préparations.

Les émoluments appliqués aux procédures d'autorisation en Suisse sont peu élevés en comparaison de ce qui se pratique dans les autres pays : dans l'UE, les frais d'enregistrement d'un médicament homéopathique sans champ d'application concret s'échelonnent entre CHF 900.-- (EUR 600) et CHF 11 000.-- (EUR 7600) par préparation selon les pays. En Suisse, une autorisation sous forme de procédure d'annonce coûte, outre les émoluments de base uniques par fabricant, Fr. 500.— pour la première annonce et Fr. 10.-- pour les suivantes.

#### **Premières réactions et expériences positives**

Les premières réactions reçues des entreprises qui préparent leurs demandes d'autorisation selon les dispositions de la nouvelle ordonnance et en particulier en utilisant le logiciel développé par Swissmedic sont positives.

Comme le confirment notamment des entreprises internationales mais aussi les présidents des organisations faitières européennes d'homéopathes, les exigences échelonnées en fonction des risques qui doivent être remplies pour les AMM de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sont orientées vers la pratique et devraient être adoptées comme fondement au plan international.

#### **Perspective**

Les procédures d'autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ont démarré. Grâce aux délais transitoires prévus, les documents et les annonces peuvent être envoyés de manière échelonnée jusqu'en septembre 2008. Les médicaments homéopathiques commercialisés sur la base d'une annonce peuvent continuer à être distribués jusqu'à l'échéance de celle-ci. Précisons que, pour les produits de qualité irréprochable, la procédure d'autorisation ne constitue en aucun cas un obstacle insurmontable. De plus, elle est le garant de la disponibilité de médicaments homéopathiques de qualité et sûrs. Si un médicament devait ne plus être autorisé en Suisse pour des raisons commerciales, les personnes exerçant une profession médicale pourraient alors importer le médicament autorisé à l'étranger nécessaire au traitement d'un patient. La liberté thérapeutique est donc assurée.

Diverses associations demandent toutefois que la fabrication de médicaments en petites quantités soit également possible sans autorisation. Des discussions sont en cours sur ce sujet et sont d'ailleurs l'objet de l'actuelle révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques, placée sous la responsabilité de l'Office fédéral de la santé publique.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Mme Karoline Mathys Badertscher, Swissmedic, karoline.mathys@swissmedic.ch.

Vous trouverez également des informations complémentaires sous

<http://www.swissmedic.ch/mcp.asp>

## Chargenrückrufe

**Präparat: Aconitum comp., Ototuttae**

**Zulassungsinhaberin: WALA Schweiz GmbH, 3008 Bern**

**Rückzug der Chargen 550600A (10 ml), 602610B (10 ml) sowie 632602C (10 ml).**

Die Firma WALA Schweiz GmbH hat die Chargen 550600A (10 ml), 602610B (10 ml) sowie 632602C (10 ml) des Präparates Aconitum comp., Ototuttae aus dem Handel zurückgezogen. Der Grund für den Rückzug ist eine Überschreitung der Peroxidzahl, welche im Rahmen einer internen Prüfung beim Hersteller festgestellt wurde und auf eine unzureichende Dichtigkeit des Pipettenverschlusses zurückzuführen ist.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und direkt belieferten Kunden (Apotheken, Drogerien) und wird in der Schweizer Ärztezeitung, im pharmaJournal und in der Schweizer Drogistenzeitung publiziert.

## Retraits de lots

**Préparation: Aconitum comp., Ototuttae**

**Titulaire de l'autorisation: WALA Schweiz GmbH, 3008 Bern**

**Retrait des lots 550600A (10 ml), 602610B (10 ml) et 632602C (10 ml).**

La société WALA Schweiz GmbH, 3008 Bern, a retiré du marché les lots 550600A (10 ml), 602610B (10 ml) et 632602C (10 ml) de la préparation Aconitum comp., Ototuttae. Lors d'un contrôle interne, le fabricant a constaté que l'indice de peroxyde dépassait la valeur limite autorisée, suite à une étanchéité insuffisante du bouchon-pipette.

Les clients directs et les grossistes ont été informés par circulaire et une communication paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le pharmaJournal et dans la Revue suisse des droguistes.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.06.-30.06.2007) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.06.-30.06.2007)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	03817-00006	10533	18.06.2007	03.2010
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	05208-00001	10561	28.06.2007	03.2010
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	05281-00012	10497	07.06.2007	03.2010
00665	Beriplex P/N 500 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	76960111A	10530	01.06.2007	02.2010
56124	Ceprothin 1000 IE	Baxter AG	VNC2F004A	10570	15.06.2007	07.2009
00674	Hepatitis-B- Immunglobulin Beh- ring 1.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05446811E	10589	22.06.2007	05.2009
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3G019	10591	25.06.2007	02.2009
00392	Intraglobin F 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141037	10546	07.06.2007	02.2009
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12G020AW	10569	15.06.2007	01.2009
00305	Lympho / Lymphsys- tem	Sérolab SA	075011	10537	01.06.2007	05.2010
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	A703A843J	10531	01.06.2007	12.2008
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	B711A8432	10568	15.06.2007	02.2009
00697	Prolastin 1000 mg	Bayer (Schweiz) AG	26N8441	10558	18.06.2007	09.2008
00500	Redimune 1 g	CSL Behring AG	04034-00011	10529	07.06.2007	10.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	04732-00027	10534	20.06.2007	12.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04733-00038	10559	27.06.2007	12.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04733-00039	10557	27.06.2007	01.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05311-00002	10560	27.06.2007	11.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05311-00003	10501	27.06.2007	09.2009
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	02904-00038	10532	18.06.2007	04.2010
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	02904-00039	10538	18.06.2007	04.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00085	10518	05.06.2007	03.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00087	10519	05.06.2007	03.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00088	10520	05.06.2007	03.2010
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	075009	10536	01.06.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00075	10517	07.06.2007	04.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04871-00001	10552	20.06.2007	04.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04871-00002	10553	20.06.2007	04.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	05308-00012	10535	20.06.2007	04.2010
00670	TachoSil mini	Nycomed AG	10333628	10585	22.06.2007	09.2009
00670	TachoSil midi	Nycomed AG	10340572	10584	19.06.2007	11.2009
00670	TachoSil standard	Nycomed AG	10344185	10583	19.06.2007	12.2009
00670	TachoSil mini	Nycomed AG	10348306	10586	22.06.2007	01.2010
00670	TachoSil standard	Nycomed AG	10350856	10582	19.06.2007	01.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G035	10527	11.06.2007	02.2009
43141	Tissucol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1G028	10521	11.06.2007	09.2008
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1G031	10526	11.06.2007	02.2009



**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.06.-30.06.2007)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.06.-30.06.2007)**

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B013A/ AC39B013AK	10576	19.06.2007	02.2008
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB388A/ AHBVB388AB	10579	19.06.2007	11.2009
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001186	10494	05.06.2007	02.2009
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001187	10495	05.06.2007	02.2009
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1G02D	10571	15.06.2007	08.2009
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G02F	10572	15.06.2007	08.2009
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G03B	10573	18.06.2007	08.2009
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G04C	10574	18.06.2007	08.2009
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA308/ A20CA308A	10575	19.06.2007	05.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA310C	10540	05.06.2007	07.2009
00657	Menjugate	Novartis Pharma Schweiz AG	WA6794/ WA6794A	10554	13.06.2007	08.2009
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001177	10458	06.06.2007	01.2009
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001178	10459	14.06.2007	01.2009
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001179	10460	08.06.2007	01.2009
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001180	10461	08.06.2007	02.2009
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001196	10462	14.06.2007	02.2009
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	B26512E/ 26852	10545	08.06.2007	10.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB414A/ A69CA941A	10577	18.06.2007	08.2008
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB414A/ A69CA943A	10541	05.06.2007	08.2008
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB425A/ A69CA957A	10578	18.06.2007	08.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB095B/ AHABB095BD	10542	06.06.2007	11.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001221	10547	21.06.2007	05.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001222	10548	21.06.2007	05.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001223	10551	21.06.2007	05.2008

## 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 pout autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

## Humanarzneimittel / Produits à usage humain

**01 Alendronat-Mepha 70, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57765</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	15.06.2007
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Osteoporose	
Packung/en	01	002 4 Tablette(n)	B
		003 3 x 4 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		14.06.2012	

**01 Alendron-Mepha 70, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57768</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	07.06.2007
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 3 x 4 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		06.06.2012	

**01 Baclofen Sintetica 0,2%, solution injectable**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>56534</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.12.0.	27.06.2007
Composizione	01	baclofenum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Antispastico	
Confezione/i	01	001 10 x 5 ml fiala/fiale	B
Osservazione			
Valevole fino al		26.06.2012	

**01 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 25/100, Retardtabletten****02 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 50/200, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57275</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	29.06.2007
Zusammensetzung	01	carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 100 mg, Color.: E 104. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 200 mg, Color.: E 104. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		28.06.2012	

**01 Citopain neue Formel, Halsweh-Lutschtabletten**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>58418</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	29.06.2007
Zusammensetzung	01	tyrothricinum 4 mg, cetylpyridinii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001 24 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		28.06.2012	

**01 Deroxat, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57833</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	12.06.2007
Zusammensetzung	01	paroxetini hydrochloridum hemihydricum 20 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002 98 Tablette(n)	B
		004 14 Tablette(n)	B
		006 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs. 2 Heilmittelgesetz von 51'188 Deroxat, Filmtabletten Deklaration nur für Wirkstoff (e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		11.06.2012	

**01 Diclofenac Adico 100, Retardkapseln**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57879</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	05.06.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, Color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	002	10 Kapsel(n) B
		004	30 Kapsel(n) B
		006	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.06.2012	

**01 Diclofenac Adico 25, Filmtabletten****02 Diclofenac Adico 50, Filmtabletten**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57892</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	05.06.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	20 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.06.2012	

**01 Diclofenac Adico 75 retard, Retardkapseln**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57882</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	05.06.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.06.2012	

**01 Diclofenac Avista 25, Filmtabletten****02 Diclofenac Avista 50, Filmtabletten**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57892</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	05.06.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	005 20 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		04.06.2012	

**01 Diclofenac K 12,5 mg APR, comprimés filmés**

APR Applied Pharma Research SA, Via Corti 5, 6828 Balerna

N° d'AMM: <b>57599</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 07.10.1.	22.06.2007
Composition	01	diclofenacum kalicum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	002 10 comprimé(s)	C
		008 20 comprimé(s)	C
Remarque			
Valable jusqu'au		21.06.2012	

**01 Diclofenac-Cimex 25 mg, Kapseln****02 Diclofenac-Cimex 50 mg, Kapseln**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>58137</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	20.06.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, Conserv.: E 200, Color.: E 127, excipients pro capsula.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, Conserv.: E 200, Color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	002 30 Kapsel(n)	B
		004 100 Kapsel(n)	B
	02	006 20 Kapsel(n)	B
		008 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		19.06.2012	

**01 Diractin, Gel**

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: <b>57721</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.4.	28.06.2007
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 22.9 mg, Antiox.: E 223, E 321, Conserv.: E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antirheumatikum	
Packung/en	01	002	50 g B
Bemerkung			
Gültig bis		27.06.2012	

**01 Finasterid Sandoz 5, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>57890</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	28.06.2007
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.06.2012	

**01 Flam-X Lotio, Emulsion**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58312</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	13.06.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung			
Gültig bis		12.06.2012	

