

# Journal

## Swissmedic

**6/2008**  
07. Jahrgang  
07<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	<b>Seite</b>		<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Regulatory News</b>	
Nachtrag 6.2 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>386</b>	Ab 1. Juli 2008: Wichtige Kategorien von Gesuchen werden im Bereich Zulassung nach angepassten Abläufen bearbeitet	<b>398</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		<b>Infosplitter</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Invega® 3, 6 und 12 mg Tabletten (Paliperidon)	<b>388</b>	Geschäftsbericht 2007 – Swissmedic schliesst Veränderungsprojekt erfolgreich ab	<b>402</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Osigraft®, Pulver (Eptotermin alfa)	<b>390</b>	<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cerenia® 16, 24, 60 und 160 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde (Maropitant)	<b>392</b>	Chargenrückrufe	<b>404</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ypozane® ad us. vet., Tabletten zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) bei Rüden (Osateron)	<b>394</b>	Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>406</b>
Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren nach KPAV	<b>396</b>	Neuzulassungen	<b>409</b>
		Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>420</b>
		Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>452</b>
		Widerruf der Zulassung	<b>454</b>
		Erlöschen der Zulassung	<b>455</b>
		Berichtigung	<b>457</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Entrée en vigueur de l'Addendum 6.2 à la Pharmacopée Européenne	<b>387</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Invega® 3, 6 et 12 mg comprimés (palipéridone)	<b>389</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Osigraft®, poudre (eptoterminalfa)	<b>391</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cerenia® 16, 24, 60 et 160 mg ad us. vet., comprimés pour chiens (maropitant)	<b>393</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ypozane® ad us. vet., comprimés utilisés dans le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez les chiens mâles (osatérone)	<b>395</b>
Autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcophy	<b>397</b>
<b>Réglementation</b>	
Dès le 1er juillet 2008: D'importantes catégories de demandes sont traitées dans le secteur Mise sur le marché selon les processus adaptés	<b>400</b>
<b>En vrac</b>	
Rapport d'activité 2007 – Swissmedic clôt avec succès le projet de changement	<b>403</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>405</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>406</b>
Nouvelles autorisations	<b>409</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>420</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>452</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>454</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>455</b>
Rectification	<b>457</b>

## Annuaire Swissmedic

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

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

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Nachtrag 6.2 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 6.2 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2008 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2008 ist der Nachtrag 6.2 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 6.2 enthält folgende **neue** Texte:

### Allgemeine Kapitel

- 2.7.25 Wertbestimmung von Plasmin-Inhibitor vom Menschen
- 2.7.30 Wertbestimmung von Protein C vom Menschen
- 2.7.31 Wertbestimmung von Protein S vom Menschen
- 2.7.32 Wertbestimmung von  $\alpha$ -1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen
- 2.9.32 Porosität und Porengrössenverteilung bei Feststoffen durch Quecksilber- porosimetrie
- 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
- 2.9.35 Feinheit von Pulvern

### Monographien

Kokzidiose-Lebend-Impfstoff für Hühner

- Adrenalin
- Altizid
- Carprofen für Tiere
- Clodronat-Dinatrium-Tetrahydrat
- Flucloxacillin-Magnesium-Octahydrat
- Fluvoxaminmaleat
- Eingestellter, gereinigter Trockenextrakt aus frischen Heidelbeeren
- Johanniskrauttrockenextrakt, Quantifizierter
- Nilutamid
- Proteinase-Inhibitor vom Menschen, - $\alpha$ -1-
- Racecadotril
- Salbeiöl, Spanisches
- Telmisartan

54 Monographien und allgemeine Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**, darunter 5 Methoden, das Kapitel 4 Reagenzien, 4 Impfstoffe für Tiere, 2 Monographien zu Radioaktive Arzneimittel sowie 42 Substanzen und pflanzliche Drogen.

Weitere 24 Texte wurden **korrigiert**.

### Wichtige Information:

Durch den Nachtrag 6.2 wird keine Monographie der Ph.Helv. abgelöst.

Der nächste Nachtrag zur Ph.Eur. 6 wird am 1. Januar 2009 in Kraft treten (Nachtrag 6.3).

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Homepage unter <http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp> sowie [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## Entrée en vigueur de l'Addendum 6.2 à la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a décidé de mettre en vigueur l'Addendum 6.2 à la Pharmacopée Européenne au 1er Juillet 2008.

Le 1<sup>er</sup> Juillet 2008, l'Addendum 6.2 à la Pharmacopée Européenne est entré en force. L'Addendum 6.2 à la Pharmacopée Européenne contient les **nouveaux** textes suivants:

### Chapitres généraux

- 2.7.25 Dosage de l'inhibiteur de plasmine humain
- 2.7.30 Dosage de la protéine C humaine
- 2.7.31 Dosage de la protéine S humaine
- 2.7.32 Dosage de l'inhibiteur d' $\alpha$ -1-protéinase humain
- 2.9.32 Porosité et distribution de la taille des pores des substances solides par porosimétrie au mercure
- 2.9.34 Masse volumique vrac et masse volumique après tassement
- 2.9.35 Finesse des poudres

### Monographies

Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet

Adrénaline  
 Altizide  
 Carprofène pour usage vétérinaire  
 Clodronate disodique tétrahydraté  
 Flucloxacilline magnésique octahydratée  
 Fluvoxamine (maléate de)  
 Inhibiteur d' $\alpha$ -1-protéinase humain  
 Millepertuis (extrait sec quantifié de)  
 Myrtille (fruit frais de), extrait sec purifié et titré de  
 Nilutamide  
 Racécadotril  
 Sauge d'Espagne (huile essentielle de)  
 Telmisartan

54 monographies et textes généraux ont été **révisés**, dont 5 méthodes, le chapitre 4 Réactifs, 4 vaccins pour usage vétérinaire, 2 monographies sur les préparations radiopharmaceutiques ainsi que 42 substances et drogues végétales.