**01 Fluconazol Actavis 50, Kapseln****02 Fluconazol Actavis 150, Kapseln****03 Fluconazol Actavis 200, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58217</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	21.06.2007
Zusammensetzung	01	fluconazolium 50 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolium 150 mg, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolium 200 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002	7 Kapsel(n) B
		004	28 Kapsel(n) B
	02	006	1 Kapsel(n) B
		008	4 Kapsel(n) B
	03	010	2 Kapsel(n) B
		012	7 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		20.06.2012	

**01 Fluoxetin Adico, dispersible Tabletten**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57898</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	05.06.2007
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, aromatica, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		005	10 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.06.2012	

**01 Grazax, Lyophilisat zum Einnehmen**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>57850</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	29.06.2007
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (phleum pratense) 75000 SQ-T, gelatina 15 mg, mannitolium 12.7 mg, pro dosi.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	002	100 Einzeldose(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		28.06.2012	

**01 Ibuprofen Adico 400, Filmtabletten****02 Ibuprofen Adico 600, Filmtabletten**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57878</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	06.06.2007
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
	02	005	20 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		05.06.2012	

**01 Ibuprofen Adico 800 retard, Retardtabletten**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57880</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	06.06.2007
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) B
		003	80 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		05.06.2012	

**01 Ibuprofen-Cimex 400 mg, Filmtabletten****02 Ibuprofen-Cimex 600 mg, Filmtabletten**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>58138</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	21.06.2007
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 600 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
	02	005	20 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		20.06.2012	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>57801</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	14.06.2007
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, E 104, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	002	14 Kapsel(n) B
		004	28 Kapsel(n) B
		006	56 Kapsel(n) B
		008	112 Kapsel(n) B
	02	010	14 Kapsel(n) B
		012	28 Kapsel(n) B
		014	56 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		13.06.2012	

**01 Medimix 50, Inhalationsgas**

PanGas, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: <b>57574</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	25.06.2007
Zusammensetzung	01	dinitrogenii oxidum 50 % mol/mol, oxygenium 50 % mol/mol, gasum inhalationis.	
Anwendung		Analgesie und Anxiolyse	
Packung/en	01	001	5 l Druckgasbehälter B
		002	10 l Druckgasbehälter B
		003	20 l Druckgasbehälter B
Bemerkung			
Gültig bis		24.06.2012	



**01 Mefenaminacid-Cimex 500, Filmtabletten (teilbar)**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>58143</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	20.06.2007
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, Conserv.: E 200. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		19.06.2012	

**01 Mercilon, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57928</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	08.06.2007
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.02 mg, desogestrelum 0.15 mg, 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		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 49'781 Mercilon, Tabletten Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		07.06.2012	

**01 Metformin-Teva 500mg, Filmtabletten****02 Metformin-Teva 850mg, Filmtabletten****03 Metformin-Teva 1000mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57950</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	500 Tablette(n) Spitalpackung B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		005	300 Tablette(n) Spitalpackung B
	03	006	60 Tablette(n) B
		007	120 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.06.2012	

**01 Muco-X 200, Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58417</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	14.06.2007
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mucolytikum	
Packung/en	01	004	30 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		13.06.2012	

**01 Muco-X 600, Brausetabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58416</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	14.06.2007
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mucolytikum	
Packung/en	01	003	7 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		13.06.2012	

**01 Pyrazinamide Labatec, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>57699</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.02.1.	01.06.2007
Composition	01	pyrazinamidum 500 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Tuberculose	
Conditionnements	01	002	100 comprimé(s) A
Remarque			
Valable jusqu'au		31.05.2012	

**01 Rami Sandoz 1.25, Tabletten**  
**02 Rami Sandoz 2.5, Tabletten**  
**03 Rami Sandoz 5, Tabletten**  
**04 Rami Sandoz 7.5, Tabletten**  
**05 Rami Sandoz 10, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57383</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	07.06.2007
Zusammensetzung	01	ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	ramiprilum 7.5 mg, excipients pro compresso.	
	05	ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 20 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	010 20 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	04	014 20 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
	05	018 20 Tablette(n)	B
		020 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		06.06.2012	

**01 Rasilez 150 mg, Filmtabletten**

**02 Rasilez 300 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>58050</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	29.06.2007
Zusammensetzung	01	aliskirenium 150 mg ut aliskirenium hemifumaras, excipients pro compresso obducto.	
	02	aliskirenium 300 mg ut aliskirenium hemifumaras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der essentiellen Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n) 2 x 49 Tabletten	B
	02	005 28 Tablette(n)	B
		007 98 Tablette(n) 2 x 49 Tabletten	B
Bemerkung		aliskirenium, DCI = NAS (neuer Wirkstoff); aliskirenium hemifumaras, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		28.06.2012	

**01 Relova Dolo, Brausetabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>57982</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.1.	27.06.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		26.06.2012	

**01 Sertralin Actavis, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58260</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	25.06.2007
Zusammensetzung	01	sertralium 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		24.06.2012	

**01 Terbinafin Actavis 125, Tabletten****02 Terbinafin Actavis 250, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58218</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	21.06.2007
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	003	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		20.06.2012	

**01 Triamcinolone Winthop, spray nasal**

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

N° d'AMM: <b>58153</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 12.02.3.	15.06.2007
Composition	01	triamcinoloni acetonidum 55 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem. doses pro vase 120.	
Indication		Rhinite	
Conditionnements	01	002	1 flacon(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		14.06.2012	

**02 Voluven 6 % balanced, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6371 Stans

Zul.-Nr.: <b>57819</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.23	08.06.2007
Zusammensetzung	02	O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, natrii acetat trihydricus 4.63 g, natrii chloridum 6.02 g, kalii chloridum 0.3 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.3 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l. Mineralia: natrium 137 mmol/l, kalium 4 mmol/l, magnesium 1.5 mmol/l, chloridum 110 mmol/l, acetat 34 mmol/l.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie; Hämodilution	
Packung/en	02	001	1 x 250 ml Polyolefinbeutel B
		002	1 x 500 ml Polyolefinbeutel B
		003	1 x 250 ml Glasflasche B
		004	1 x 500 ml Glasflasche B
Bemerkung			
Gültig bis		07.06.2012	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 JBL Ektol cristal ad us.vet., poudre**

Keller Martigny SA, Rte des Finettes 59, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>58364</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index:	07.06.2007
Composition	01	chloraminum 4.8 g, natrii percarbonas 3 g, borax 0.3 g, kalii chloras 0.2 g, excipients ad pulverem pro 100 g.	
Indication		Traitement des poissons d'ornement d'eau douce contre les mycoses et d'autres parasites	
Conditionnements	01	001 80 g 003 250 g 005 3 kg	D D D
Remarque		Autorisation sur annonce selon l'art. 39 OAS Méd kalii chloras, Ph. Helv. = NAS (nouveau principe actif pour préparation vétérinaire); natrii percarbonas, NAS (nouveau principe actif pour préparation vétérinaire)	
Valable jusqu'au		06.06.2012	

**01 JBL Ektol fluid ad us.vet., liquide**

Keller Martigny SA, Rte des Finettes 59, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>58365</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index:	07.06.2007
Composition	01	methylthioninii chloridum 40 mg, benzalkonii chloridum 700 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Désinfectant contre les maladies parasitaires ou bactérielles des poissons d'ornement	
Conditionnements	01	002 100 ml	D
Remarque		Autorisation sur annonce selon l'art. 39 OAS Méd	
Valable jusqu'au		06.06.2012	

**01 JBL Fungol ad us.vet., liquide**

Keller Martigny SA, Rte des Finettes 59, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>58366</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index:	07.06.2007
Composition	01	viridis malachiti oxalas 20 mg, methylrosanilini chloridum 4 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Traitement de l'eau d'aquarium antimycoses externes eau douce	
Conditionnements	01	001 100 ml	D
Remarque		Autorisation sur annonce selon l'art. 39 OAS Méd	
Valable jusqu'au		06.06.2012	

**01 JBL Furanol ad us.vet., tablettes**

Keller Martigny SA, Rte des Finettes 59, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>58367</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index:	07.06.2007
Composition	01	nifurpirinolum 5 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Traitement d'eau contre les infections bactériennes internes et externes des poissons d'aquarium en eau douce et en eau de mer	
Conditionnements	01	002 20 comprimés(s)	D
Remarque		Autorisation sur annonce selon l'art. 39 OAS Méd	
Valable jusqu'au		06.06.2012	

**01 JBL Oodinol ad us.vet., liquide**

Keller Martigny SA, Rte des Finettes 59, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>58368</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index:	07.06.2007
Composition	01	cupri sulfas pentahydricus 1500 mg, methylthioninii chloridum 4 mg, acidum citricum monohydricum 150 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Traitement de l'eau d'aquarium Anti Oodium eau douce et eau de mer	
Conditionnements	01	001 100 ml	D
Remarque		Autorisation sur annonce selon l'art. 39 OASMed	
Valable jusqu'au		06.06.2012	

**01 JBL Spirohexol ad us.vet., tablettes**

Keller Martigny SA, Rte des Finettes 59, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>58363</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index:	07.06.2007
Composition	01	aminonitrothiazolum 100 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Traitement de l'eau contre la maladie des trous pour poissons d'ornement d'eau douce	
Conditionnements	01	002 20 comprimé(s)	D
Remarque		Autorisation sur annonce selon l'art. 39 OASMedaminonitrothiazolum, NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		06.06.2012	

**01 Pyrogenium compositum ad us. vet., flüssige Verdünnung**

Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil

Zul.-Nr.: <b>57805</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	29.06.2007
Zusammensetzung	01	pyrogenium D15 3.3 g, lachesis mutus D8 3.3 g, argentum metallicum D30 3.3 g, ethanolum, excipients ad solutionem pro 10 g.	
Anwendung		Zur Anregung der Selbstheilungskräfte entsprechend den homöopathischen Arzneimittelbildern der Einzelmittel bei Rind, Pferd, Ziege, Schaf, Schwein, Hund und Katze	
Packung/en	01	002 100 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis		28.06.2012	

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 A. Vogel Tannenspitzen-Sirup

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>55877</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	15.06.2007
Zusammensetzung	01	piceae abietis turionum recentorum extractum aquosum spissum 4.3 g, DER: 0.9-1.2:1, saccharum 7.8 g, mel 4.9 g, pyri communis succus concentratus 3.9 g, aromatica, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	006	200 ml E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.1.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.06.2012	

#### 01 Acimethin, comprimés filmés

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

N° d'AMM: <b>48799</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	06.06.2007
Composition	01	methioninum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Acidification de l'urine lors d'infection chronique des voies urinaires	
Conditionnements	01	019	50 comprimé(s) B
		027	100 comprimé(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		05.06.2012	

#### 01 Agarol soft mit Sorbitol und Feige, Sirup

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54821</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.12	05.06.2007
Zusammensetzung	01	caricae fructus extractum aquosum liquidum 5 g, DER: 1:2.4-2.9, sorbitolum 21 g, Color.: E 150, Conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		Obstipation	
Packung/en	01	018	200 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		04.06.2012	



**02 Aknichthol soft N, Lotio**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37238</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.02.0.	25.06.2007
* Zusammensetzung	02	natrii bituminosulfonas decoloratus 10 mg, acidum salicylicum 5 mg, aromatica, Color.: E 172, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	02	058	50 g D
Bemerkung		Änderung Hilfsstoffzusammensetzung	
* Gültig bis		24.06.2012	

**01 Akutur, homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel, Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50847</b>	* Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.06.2007
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D4 140 mg, apis mellifica D4 140 mg, argenti nitras D4 140 mg, berberis vulgaris spag. Peka D2 140 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka TM 150 mg, lytta vesicatoria D4 140 mg, solidago virgaurea spag. Peka TM 150 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 21 % V/V.	
Anwendung		Bei Reizzuständen der ableitenden Harnwege	
Packung/en	01	021	50 ml D
		022	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2005 (Änderung Abgabekategorie von C in D)	
Gültig bis		21.08.2010	

**01 Alvesco 40 ug, Dosieraerosol****02 Alvesco 80 ug, Dosieraerosol****03 Alvesco 160 ug, Dosieraerosol**

Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>57303</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	ciclesonidum 40 µg, excipiens et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
	02	ciclesonidum 80 µg, excipiens et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
	03	ciclesonidum 160 µg, excipiens et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		zur antientzündlichen Dauerbehandlung von Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren	
* Packung/en	02	002	120 Inhalationen B
		004	60 Inhalationen B
	03	003	120 Inhalationen B
		005	60 Inhalationen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrößen für die Dosierungen 80 und 160µg, neu: 60 Inhalationen). Sequenz 01 nur für den Export bestimmt.	
Gültig bis		15.11.2011	

**01 Antistin-Privin, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>33617</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	05.06.2007
Zusammensetzung	01	antazolini sulfas 5 mg, naphazolini nitras 0.25 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	011	10 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.06.2012	

**01 Apo-Hepat, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>52702</b>	* Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.06.2007
Zusammensetzung	01	chionanthus virginicus D2, iberis amara D6, lycopodium clavatum D4, mandragora e radice siccata spag. Peka D4, phosphorus D10, taraxacum officinale spag. Peka TM ana partes 140 mg, cynara scolymus TM 100 mg, peumus boldus spag. Peka TM 60 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 34 % V/V.	
Anwendung		Bei Leber-Galle-Beschwerden	
Packung/en	01	039	50 ml D
		040	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2003 (Änderung Abgabekategorie von C in D)	
Gültig bis		09.11.2008	

01 Arixtra 2.5 mg/0.5 ml, Injektionslösung

02 Arixtra 1.5 mg/0.3 ml, Injektionslösung

03 Arixtra 5.0 mg/0.4 ml, Injektionslösung

04 Arixtra 7.5 mg/0.6 ml, Injektionslösung

05 Arixtra 10 mg/0.8 ml, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>55937</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	06.06.2007
Zusammensetzung	01	fondaparinuxum natricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	fondaparinuxum natricum 1.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	03	fondaparinuxum natricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	04	fondaparinuxum natricum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	05	fondaparinuxum natricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Antikoagulans	
Packung/en	01	002	2 Spritze(n) B
		004	7 Spritze(n) B
		006	10 Spritze(n) B
		008	20 Spritze(n) B
		018	10 x 10 Spritze(n) Klinikpackung B
	02	010	2 Spritze(n) B
		012	7 Spritze(n) B
		014	10 Spritze(n) B
		016	20 Spritze(n) B
	03	020	2 Spritze(n) B
		022	7 Spritze(n) B
		024	10 Spritze(n) B
	04	026	2 Spritze(n) B
		028	7 Spritze(n) B
		030	10 Spritze(n) B
	05	032	2 Spritze(n) B
		034	7 Spritze(n) B
		036	10 Spritze(n) B
Bemerkung		Verlängerung Swissmedic Zulassung. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2006	
* Gültig bis		05.06.2012	

**01 Ascosal, Brausetabletten**

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>55442</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	14.06.2007
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, acidum ascorbicum 240 mg, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		003	2 X 10 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2012	

**03 Bupivacaine Bioren 0.125 %, solution pour perfusion****04 Bupivacaine Bioren 0.25 %, solution pour injection / perfusion****05 Bupivacaine Bioren 0.5 %, solution pour injection**

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

N° d'AMM: <b>55727</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	29.06.2007
Composition	03	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1.25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique local	
Conditionnements	03	002	20 x 100 ml Poches perfusions B
		004	20 x 250 ml Poches perfusions B
		006	10 x 1000 ml Poches perfusions B
		012	10 x 50 ml Poches perfusions B
	04	008	20 x 250 ml Poches perfusions B
		010	10 x 500 ml Poches perfusions B
		014	10 x 5 ml Flacons-ampoules B
		016	10 x 20 ml Flacons-ampoules B
	05	018	10 x 5 ml Flacons-ampoules B
		020	10 x 20 ml Flacons-ampoules B
Remarque			
* Valable jusqu'au		28.06.2012	

01 Calcium-Sandoz f citron, Instant-Pulver  
 02 Calcium-Sandoz f nature, Instant-Pulver  
 03 Calcium-Sandoz ff nature, Instant-Pulver  
 04 Calcium-Sandoz ff citron, Instant-Pulver  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>49404</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	13.06.2007
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 0.3 g et calcii lactas et gluconas 2.94 g corresp. calcium 500 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipiens ad pulverem pro charta.	
	02	calcii carbonas 0.15 g et calcii lactas et gluconas 3.405 g corresp. calcium 500 mg, Arom.: aspartamum, excipiens ad pulverem pro charta.	
	03	calcii carbonas 0.3 g et calcii lactas et gluconas 6.81 g corresp. calcium 1000 mg, Arom.: aspartamum, excipiens ad pulverem pro charta.	
	04	calcii carbonas 0.6 g et calcii lactas et gluconas 5.88 g corresp. calcium 1000 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Packung/en	01	018 30 Sachet(s)	D
	02	026 30 Sachet(s)	D
	03	034 20 Sachet(s)	D
	04	042 20 Sachet(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.06.2012	

01 Cardiodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>18601</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	28.06.2007
Zusammensetzung	01	tincturae corresp., hyoscyami herba recens 1 mg et onopordon flos recens 25 mg et primulae flos recens 25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp., corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung		Zur Kreislaufstabilisierung	
Packung/en	01	028 30 ml	C
		036 100 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.06.2012	

**01 Celestone Chronodose, Injektionspräparat**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>31839</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.25	08.06.2007
Zusammensetzung	01	betamethasoni acetat 3 mg, betamethasonum 3 mg ut betamethasoni natrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, dinatrii edetas, Conserv.: benzalkonii chloridum 0.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Intramuskuläre und lokale Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	017	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		033	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		041	25 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		07.06.2012	

**02 Cephoral 400 mg, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: <b>49454</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	20.06.2007
Composition	02	cefiximum anhydricum 400 mg ut cefiximum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses	
Remarque		Réservé à l'exportation	
* Valable jusqu'au		19.06.2012	

**01 Cephoral, substance sèche pour la préparation d'une suspension**

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

N° d'AMM: <b>49483</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	20.06.2007
Composition	01	cefiximum anhydricum 100 mg, aromatica, conserv.: E 211, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	015	53,g pour 100 ml A
		023	31,8g pour 60 ml A
Remarque			
* Valable jusqu'au		19.06.2012	

**01 Chlorochin, Lacktabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>34254</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.04.1.	13.06.2007
Zusammensetzung	01	chloroquini phosphas 250 mg. Überzug: natrii cyclamas, saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		1. Infektionen: Malaria, Lupus erythematodes disseminatus 2. progrediente chronische Polyarthrit	
Packung/en	01	028	100 Tablette(n) B
		060	30 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.06.2012	

**01 Climavita, Filmtabletten**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>56196</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	15.06.2007
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	009	30 Tablette(n) D
		019	60 Tablette(n) D
		033	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Februar 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.06.2012	

**01 Co-Amoxi-Mepha 1000, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>55730</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	07.06.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		06.06.2012	

**01 Co-Enalapril Sandoz, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56647</b>	* Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	04.06.2007
Zusammensetzung	01	enalapрили maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.5.06 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		21.08.2008	

**01 Co-Enatec, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56004</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	25.06.2007
Zusammensetzung	01	enalapрили maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.06.2012	

**01 Co-Epril, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55942</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	25.06.2007
Zusammensetzung	01	enalapriili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.06.2012	

**01 Colosan mite mint, granulé****02 Colosan mite citron, granulé****03 Colosan mite mocca, granulé**

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

N° d'AMM: <b>43319</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.08.13	05.06.2007
Composition	01	sterculiae gummi 850 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro 1 g.	
	02	sterculiae gummi 850 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro 1 g.	
	03	sterculiae gummi 850 mg, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 150, excipients ad granulatum pro 1 g.	
Indication		Pour la régulation des selles, en cas de constipation	
	01	Pour la régulation des selles, en cas de constipation	
	02	Pour la régulation des selles, en cas de constipation	
	03	Pour la régulation des selles, en cas de constipation	
* Conditionnements	01	035	1000 g D
		043	200 g D
		051	500 g D
	02	078	200 g D
		086	500 g D
		094	1000 g D
		125	20 x 5 g D
	03	108	200 g D
		116	500 g D
		124	1000 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (ajout de taille(s) d'emballage, nouveau: 20 x 5 g)	
Valable jusqu'au		29.09.2009	



**01 Copegus, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56001</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	07.06.2007
Zusammensetzung	01	ribavirinum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Interferon	
Packung/en	01	006	168 Tablette(n) A
		008	112 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2003. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.06.2012	

**01 Curatoderm, Lotion**

Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>55812</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.03.0.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	tacalcitolium monohydricum 4.17 µg, propylenglycolum, Antiox.: E 312, Conserv.: phenoxyethanolium, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Antipsoriatikum	
Packung/en	01	001	20 ml B
		003	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Oktober 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2012	

**01 Demodon Neo, dragées**

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

N° d'AMM: <b>54635</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.08.14	08.06.2007
Composition	01	sennae fructus extractum methanolicum siccum 50 mg corresp. sennosidum B 10 mg, DER: 12-18:1, dibutylis phthalas, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de constipation occasionnelle	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 1.1.2005 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)	
* Valable jusqu'au		25.11.2009	

**01 Dexasalyl, Salbe**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36234</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	dexamethasoni acetat 1.2 mg, acidum salicylicum 30 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, hyperkeratotische Dermatosen	
Packung/en	01	016	20 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. November 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2012	

**01 Dexasalyl Scalp Application, Lösung**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>42667</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1.2 mg, acidum salicylicum 20 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, hyperkeratotische Dermatosen	
Packung/en	01	013	30 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. November 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2012	

**01 Diurol, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54352</b>	* Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.06.2007
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum D1 120 mg, apocynum cannabinum spag. Peka D4 150 mg, convallaria majalis D4 160 mg, filipendula ulmaria TM 135 mg, helleborus niger D4 120 mg, sambucus nigra spag. Peka TM 125 mg, stigmata maydis spag. Peka TM 55 mg, thuja occidentalis D6 135 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Zur Förderung der Harnausscheidung	
Packung/en	01	027	50 ml D
		028	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.9.2006 (Änderung Abgabekategorie von C in D)	
Gültig bis		27.09.2011	

**03 Drossadin 0.1 %, Lösung****04 Drossadin 0.2 %, Lösung**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>39798</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	28.06.2007
Zusammensetzung	03	hexetidinum 1 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Color.: E 104, E 131, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 4.8 % V/V.	
	04	hexetidinum 2 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Color.: E 110, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 4.8 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfektion	
Packung/en	03	034	200 ml D
	04	042	200 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.06.2012	

**01 Enalapril Sandoz mite 10 mg, Tabletten**  
**02 Enalapril Sandoz 20 mg, Tabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56111</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	19.06.2007
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 10 mg, excipiens pro compresso.	
	02	enalaprili maleas 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.5.06 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		29.08.2007	

- 18 Eprex 1000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 19 Eprex 2000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 20 Eprex 3000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 21 Eprex 4000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 22 Eprex 10'000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 23 Eprex 2000 U/mL, Injektionslösung
- 24 Eprex 4000 U/mL, Injektionslösung
- 25 Eprex 10000 U/mL, Injektionslösung
- 26 Eprex 1000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 27 Eprex 2000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 28 Eprex 3000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 29 Eprex 4000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 30 Eprex 10'000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 31 Eprex 2000 U/mL, Injektionslösung
- 32 Eprex 4000 U/mL, Injektionslösung
- 33 Eprex 10000 U/mL, Injektionslösung
- 34 Eprex 500 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 35 Eprex 40000 U/mL, Injektionslösung (Durchstichflasche)
- 36 Eprex 20000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 37 Eprex 40000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 38 Eprex 5000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 39 Eprex 6000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 40 Eprex 7000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 41 Eprex 8000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 42 Eprex 9000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 43 Eprex 30000 U/mL, Injektionslösung (Fertigspritzen)

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **49078**      Abgabekategorie: **A**      Index: 06.07.3.      06.06.2007

Zusammensetzung	18	epoetinum alfa ADNr 1000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
	19	epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
	20	epoetinum alfa ADNr 3000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	21	epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.
	22	epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	23	epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	24	epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	25	epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	26	epoetinum alfa ADNr 1000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.

- 27 epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
- 28 epoetinum alfa ADNr 3000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
- 29 epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.
- 30 epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 31 epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 32 epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 33 epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 34 epoetinum alfa ADNr 500 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.25 ml.
- 35 epoetinum alfa ADNr 40000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 36 epoetinum alfa ADNr 20000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
- 37 epoetinum alfa ADNr 40000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 38 epoetinum alfa ADNr 5000 U.I., polysorbatum 80 ut polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
- 39 epoetinum alfa ADNr 6000 U.I., polysorbatum 80 ut polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.
- 40 epoetinum alfa ADNr 7000 U.I., polysorbatum 80 ut polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.7 ml.
- 41 epoetinum alfa ADNr 8000 U.I., polysorbatum 80 ut polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.
- 42 epoetinum alfa ADNr 9000 U.I., polysorbatum 80 ut polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.9 ml.
- 43 epoetinum alfa ADNr 30000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, nitrogenium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.

Anwendung

Stimulierung der Erythropoese

Packung/en

18 242 6 x 0,5 ml Spritze(n)

A

	633	1 x 0.5 ml Spritze(n)	A
	641	4 x 0.5 ml Spritze(n)	A
19	250	6 x 0,5 ml Spritze(n)	A
	668	1 x 0.5 ml Spritze(n)	A
	676	4 x 0.5 ml Spritze(n)	A
20	269	6 x 0,3 ml Spritze(n)	A
	684	1 x 0.3 ml Spritze(n)	A
	692	4 x 0.3 ml Spritze(n)	A
21	277	6 x 0,4 ml Spritze(n)	A
	706	1 x 0.4 ml Spritze(n)	A
	714	4 x 0.4 ml Spritze(n)	A
22	285	6 x 1 ml Spritze(n)	A
	722	1 x 1 ml Spritze(n)	A
	730	4 x 1 ml Spritze(n)	A
23	293	6 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	749	1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	757	4 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
24	307	6 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	765	1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	773	4 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
25	315	6 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	323	1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	781	4 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
34	331	6 x 0,25 ml Spritze(n)	A
	617	1 x 0.25 ml Spritze(n)	A
	625	4 x 0.25 ml Spritze(n)	A
35	358	1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	366	4 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	374	6 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
36	579	1 x 0,5 ml Spritze(n)	A
	587	4 x 0,5 ml Spritze(n)	A
	595	6 x 0,5 ml Spritze(n)	A
37	382	4 x 1 ml Spritze(n)	A
	390	6 x 1 ml Spritze(n)	A
	609	1 x 1 ml Spritze(n)	A
38	404	1 x 0,5 ml Spritze(n)	A
	412	4 x 0,5 ml Spritze(n)	A
	420	6 x 0,5 ml Spritze(n)	A
39	439	1 x 0,6 ml Spritze(n)	A
	447	4 x 0,6 ml Spritze(n)	A
	455	6 x 0,6 ml Spritze(n)	A
40	463	1 x 0,7 ml Spritze(n)	A
	471	4 x 0,7 ml Spritze(n)	A
	493	6 x 0,7 ml Spritze(n)	A
41	501	1 x 0,8 ml Spritze(n)	A
	528	4 x 0,8 ml Spritze(n)	A
	536	6 x 0,8 ml Spritze(n)	A

	42	544	1 x 0,9 ml Spritze(n)	A
		552	4 x 0,9 ml Spritze(n)	A
		560	6 x 0,9 ml Spritze(n)	A
	43	781	1 x 0.75 ml Spritze(n)	A
		803	4 x 0.75 ml Spritze(n)	A
Bemerkung			Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2003 (Zulassung der neuen Dosierung Eprex 30000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)) Sequenzen 26 bis 33 nur für den Export bestimmt	
Gültig bis			27.11.2008	

---

**01 Escamox, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56232</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	07.06.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, A-rom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatam corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	80 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		06.06.2012	

**01 Escamox 375, Tabletten****02 Escamox 750, Tabletten****03 Escamox 1000, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56231</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	07.06.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	16 Tablette(n) A
	02	004	20 Tablette(n) A
	03	006	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		06.06.2012	



**01 Estradot 37.5, Transdermales Pflaster**  
**02 Estradot 50, Transdermales Pflaster**  
**03 Estradot 75, Transdermales Pflaster**  
**04 Estradot 100, Transdermales Pflaster**  
**05 Estradot 25, Transdermales Pflaster**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55976</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	25.06.2007
Zusammensetzung	01	estradiolum 585 µg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 3.75 cm <sup>2</sup> cum liberatione 37.5 µg/24 h.	
	02	estradiolum 780 µg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg/24 h.	
	03	estradiolum 1.17 mg ut estradiolum hemihydricum, excipiens ad praeparationem pro 7.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 75 µg/24 h.	
	04	estradiolum 1.56 mg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 10 cm <sup>2</sup> cum liberatione 100 µg/24 h.	
	05	estradiolum 390 µg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 2.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 25 µg/24 h.	
Anwendung		peri- / postmenopausale Oestrogensubstitutionstherapie	
Packung/en	01	001	8 Pflaster B
		003	24 Pflaster B
	02	005	8 Pflaster B
		007	24 Pflaster B
	03	009	8 Pflaster B
		011	24 Pflaster B
	04	013	8 Pflaster B
		015	24 Pflaster B
	05	017	8 Pflaster B
		019	24 Pflaster B
Bemerkung		Verlängerung Swissmedic Zulassung>Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004	
* Gültig bis		24.06.2012	

**01 Eucerin Trockene Haut 10% Urea, Crème**  
 Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: <b>55118</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	22.06.2007
Zusammensetzung	01	ureum 100 mg, alcoholes adipis lanae, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene und sehr trockene Haut	
* Packung/en	01	001	50 ml D
		003	150 ml D
		005	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 100 ml	
Gültig bis		20.10.2009	

**02 Femicine tisane pour les reins et la vessie, instant granulé**

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

N° d'AMM: <b>54622</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	28.06.2007
Composition	02	uvae ursi extractum aquosum siccum 39.6-44 mg, DER: 4-5:1, matricariae extractum ethanolicum siccum 15.56 mg, DER: 4-7:1, matricariae aetheroleum, glucosum monohydricum ad granulatum pro 1 g.	
Indication		En cas de douleurs de la vessie et des voies urinaires	
Conditionnements	02	016	150 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 31. Oktober 2005 (modification du nom de la préparation, anciennement: Drosana tisane pour reins et la vessie, instant)	
Valable jusqu'au		30.10.2010	

**02 Fortevital, Kapseln**

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: <b>54269</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.52	05.04.2007
* Zusammensetzung	02	Vitamina: retinoli palmitas 3000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetate 20 mg, thiamini nitras 1.5 mg, riboflavinum 1.8 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 2 µg, nicotinamidum 20 mg, acidum folicum 0.2 mg, dexpanthenolum 5 mg, biotinum 0.1 mg, acidum ascorbicum 60 mg, Mineralia: calcium 8.5 mg, magnesium 3.7 mg, ferrum 7.5 mg, zincum 1 mg, cuprum 0.5 mg, manganum 0.5 mg, molybdenum 50 µg, selenium 25 µg, Alia: coffeinum 10 mg, ginseng extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. ginsenosidea 5 mg, ginkgo bilobae extractum ethanolicum siccum 20 mg corresp. flavonoidea 4.8 mg, Arom.: ethylvanillinum, Color.: E 120, Antiox.: E 320, E 321, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter	
Packung/en	02	072	30 Kapsel(n) D
		080	60 Kapsel(n) D
		099	120 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2005 (Änderung Zusammensetzung)	
* Gültig bis		04.04.2012	

**01 Gambrosol trio 10, Peritonealdialyselösung****02 Gambrosol trio 40, Peritonealdialyselösung**

Gambro Hospal (Schweiz) AG, Sägereistrasse 24, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>55915</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	01.06.2007
Zusammensetzung	01	<p>A): glucosum anhydricum 31 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 0.33 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 62 ml.</p> <p>B): glucosum anhydricum 51.5 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 0.55 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 103 ml.</p> <p>C): natrii chloridum 10.5 g, natrii lactas 9.25 g, calcii chloridum dihydricum 0.531 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.106 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1960 ml.</p> <p>A) et B): natrium 133 mmol/l, calcium 1.79 mmol/l, magnesium 0.26 mmol/l, chloridum 96.2 mmol/l, l-lactas 41 mmol/l, glucosum 85 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2022 ml.</p> <p>B) et C): natrium 132 mmol/l, calcium 1.75 mmol/l, magnesium 0.25 mmol/l, chloridum 96 mmol/l, l-lactas 40 mmol/l, glucosum 139 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2063 ml.</p> <p>A) et B) et C): natrium 131 mmol/l, calcium 1.7 mmol/l, magnesium 0.24 mmol/l, chloridum 96 mmol/l, l-lactas 39 mmol/l, glucosum 215 mmol/l, in solutione</p>	
	02	<p>A): glucosum anhydricum 31 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 0.33 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 62 ml.</p> <p>B): glucosum anhydricum 51.5 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 0.55 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 103 ml.</p> <p>C): natrii chloridum 10.5 g, natrii lactas 9.25 g, calcii chloridum dihydricum 0.409 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.106 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1960 ml.</p> <p>A) et C): natrium 133 mmol/l, calcium 1.38 mmol/l, magnesium 0.26 mmol/l, chloridum 95.4 mmol/l, l-lactas 41 mmol/l, glucosum 85 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2022 ml.</p> <p>B) et C): natrium 132 mmol/l, calcium 1.35 mmol/l, magnesium 0.25 mmol/l, chloridum 95.2 mmol/l, l-lactas 40 mmol/l, glucosum 139 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2063 ml.</p> <p>A) et B) et C): natrium 131 mmol/l, calcium 1.31 mmol/l, magnesium 0.24 mmol/l, chloridum 95.2 mmol/l, l-lactas 39 mmol/l, glucosum 215 mmol/l, in sol</p>	
Anwendung		Peritonealdialyse	
Packung/en	01	002	2000 ml
		004	2500 ml
		006	3000 ml
		008	5000 ml
	02	010	2000 ml
		012	2500 ml
		014	3000 ml
		016	5000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.05.2012	

**02 Gerla, Kräutermischung**

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: <b>41715</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.13	25.06.2007
Zusammensetzung	02	psyllii semen 40 %, carvi fructus 12 %, majoranae herba 8 %, basilici herba 6 %, thymi herba 2 %, ispaghulae testa 30 %, menthae piperitae folium 2 %.	
Anwendung		Zur Stuhlregulierung bei Neigung zu Verstopfung	
Packung/en	02	030	150 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.2.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.06.2012	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55807</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.1.	08.06.2007
Zusammensetzung	01	imatinibum 50 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro capsula.	
	02	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		07.06.2012	

**01 Harpagomed, Rheuma-Tabletten**

Bioforce AG, Grünastrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57871</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.6.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	harpagophyti radice extractum ethanolicum siccum 480 mg, DER: 1.5-3:1. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Unterstützend bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates	
* Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
		003	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. November 2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 120 Tabletten)	
Gültig bis		16.11.2011	

**01 Hydrocortone, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>18979</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.21	08.06.2007
Zusammensetzung	01	hydrocortisonum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	012	25 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		07.06.2012	

**03 Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>46875</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	06.06.2007
Zusammensetzung	03	insulinum humanum ADNr solutum 100 U.I., glycerolum, zincum, Conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	03	052	5 x 3 ml Patronen B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2012	

**02 Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/mL, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>44610</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	06.06.2007
Zusammensetzung	02	insulinum humanum ADNr solutum 100 U.I., glycerolum, zincum, Conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	02	035	1 x 10 mL Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2012	

**01 Insulin NovoNordisk Insulatard HM FlexPen, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>55891</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	06.06.2007
Zusammensetzung	01	insulinum humanum ADNr isophanum 100 U.I., protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	002	5 x 3 mL Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2012	

**02 Insulin NovoNordisk Insulatard HM 100 IE/mL, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>45495</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	06.06.2007
Zusammensetzung	02	insulinum humanum ADNr isophanum 100 U.I., protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	02	035	1 x 10 mL Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2012	

**03 Insulin NovoNordisk Insulatard HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>49008</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	06.06.2007
Zusammensetzung	03	insulinum humanum ADNr isophanum 100 U.I., protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	03	058	5 x 3 ml Patronen B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2012	

**02 Insulin NovoNordisk Mixtard 30 HM 100 IE/mL, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>47130</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	06.06.2007
Zusammensetzung	02	insulinum humanum ADNr 100 U.I. ut, insulinum solutum 30 % et insulinum isophanum 70 %, protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	02	034	1 x 10 mL Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2012	

**03 Insulin NovoNordisk Mixtard 30 HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>49007</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	06.06.2007
Zusammensetzung	03	insulinum humanum ADNr 100 U.I. ut, insulinum solutum 30 % et insulinum isophanum 70 %, protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	03	043	5 x 3 ml Patronen B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2012	

**03 Insulin NovoNordisk Mixtard 50 HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>50628</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	06.06.2007
Zusammensetzung	03	insulinum humanum ADNr 100 U.I. ut, insulinum solutum 50 % et insulinum isophanum 50 %, protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	03	035	5 x 3 ml Patronen B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2012	

**01 Isotretinoin-Mepha 10 mg, Solucaps****02 Isotretinoin-Mepha 20 mg, Solucaps****03 Isotretinoin-Mepha 40 mg, Solucaps**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>55972</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.02.0.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	isotretinoinum 10 mg, Color.: E 124, Antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
	02	isotretinoinum 20 mg, Color.: E 124, E 132, Antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
	03	isotretinoinum 40 mg, Color.: E 110, Antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schwere therapieresistente Formen von Akne	
Packung/en	01	009 30 Kapsel(n)	A
		011 100 Kapsel(n)	A
	02	013 30 Kapsel(n)	A
		015 100 Kapsel(n)	A
	03	017 30 Kapsel(n)	A
		019 100 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. April 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2012	

**01 Kneipp Beruhigungs-Tee, geschnittene Drogen**

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>55882</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 01.04.2.	15.06.2007
Zusammensetzung	01	melissae folium 65 %, aurantii flos 10 %, verbenae odoratae herba 10 %, menthae piperitae folium 10 %, lavandulae flos 5 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	021 10 x 1.5 g Beutel	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.8.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.06.2012	

**01 Kombivit, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>34080</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.4.	22.06.2007
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 5000 U.I., cholecalciferolum 300 U.I., int-rac-alfatocopherylis acetat 1 mg, thiamini hydrochloridum 2 mg, riboflavinum 1 mg ut riboflavini natrii phosphas, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 10 mg, dexpanthenolum 5 mg, biotinum 50 µg, acidum ascorbicum 50 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 gutta.	
Anwendung		Polyvitaminpräparat	
Packung/en	01	011 20 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		21.06.2012	

**01 Laxiplant soft, Granulat**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>45197</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.13	15.06.2007
Zusammensetzung	01	ispaghulae testa 3 g, saccharum 1.5 g, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum pro 5 g.	
Anwendung		Bei Neigung zu Verstopfung	
Packung/en	01	018	200 g D
		026	400 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.06.2012	

**02 Legalon SIL, Injektionspräparat**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>48080</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 04.99.0.	14.06.2007
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: silibininum 350 mg ut silibinini-C2',3 bis-hydrogenosuccinas dinatricus, inulinum, pro vitro.	
Anwendung		Leberintoxikation durch Knollenblätterpilze	
Packung/en	02	030	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2012	

**01 Lipo E Vitamin E 800 "Vit", Kapseln**

Vita Health Care AG, 3177 Laupen BE

Zul.-Nr.: <b>54843</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	22.06.2007
Zusammensetzung	01	(+) -alfa-tocopherolum 537 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin-E Präparat	
Packung/en	01	046	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2005 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		21.06.2012	

**01 Lipo Sol Lotion Widmer, Lösung**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: <b>40416</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.02.0.	22.06.2007
Zusammensetzung	01	triclosanum 2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne, Seborrhoe	
Packung/en	01	021	150 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2007 (Änderung Präparatename, früher: Lipo-Sol Widmer, Lösung)	
Gültig bis		24.01.2012	



**01 Mandokef, Infusionspräparat**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>41290</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	13.06.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefamandolum 2 g ut cefamandoli nafas, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	064	5 Flasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		12.06.2012	

**02 Mandokef 1 g, Injektionspräparat****03 Mandokef 2 g, Injektionspräparat**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>40905</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	13.06.2007
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: cefamandolum 1 g ut cefamandoli nafas, natrii carbonas, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefamandolum 2 g ut cefamandoli nafas, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	030	1 Ampulle(n) A
	03	057	1 Ampulle(n) A
		065	10 Ampulle(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		12.06.2012	

**02 Maxipime 1 g, Injektionspräparat****03 Maxipime 2 g, Injektionspräparat**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52291</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	20.06.2007
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: cefepimum 1 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefepimum 2 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		01.12.2009	

**01 Mephameson 4 mg/mL, Injektionslösung**  
**02 Mephameson 50 mg/3 mL, Injektionslösung**  
**03 Mephameson 8 mg/2 mL, Injektionslösung**  
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>31890</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.26	08.06.2007
Zusammensetzung	01	dexamethasoni natrii phosphas 4 mg, propylenglyolum, dinatrii edetas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	dexamethasoni natrii phosphas 50 mg, propylenglyolum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	03	dexamethasoni natrii phosphas 8 mg, propylenglyolum, dinatrii edetas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	012	3 x 1 ml Ampulle(n) B
		020	25 x 1 ml Ampulle(n) B
		039	50 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	098	25 x 3 ml Ampulle(n) B
		101	5 x 3 ml Ampulle(n) B
	03	047	3 x 2 ml Ampulle(n) B
		063	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		07.06.2012	

**01 Metrolag 250 mg, compresse**  
**02 Metrolag 500 mg, compresse**  
 Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: <b>40215</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 08.04.3.	20.06.2007
Composizione	01	metronidazolum 250 mg, excipiens pro compresso.	
	02	metronidazolum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Affezioni da Trichomonas vaginalis, lambliasi, amebiasi, infezioni causate da batteri anaerobi	
Confezione/i	01	069	20 compressa/compresse B
		077	100 compressa/compresse B
	02	026	100 compressa/compresse B
		042	8 compressa/compresse B
		050	24 compressa/compresse B
Osservazione			
* Valevolefino al		19.06.2012	

**01 Nasivin pur 0,05 %, Dosierspray**  
**02 Nasivin pur 0,01 %, Dosiertropfer**  
**03 Nasivin pur 0,025 %, Dosierspray**  
 Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>54613</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 12.02.1.	15.06.2007
* Zusammensetzung	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 230.	
	02	oxymetazolini hydrochloridum 0.1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 36 guttae.	
	03	oxymetazolini hydrochloridum 0.25 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 230.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	059	10 ml
	02	024	5 ml
	03	032	10 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.07.2004 (Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		31.12.2007	

**01 Nicorette 5mg/16h, Depotpflaster**  
**02 Nicorette 10mg/16h, Depotpflaster**  
**03 Nicorette 15mg/16h, Depotpflaster**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51938</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 15.02.0.	28.06.2007
Zusammensetzung	01	nicotinum 8.3 mg, excipients ad praeparationem pro 10 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 5 mg/16h.	
	02	nicotinum 16.6 mg, excipients ad praeparationem pro 20 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 10 mg/16h.	
	03	nicotinum 24.9 mg, excipients ad praeparationem pro 30 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 15 mg/16h.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	097	14 Stück
	02	100	14 Stück
	03	119	14 Stück
		127	7 Stück
Bemerkung			
* Gültig bis		27.06.2012	

**01 Nieren- und Blasendragées S**  
 Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>54024</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	13.06.2007
* Zusammensetzung	01	uvae ursi extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, betulae extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis serotinae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	010	20 Dragée(s)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Februar 2005	
Gültig bis		19.02.2009	

**01 Otothricinol, suspension**

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>18781</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 12.01.2.	21.06.2007
Composition	01	phenazonum 20 mg, tyrothricinum 0.5 mg, cetylpyridinii chloridum 2.5 mg, excipients ad suspensionem pro 1 g.	
Indication		Infections de l'oreille externe	
Conditionnements	01	018	15 ml B
Remarque	* Valable jusqu'au 20.06.2012		

**01 Panadol Extend, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>56986</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	28.06.2007
Zusammensetzung	01	paracetamolum 665 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
* Packung/en	01	003	48 Tablette(n) B
		005	96 Tablette(n) B
		007	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	22.05.2011		

**01 PC 30 V, Lösung**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>37260</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	14.06.2007
Zusammensetzung	01	allantoinum 1.5 mg, dexpanthenolum 25 mg, matricariae extractum 6 mg, hippocastani extractum 10 mg, 1,3-butandiolium 800 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Dekubitusprophylaxe	
Packung/en	01	037	100 ml D
		045	250 ml D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	13.06.2012		

**01 Plus Kalium retard, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>29138</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.1.	19.06.2007
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 600 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Kaliumpräparat	
Packung/en	01	044	40 Tablette(n) C
		052	200 Tablette(n) C
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2002 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung		
* Gültig bis	18.06.2012		

**02 Pruri-ex, Vaginaltabletten**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>41569</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 09.03.0.	27.06.2007
Zusammensetzung	02	pentamycinum 3 mg, Antiox.: E 320, E 321, thiouream, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vaginalinfektionen	
Packung/en	02	019	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		11.04.2010	

**01 Pulmicort Respules 0,25 mg/mL, Suspension****02 Pulmicort Respules 0,5 mg/mL, Suspension****03 Pulmicort Respules 0,125 mg/mL, Suspension**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>50758</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	01.06.2007
Zusammensetzung	01	budesonidum 0.25 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	budesonidum 0.5 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
	03	budesonidum 0.125 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Obstruktive Atemwegserkrankungen	
Packung/en	01	060	20 x 2 ml Ampulle(n) B
	02	079	20 x 2 ml Ampulle(n) B
	03	087	20 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		31.05.2012	

**01 Qvar Autohaler 50µg, Dosier-Aerosol****02 Qvar Autohaler 100µg, Dosier-Aerosol**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>54793</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	05.06.2007
Zusammensetzung	01	beclometasoni dipropionas 50 µg pro dosi, ethanolum, propellentia ad aerosolum.	
	02	beclometasoni dipropionas 100 µg pro dosi, ethanolum, propellentia ad aerosolum.	
Anwendung		Antiasthmatikum	
Packung/en	01	001	100 Inhalationen B
		002	200 Inhalationen B
	02	003	100 Inhalationen B
		004	200 Inhalationen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2005 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export, Änderung Präparatename, früher: Aerobec Autohaler, Dosier-Aerosol und Übertragung der Zulassung, früher: 3M Schweiz AG, Rüsclikon)	
Gültig bis		01.02.2011	

**01 Qvar 50µg, Dosier-Aerosol****02 Qvar 100µg, Dosier-Aerosol**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>54792</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	05.06.2007
Zusammensetzung	01	beclometasoni dipropionas 50 µg pro dosi, ethanolum, propellentia ad aerosolum.	
	02	beclometasoni dipropionas 100 µg pro dosi, ethanolum, propellentia ad aerosolum.	
Anwendung		Antiasthmatikum	
Packung/en	01	001	100 Inhalationen
		002	200 Inhalationen
	02	003	100 Inhalationen
		004	200 Inhalationen
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.02.2006 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export, Änderung Präparatename, früher: Aerobec, Dosier-Aerosol und Übertragung der Zulassung, früher: 3M Schweiz AG, Rüschiikon)	
Gültig bis		01.02.2011	

**01 Recormon 10'000 für Reco-Pen, Zweikammerpatrone****02 Recormon 20'000 für Reco-Pen, Zweikammerpatrone****03 Recormon 60'000 für Reco-Pen, Zweikammerpatrone**

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

Zul.-Nr.: <b>54193</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	25.06.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: epoetinum beta ADNr 10000 U.I., ureum, natrii chloridum, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 20, acidum glutamicum, glycinum, isoleucinum, leucinum, phenylalaninum, threoninum. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 4 mg, benzalkonii chloridum 20 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vase.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: epoetinum beta ADNr 20000 U.I., ureum, natrii chloridum, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 20, acidum glutamicum, glycinum, isoleucinum, leucinum, phenylalaninum, threoninum. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 4 mg, benzalkonii chloridum 20 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vase.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: epoetinum beta ADNr 60000 U.I., ureum, natrii chloridum, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 20, acidum glutamicum, glycinum, isoleucinum, leucinum, phenylalaninum, threoninum. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 4 mg, benzalkonii chloridum 20 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vase.	
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese	
Packung/en	02	033	1 Patrone
Bemerkung		Sequenz 01 Recormon 10'000 für Reco-Pen nur für den Export bestimmt Sequenz 03 Recormon 60'000 für Reco-Pen nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		24.06.2012	

**01 Recormon 50'000 U.I. Multidose, Injektionspräparat****02 Recormon 100'000 U.I. Multidose, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: <b>54295</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	25.06.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: epoetinum beta ADNr 50000 U.I., ureum, natrii chloridum, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 20, acidum glutamicum, glycinum, isoleucinum, leucinum, phenylalaninum, threoninum, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 40 mg, benzalkonii chloridum 0.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: epoetinum beta ADNr 100000 U.I., ureum, natrii chloridum, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 20, acidum glutamicum, glycinum, isoleucinum, leucinum, phenylalaninum, threoninum, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, benzalkonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese	
Packung/en	01	014	1 Durchstechflasche(n) A
	02	022	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		24.06.2012	

**01 Remodulin 1 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.****02 Remodulin 2.5 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.**

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

Zul.-Nr.: <b>56120</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	07.06.2007
Zusammensetzung	01	treprostiniolum 1 mg ut treprostiniolum natricum, natrii citras dihydricus, acidum hydrochloricum dilutum, natrii hydroxidum, natrii chloridum, Conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	treprostiniolum 2.5 mg ut treprostiniolum natricum, natrii citras dihydricus, acidum hydrochloricum dilutum, natrii hydroxidum, natrii chloridum, Conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie	
Packung/en	01	001	1 x 20 ml B
	02	003	1 x 20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.06 (Neue Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		25.11.2009	

**01 Rhinathiol, gel oral en sachets**

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

N° d'AMM: <b>54286</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	06.06.2007
Composition	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 219, excipients ad gelatum 10 ml pro charta.	
Indication		Expectorant	
* Conditionnements	01	031	15 sachet-dose(s) D
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 Modification de l'emballage primaire, anciennement: 20 sachet-dose(s)	
Valable jusqu'au		03.11.2009	

**01 Ricura, homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel, Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>51285</b>	* Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.06.2007
Zusammensetzung	01	allium cepa spag. Peka D3 140 mg, apis mellifica D4 140 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka TM 150 mg, luffa operculata D4 140 mg, magnesii fluoridum D8 140 mg, plantago major spag. Peka TM 150 mg, thuja occidentalis D6 140 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Schnupfen mit Nasen-Nebenhöhlenbeschwerden	
Packung/en	01	027	50 ml D
		028	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2005 (Änderung Abgabekategorie von C in D)	
Gültig bis		29.06.2010	



**01 Risperdal Consta 25 mg, Suspension zur i.m. Applikation**  
**02 Risperdal Consta 37,5 mg, Suspension zur i.m. Applikation**  
**03 Risperdal Consta 50 mg, Suspension zur i.m. Applikation**  
**04 Risperdal Consta 12.5 mg, Suspension zur i.m. Applikation**  
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56092</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	25.06.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: risperidonum 25 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta.	
	02	Praeparatio sicca: risperidonum 37.5 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta.	
	03	Praeparatio sicca: risperidonum 50 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta.	
	04	Praeparatio sicca: risperidonum 12.5 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta.	
Anwendung		Neuroleptikum	
* Packung/en	01	001	1 Set Injektionskit <b>B</b>
	02	003	1 Set Injektionskit <b>B</b>
	03	005	1 Set Injektionskit <b>B</b>
	04	007	1 Set Injektionskit <b>B</b>
Bemerkung		neue Dosierungsstärke 12,5 mg und gleichzeitige Verlängerung der Zulassung	
* Gültig bis		24.06.2012	

**01 Salamol Autohaler, Dosier-Aerosol**  
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>55092</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	05.06.2007
Zusammensetzung	01	salbutamoli sulfas corresp. salbutamolium 0.1 mg pro dosi, excipiens et propellentia ad aerosolum.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	002	200 Inhalationen <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2005 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export, Änderung Präparatename, früher: Airomir, Dosieraerosol und Übertragung der Zulassung, früher: 3M Schweiz AG, Rüslikon)	
Gültig bis		07.11.2010	

**01 Scopolamine 0,25% Dispersa, Augentropfen**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>29804</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.02.0.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	scopolamini hydrobromidum 2.5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mydriatikum	
Packung/en	01	028	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Oktober 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2012	

**02 Sedicelo N, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53547</b>	* Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.06.2007
Zusammensetzung	02	acidum phosphoricum D4 110 mg, agaricus muscarius D6 110 mg, coffea arabica D8 140 mg, humulus lupulus TM 160 mg, hyoscyamus niger spag. Peka D4 120 mg, hypericum perforatum D2 120 mg, semecarpus anacardium D4 125 mg, zinci isovaleras D4 115 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 59 % V/V.	
Anwendung		Bei nervöser Unruhe	
Packung/en	02	053	50 ml D
		054	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Änderung Abgabekategorie von C in D)	
Gültig bis		27.11.2010	

**01 Sicorten, Lösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>50759</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	halometasonum monohydricum 0.5 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2012	

**01 Sicorten, Salbe**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>45012</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	halometasonum monohydricum 0.5 mg, propylenglycolum, adeps lanae acetylatus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2012	

**01 Sidroga Fenchel, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>41669</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.04.0.	20.06.2007
Zusammensetzung	01	foeniculi dulcis fructus 2 g pro charta.	
Anwendung		Bei Blähungen	
Packung/en	01	012 20 x 2,0 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		19.06.2012	

**02 Sidroga Gallen- und Lebertee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>29653</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	20.06.2007
Zusammensetzung	02	boldo folium 10 %, cynarae folium 15 %, menthae piperitae folium 10 %, millefolii herba 15 %, taraxaci herba cum radice 25 %, cardui mariae fructus 25 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Bei Verdauungsstörungen	
Packung/en	02	038 20 x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2012	

**02 Sidroga Kamillenblüten, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>41673</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.04.0.	20.06.2007
Zusammensetzung	02	matricariae flos 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	02	036 20 x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.9.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2012	

**02 Sidroga Pfefferminzblätter, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>41678</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.04.0.	20.06.2007
Zusammensetzung	02	menthae piperitae folium 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei Blähungen	
Packung/en	02	038 20 x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.9.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2012	

**01 Sidroga Säuglings- und Kindertee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>44905</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.04.0.	20.06.2007
Zusammensetzung	01	matricariae flos 40 %, tiliae flos 10 %, melissae folium 10 %, menthae piperitae folium 10 %, foeniculi dulcis fructus 10 %, verbenae odoratae folium 20 %, pro charta 1.3 g.	
Anwendung		Bei Blähungen	
Packung/en	01	035	20 x 1,3 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2012	

**02 Sidroga Schafgarbe, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>41685</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.07.1.	20.06.2007
Zusammensetzung	02	millefolii herba 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei Magenverstimmung, Verdauungsstörungen	
Packung/en	02	026	20 x 1,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.9.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2012	

**02 Sidroga Wermut, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>41688</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.07.1.	20.06.2007
Zusammensetzung	02	absinthii herba 1 g pro charta.	
Anwendung		Bei Magenverstimmung, Appetitlosigkeit	
Packung/en	02	025	20 x 1,0 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.9.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2012	

**02 Stabicilline million, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>22384</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.01.22	07.06.2007
Composition	02	phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 Mio. U.I., excipients pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	02	074	10 comprimé(s) B
		082	20 comprimé(s) B
		090	100 comprimé(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		06.06.2012	

**01 Succinolin 100 mg/2 mL, Injektionslösung****03 Succinolin 500 mg/10 mL, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>21505</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.13.0.	05.06.2007
Zusammensetzung	01	suxamethonii chloridum anhydricum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	suxamethonii chloridum anhydricum 500 mg, Conserv.: E 217, E 219 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	013 100 x 2 ml Ampulle(n)	B
		021 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
	03	056 10 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.06.2012	

**01 Tegretol CR 400, Divitabs****02 Tegretol CR 200, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>47443</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	21.06.2007
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	carbamazepinum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	016 30 Tablette(n)	B
		024 200 Tablette(n)	B
	02	032 50 Tablette(n)	B
		040 200 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		20.06.2012	

**02 Tegretol 250 mg, Suppositorien**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>52226</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	21.06.2007
Zusammensetzung	02	carbamazepinum 250 mg, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	023 5 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		20.06.2012	

**01 Tegretol 200, Tabletten****02 Tegretol 400, Tabletten****03 Tegretol 100, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>29789</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	21.06.2007
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 200 mg, excipiens pro compresso.	
	02	carbamazepinum 400 mg, excipiens pro compresso.	
	03	carbamazepinum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	010 50 Tablette(n)	B
		029 200 Tablette(n)	B
	02	037 30 Tablette(n)	B
		045 200 Tablette(n)	B
Bemerkung		Seq.-Nr: 03 Tegretol 100, Tabletten nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		20.06.2012	

**01 Tegretol 2%, orale Suspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>36896</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	21.06.2007
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 100 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 200, E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	051 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		20.06.2012	

**01 Teveten plus, Filmtabletten**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: <b>55783</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	21.06.2007
Zusammensetzung	01	eprosartanum 600 mg ut eprosartani mesilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		20.06.2012	

**01 Tienam, Infusionspräparat**

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

Zul.-Nr.: <b>46376</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	06.06.2007
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	013	5 x 120 ml Durchstechflasche(n) A
		021	5 Durchstechflasche(n) A
		048	10 x 20 ml Durchstechflasche(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu:10 x 20 ml)	
Gültig bis		04.11.2009	

**01 TOBI, Lösung zur Inhalation mit einem Vernebler**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55699</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.7.	14.06.2007
Zusammensetzung	01	tobramycinum 300 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	56 Ampulle(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2012	

**01 Tobrex, Augensalbe**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>45508</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	tobramycinum 3 mg, Conserv.: chlorobutanolum anhydricum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Augeninfektionen	
Packung/en	01	013	3,5 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07. November 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2012	

**01 Tobrex, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>44538</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	18.06.2007
Zusammensetzung	01	tobramycinum 3 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Augeninfektionen	
Packung/en	01	016	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07. November 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2012	

**01 Tonopan Neue Formel, Filmtabletten**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55895</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.1.	29.06.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 12.5 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	004 10 Tablette(n)	C
		012 20 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2012	

**01 Tylenol forte, Caplets**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>53896</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	14.06.2007
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	014 20 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2012	

**01 Tylenol forte, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>45194</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	27.06.2007
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, Antiox.: E 223, Conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	027 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.01.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.06.2012	

**01 Vancocin i.v. 500 mg, Trockenampullen****02 Vancocin i.v. 1 g, Trockenampullen**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>24936</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	06.06.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 500 mg ut vancomycini hydrochloridum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 1 g ut vancomycini hydrochloridum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	015 1 x 500 mg Ampulle(n)	A
	02	023 1 x 1 g Ampulle(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2012	



**01 Vancocin 125 mg, Kapseln****02 Vancocin 250 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>47074</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	06.06.2007
Zusammensetzung	01	vancomycinum 125 mg ut vancomycini hydrochloridum, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	vancomycinum 250 mg ut vancomycini hydrochloridum, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	20 Kapsel(n) A
	02	029	20 Kapsel(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2012	

**01 Venostasin, Salbe**

Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>23637</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	11.06.2007
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum siccum 36.5 - 42 mg corresp. aescinum 7.6 mg, DER: 4.5-5.5:1, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden, Schwellungen, Blutergüssen	
Packung/en	01	014	50 g D
		022	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. August 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.06.2012	

**01 Vfend, Filmtabletten****02 Vfend, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55946</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.06.0.	26.06.2007
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	005	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2002. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.06.2012	

**01 Vfend 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55945</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.06.0.	26.06.2007
Zusammensetzung	01	voriconazolum 200 mg, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, pro vitro.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2002. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.06.2012	

**01 Xigris 5 mg, poudre pour perfusion****02 Xigris 20 mg, poudre pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>55908</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.99.0.	27.06.2007
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: drotrecoginum alfa 5 mg, natrii chloridum, citras, saccharum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: drotrecoginum alfa 20 mg, natrii chloridum, citras, saccharum, pro vitro.	
Indication		Schwere Sepsis	
Conditionnements	01	005	1 flacon(s) A
	02	007	1 flacon(s) A
Remarque			
* Valable jusqu'au		26.06.2012	

**01 Zithromax 100 mg, Granulat****02 Zithromax 200 mg, Granulat****03 Zithromax 300 mg, Granulat****04 Zithromax 400 mg, Granulat****05 Zithromax 500 mg, Granulat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51999</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	20.06.2007
Zusammensetzung	01	azithromycinum 100 mg ut azithromycinum dihydricum, Arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	02	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, Arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	03	azithromycinum 300 mg ut azithromycinum dihydricum, Arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	04	azithromycinum 400 mg ut azithromycinum dihydricum, Arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	05	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, Arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	3 Sachet(s) A
	02	029	3 Sachet(s) A
	03	037	3 Sachet(s) A
	04	045	3 Sachet(s) A
	05	053	3 Sachet(s) A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.06.2012	

**01 Zithromax, Pulver zur Herstellung einer Suspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51352</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	20.06.2007
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	017	15 ml A
		025	30 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.06.2012	

**01 Zolpidem Streuli, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>57053</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	19.06.2007
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	007	10 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2005 (Änderung Präparatename, früher: Sedovalin, Filmtabletten)	
Gültig bis		09.03.2010	

**02 Zyvoxid 600 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55558</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	11.06.2007
Zusammensetzung	02	linezolidum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	005	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		10.06.2012	

**01 Zyvoxid 2 mg/ml, Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55560</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	11.06.2007
Zusammensetzung	01	linezolidum 2 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, glucosum anhydricum 45.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 x 100 ml Beutel A
		003	10 x 200 ml Beutel A
		005	10 x 300 ml Beutel A
Bemerkung			
* Gültig bis		10.06.2012	

**01 Zyvoxid 20 mg/ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

---

Zul.-Nr.: <b>55559</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	11.06.2007
Zusammensetzung	01	linezolidum 20 mg, Arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, aspartamum, Conserv.: E 211, excipients ad granulatam corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	150 ml
Bemerkung			A
* Gültig bis		10.06.2012	

---

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 NPA Euterschutz ad us.vet., Suspension in Injektoren**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>43096</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.06.2007
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., benzylpenicillinum benzathinum 500'000 U.I., neomycinum 374 mg ut neomycini sulfas, retinoli palmitas 10'000 U.I., lecithinum, triglycerida saturata media, ricini oleum hydrogenatum, ad suspensionem pro vase 10 g.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	01	028	4 x 10 g Injektoren A
Bemerkung			
* Gültig bis		27.06.2012	

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36023</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	14.06.2007
Zusammensetzung	01	Suspension: cloxacillinum 500 mg ut cloxacillinum benzathinum, acidum stearicum, aluminii monostearas, paraffinum liquidum, pro vase 3 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 % V/V, aqua q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	01	031	24 x 3 g Injektoren A
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2012	

**01 Panacur Petpaste ad us.vet.**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55374</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	08.06.2007
Zusammensetzung	01	fenbendazolium 187.5 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Orales Breitspektrum-Anthelminthikum für Katzen, Hunde- und Katzenwelpen	
Packung/en	01	001	4.8 g Dosierer B
		003	10 x 4.8 g Dosierer B
Bemerkung			
* Gültig bis		07.06.2012	

**01 Panazolin ad us.vet., Pulver**

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

Zul.-Nr.: <b>48575</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	07.06.2007
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum 30 g, sulfathiazolum 20 g, pro charta 50 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern	
Packung/en	01	013	10 x 50 g Beutel A
Bemerkung			
* Gültig bis		06.06.2012	

**03 PET Ungezieferhalsband für Katzen****04 PET Ungezieferhalsband für Hunde**

Martec Handels AG, Seestrasse 199, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: <b>55532</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	28.06.2007
* Zusammensetzung	03	dimpylatum 2.1 g, Color.: E 153, excipients pro praeparatione.	
	04	dimpylatum 3.9 g, Color.: E 153, excipients pro praeparatione.	
Anwendung	03	Ektoparasiten bei Katzen	
	04	Ektoparasiten bei Hunden	
Packung/en	03	007 1 Halsband schwarz	E
		009 1 Halsband grau reflektierend	E
	04	011 1 Halsband schwarz	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2006 (Änderung der Zusammensetzung )	
Gültig bis		10.12.2008	

**02 Rompun ad us.vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>35464</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	14.06.2007
* Zusammensetzung	02	xylazinum 20 mg ut xylazini hydrochloridum, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	026 25 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Februar 2004 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		10.02.2009	

**01 Styptosan-C ad us.vet., Pulver**

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

Zul.-Nr.: <b>48463</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	07.06.2007
Zusammensetzung	01	chlortetracyclini hydrochloridum 250 mg, bismuthi aluminas 2 g, ceratoniae fructus, kaolinum ponderosum, ad pulverem pro charta 10 g.	
Anwendung		Infektiöse Durchfälle bei Kälbern	
Packung/en	01	010 10 x 10 g Beutel	A
Bemerkung			
* Gültig bis		06.06.2012	

**01 Tetrawest N ad us.vet., Pulver**

Werner Stricker AG, , 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54039</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	14.06.2007
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 500 mg, sulfaguanidinum 2 g, excipients ad pulverem pro charta 25 g.	
Anwendung		Durchfälle bei Kälbern	
Packung/en	01	018 3 x 25 g Beutel	A
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2012	

**01 Voren Depot ad us.vet., Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: <b>44093</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	07.06.2007
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 2.4 mg ut dexamethasoni-21 isonicotinas, natrii chloridum, polysorbatum 80, Conserv.: E 216 0.15 mg, E 218 1.35 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Corticosteroid-Therapie bei Pferden, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	014	50 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.06.2012	

## 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 29. Mai 2007 übernimmt die Firma **Morga AG, Ebnat-Kappel** die folgenden Präparate der Firma **Biorex AG, Ebnat-Kappel**:

A compter du 29 mai 2007, l'entreprise **Morga AG, Ebnat-Kappel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Biorex AG, Ebnat-Kappel**:

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

55778	Roter Ginseng Gintec, Kapseln
-------	-------------------------------

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

Per 5. Juni 2007 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Aesch** die folgenden Präparate der Firma **3M (Schweiz) AG, Rüschlikon**:

A compter du 5 juin 2007 l'entreprise **Teva Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **3M (Schweiz) AG, Rüschlikon**:

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

55'092	Airomir Autohaler, Dosier Aerosol
--------	-----------------------------------

54'793	Aerobac Autohaler, Dosier Aerosol
--------	-----------------------------------

54'792	Aerobac, Dosier Aerosol
--------	-------------------------

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

Per 8. Juni 2007 übernimmt die Firma **Spirig Pharma AG, Egerkingen** die folgenden Präparate der Firma **Stragen Pharma SA, Genève**:

A compter du 8 juin 2007 l'entreprise **Spirig Pharma AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Stragen Pharma SA, Genève**:

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

56916	Clindamycin 1 % Spirig, Lösung
-------	--------------------------------



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

Per 12. Juni 2007 übernimmt die Firma **B. Braun Medical AG, Sempach** die folgenden Präparate der Firma **Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Stans:**

A compter du 12 juin 2007 l'entreprise **B. Braun Medical AG, Sempach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Stans:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
50445	Lavasept, Konzentrat

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

Per 13. Juni 2007 übernimmt die Firma **Bristol-Myers Squibb SA, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Upsamedica GmbH, Baar:**

A compter du 13 juin 2007 l'entreprise **Bristol-Myers Squibb SA, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Upsamedica GmbH, Baar:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
47353	Co-Dafalgan, Brausetabletten
51321	Co-Dafalgan, Filmtabletten
47505	Dafalgan, Suppositorien
47503	Dafalgan, Brausetabletten
56318	Dafalgan 1g, Filmtabletten
47504	Dafalgan, Tabletten
51231	Dafalgan, Kinder
43838	Dafalgan, Kinder-Sirup
55138	Dafalgan Odis, Schmelztabl.
37872	Dafalgan plus C, Brausetabletten
55985	Perfalgan, Infusionslösung
27610	Polysilan Upsa, Orales Gel
47647	Tensobon comp, Tabletten
55502	Paracetamol UPSA, Filmtabletten

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

Per 25. Juni 2007 übernimmt die Firma **Gaba International AG, Münchenstein** die folgenden Präparate der Firma **Gaba AG, Therwil:**

A compter du 25 juin 2007 l'entreprise **Gaba International AG, Münchenstein** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Gaba AG, Therwil:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
26'924	Elmex fluid, Lösung
34'916	Elmex, Gelée
57'479	Meridol perio Chlorhexidin Lösung 0.2%, Lösung

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 26. Juni 2007 übernimmt die Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** die folgenden Präparate der Firma **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee**:

A compter du 26 juin 2007 l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
37'404	Floxapen, Injektionspräparat
37'405	Floxapen , Kapseln

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 30. Juni 2007 übernimmt die Firma **Wyeth Pharmaceuticals AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Baxter AG, Volketswil**:

A compter du 30 juin 2007 l'entreprise **Wyeth Pharmaceuticals AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Baxter, AG, Volketswil**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54510	BeneFIX, Trockensubstanz zur i.v. Injektion

## Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 7. Juni 2007 ändert die Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH, Baar** ihren Firmennamen auf **Bristol-Myers Squibb SA**.

A compter du 7 juin 2007, l'entreprise **Bristol-Myers Squibb GmbH, Baar** aura pour nouvelle raison sociale **Bristol-Myers Squibb SA**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57348	Abilify, Schmelztabletten
56209	Abilify, Tabletten
39805	Amikin, Injektionslösung
46868	Azactam, Trockensubstanz
57435	Baraclude, Filmtabletten
57436	Baraclude 0.05 mg/mL, Lösung zum Einnehmen
46737	Buspar, Tabletten
46667	Capozide, Tabletten
43946	Ceenu, Kapseln
36103	Dapotum D, Injektionslösung
53557	Etopophos, Lyophilisat zur Infusion
31095	Florinef, Tabletten
52586	Fosicomp, Tabletten
50839	Fositen, Tabletten
31096	Fungizone, Injektionspräparat (i.v.)
55106	Iscover 75 mg, Filmtabletten
48034	Leucovorin Calcium Famos, Injektionslösung
48033	Leucovorin Calcium Famos, Tabletten

57242	Liprevil, Tabletten
52958	Litalir, Kapseln
43459	Lopirin, Tabletten
52291	Maxipime 1 g, Injektionspräparat
43760	Megestat 160, Tabletten
47785	Methotrexate Famos, Lösung zur parenteralen Anwendung
47753	Methotrexate Famos, Tabletten
48451	Nemexin, Filmtabletten
47671	Paraplatin, Infusionslösung
41936	Platinol, Infusionskonzentrat
52796	Procef, Filmtabletten
52797	Procef, Trockensubstanz zur Suspensionszubereitung
50711	Quantalan zuckerfrei, Pulver
56288	Reyataz, Kapseln
50538	Selipran, Tabletten
42190	Sotalex, Tabletten
57658	Sprycel, Filmtabletten
49059	Tamoxifen Famos, Tabletten
52364	Taxol, Infusionskonzentrat
42708	Vepesid, Infusionskonzentrat
42888	Vepesid, Kapseln
55611	Videx EC, Kapseln
53718	Zerit, Kapseln
57387	Viaspan, Lösung zur Konservierung von Organtransplantaten

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

Per 22. Juni 2007 ändert die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** ihr Firmendomizil von Bahnhofstrasse 11, Zug nach **Bahnhofstrasse 7, Zug**.

A compter du 22 juin 2007, l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** actuellement sise Bahnhofstrasse 11, Zug, aura pour nouveau domicile **Bahnhofstrasse 7, Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
32148	Cosmegen, Lyophilisat
44689	Eryderm, Lösung
41996	Erythrocin, Granulat
20258	Erythrocin i.v., Infusionspräparat
47322	Erythrocin-ES 500, Filmtabletten
52342	Hytrin BPH, Tabletten
37122	Mustargen, Lyophilisat zur intravenösen/intrakavitären Anwendung
21037	Néo-Mercazole, Tabletten
56300	Propycil 50, Tabletten
37234	Sulfarlem S 25, Dragées

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Flamon-5, Injektionslösung</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	<b>49022</b>	<b>B</b>	02.06.1.	31.12.2006
1	01	<b>Fluo-calc, Brausetabletten</b> MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	<b>49438</b>	<b>B</b>	07.02.1.	08.05.2007
1	01	<b>Gastrosil, Injektionslösung</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>46419</b>	<b>B</b>	04.06.0.	30.06.2007
1	01	<b>Gastrosil retard, Kapseln</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>45762</b>	<b>B</b>	04.06.0.	30.06.2007
1	01	<b>Gastrosil, Tabletten</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>45706</b>	<b>B</b>	04.06.0.	30.06.2007
1	01	<b>Gastrosil, Tropfen</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>45707</b>	<b>B</b>	04.06.0.	30.06.2007
1	01	<b>Kinidin-Duriles, Tabletten</b> AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>34156</b>	<b>B</b>	02.02.0.	31.03.2007
1	01	<b>Loesfer, Brausetabletten</b> MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	<b>46137</b>	<b>C</b>	06.07.1.	25.04.2007
1	01	<b>Nitro Mack Retard 2,5 mg, Kapseln</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>34085</b>	<b>B</b>	02.04.1.	24.04.2007

1	02	<b>Nitro Mack Retard 5 mg, Kapseln</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>34085</b>	<b>B</b>	02.04.1.	24.04.2007
1	02	<b>p-am ANALOG, orales Pulver</b> Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil	<b>53523</b>	<b>B</b>	07.01.4.	30.04.2007
1	01	<b>P-AM 1 für Säuglinge, orales Pulver</b> Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil	<b>52875</b>	<b>B</b>	07.01.4.	30.04.2007
1	01	<b>P-AM 2 für Klein- und Schulkinder, orales Pulver</b> Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil	<b>52876</b>	<b>B</b>	07.01.4.	30.04.2007
1	01	<b>P-AM 3 für Jugendliche und Erwachsene, orales Pulver</b> Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil	<b>52877</b>	<b>B</b>	07.01.4.	30.04.2007
1	01	<b>Siniphen nouvelle formule, comprimé</b> Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>54912</b>	<b>D</b>	01.01.1.	31.05.2007
1	01	<b>Turexan, Lotion</b> Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen	<b>46924</b>	<b>D</b>	10.10.0.	31.07.2007
2	01	<b>Zelmac 6 mg, Tabletten</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>55454</b>	<b>B</b>	04.06.0.	31.05.2007

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Adevit-Super ad us.vet., Hydro-emulgierbares Konzentrat</b>	<b>43693</b>	<b>B</b>	30.09.2007
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach					
1	01	<b>Duocain ad us.vet., Lösung</b>	<b>43755</b>	<b>B</b>	30.09.2007
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach					
1	01	<b>Escopyrin ad us.vet., Injektionslösung</b>	<b>42791</b>	<b>B</b>	31.12.2007
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach					
1	01	<b>Natriumpropionat Streuli ad us.vet., Pulver</b>	<b>42730</b>	<b>B</b>	31.08.2007
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach					
1	01	<b>Pixoform ad us. vet., Klauentinktur</b>	<b>45424</b>	<b>D</b>	30.09.2007
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach					
1	01	<b>Specifique FN ad us.vet., Sirup</b>	<b>46255</b>	<b>C</b>	30.09.2007
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach					
1	01	<b>Tauroflavin ad us.vet., Salbe</b>	<b>42788</b>	<b>D</b>	30.09.2007
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach					
1	02	<b>Utrosec ad us.vet., Pulver</b>	<b>36100</b>	<b>D</b>	30.09.2007
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach					

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Berberis-Homaccord, homöopathische Injektionslösung</b> Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>48948</b>	<b>B</b>	20.01.0.	31.12.2007
01	<b>Flügge-Linomel</b> Schellenberg-Reformprodukte, Stettbachstrasse 37, 8600 Dübendorf	<b>22804</b>	<b>E</b>	04.08.13	26.11.2007
03	<b>Giludop 250, Infusionslösungskonzentrat</b> Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern	<b>51839</b>	<b>B</b>	02.05.2.	11.12.2007
01	<b>Halsfeger, Kräuterbonbons 3,5 g</b> André Klein AG, Teichweg 9, 4142 Münchenstein	<b>9642</b>	<b>E</b>	12.03.9.	29.09.2007
02	<b>Halsfeger, Kräuterbonbons 1,6 g</b> André Klein AG, Teichweg 9, 4142 Münchenstein	<b>9642</b>	<b>E</b>	12.03.9.	29.09.2007
01	<b>Kalmia compositum Heel, homöopathische Injektionslösung</b> Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>48963</b>	<b>B</b>	20.01.0.	31.12.2007
01	<b>Podophyllum compositum Heel, homöopathische Injektionslösung</b> Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>49101</b>	<b>B</b>	20.01.0.	31.12.2007
01	<b>Ranunculus-Homaccord, homöopathische Injektionslösung</b> Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>49103</b>	<b>B</b>	20.01.0.	31.12.2007
01	<b>Rimactan 2 %, orale Suspension</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>34490</b>	<b>A</b>	08.02.1.	31.12.2007
01	<b>Selenium-Homaccord, homöopathische Injektionslösung</b> Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>49701</b>	<b>B</b>	20.01.0.	31.12.2007

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Encore, Insektizidhalsband für kleine und mittelgrosse Hunde</b> Inomark AG, , 8152 Opfikon	<b>53032</b>	<b>E</b>	10.12.2007
02	<b>Encore, Insektizidhalsband für grosse Hunde</b> Inomark AG, , 8152 Opfikon	<b>53032</b>	<b>E</b>	10.12.2007