24 autres textes ont été **corrigés**.

### Information importante :

Il n'y a pas de monographie dans l'Addendum 6.2 qui remplace une monographie de la Ph.Helv.

L'addendum 6.3 à la Ph.Eur, entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> Janvier 2009.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur <http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.aspet> [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Invega® 3, 6 und 12 mg Tabletten (Paliperidon)

Am 15. Mai 2008 wurden Invega® Retardtabletten zu 3, 6 und 12mg mit dem Wirkstoff Paliperidon zugelassen.

Invega® (Paliperidon) ist indiziert zur Behandlung der Schizophrenie.

Bei Paliperidon handelt es sich um den aktiven Metaboliten von Risperidon und die Substanz gehört damit auch zu der Gruppe der atypischen Neuroleptika. Es handelt sich bei den Tabletten um eine Formulierung mit retardierter Freisetzung. Das Freisetzungsprofil sowie die pharmakokinetischen Eigenschaften von Invega® unterscheiden sich wesentlich von denjenigen der oralen Risperidon - Formulierungen mit sofortiger Freisetzung.

Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg täglich. Allerdings ist für manche Patienten auch die niedrigere Dosis von 3 mg schon ausreichend, bei manchen Patienten können unter Umständen höhere Dosen bis maximal 12 mg Nutzen bringen. Eine Dosisanpassung sollte grundsätzlich nur nach sorgfältiger, insbesondere auch klinischer Beurteilung stattfinden. Eine anfängliche Dositration ist nicht erforderlich.

Es wird angenommen, dass die therapeutische Wirkung der Substanz in erster Linie über eine Blockade von Dopamin-Typ-2-(D2-) und Serotonin-Typ-2-(5HT2A-) Rezeptoren vermittelt ist.

In den drei pivotalen Phase III Studien mit Paliperidon über eine Dauer von sechs Wochen wurde jeweils die primäre Analyse mit der PANSS - Skala („Positive and Negative Syndrome Scale“) signifikant. In diesen primären Analysen war Paliperidon Placebo signifikant überlegen und vergleichbar mit der in der Studie ebenfalls eingesetzten aktiven Kontrolle.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Invega wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Das Arzneimittel sollte bei pädiatrischen Patienten nicht angewendet werden, bis weitere Daten zur Verfügung stehen.

In den klinischen Studien wurden in seltenen Fällen Veränderungen des Blutzuckerspiegels beobachtet. Bei Vorliegen von Risikofaktoren und insbesondere bei Diabetes-Patienten wird eine geeignete klinische Überwachung empfohlen.

Für extrapyramidal-motorische Symptome (EPS) besteht eine Dosisabhängigkeit. Weiterhin wurden unter Behandlung mit Invega® Zunahmen der Prolaktinspiegel im Serum beobachtet.

Es gibt bisher keine Daten und keine Erfahrungen zu der Wirksamkeit der Substanz bei Patienten mit Erkrankungen mit verkürzter gastrointestinaler Passagezeit (schweren rezidivierenden und/oder schweren chronischen Durchfallerkrankungen). Eine verminderte antipsychotische Wirkung oder Schwankungen der Wirkung sind nicht auszuschliessen.

Es bestehen keine Erfahrungen bei Patienten mit dementieller Erkrankung. Zu beachten ist dabei insbesondere, dass bei Patienten mit Parkinson - Krankheit und bei Patienten mit Lewy-Körper Demenz generell ein höheres Risiko der Entwicklung eines Malignen Neuroleptischen Syndroms unter Antipsychotika besteht, sowie allgemein auch eine verstärkte Empfindlichkeit gegenüber Antipsychotika. Dies kann sich ausser in extrapyramidalen Symptomen auch in Verwirrtheit, Abstumpfung und posturaler Instabilität mit Stürzen äussern.

Wie bei jeder Diagnostik und Therapie einer psychiatrischen Erkrankung, sollte auch hier bei der Behandlung besonders sorgfältig auf das mögliche Vorliegen bzw. die mögliche Entwicklung von Suizidalität geachtet werden, insbesondere auch bei Änderungen der Therapie sowie beim Vorliegen von Risikofaktoren.

Weitere Informationen, insbesondere auch zu Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen und unerwünschten Wirkungen finden sich in der Arzneimittelinformation zu Invega®.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Invega® 3, 6 et 12 mg comprimés (palipéridone)

Le 15 mai 2008, la préparation Invega®, comprimés à libération prolongée de 3, 6 et 12 mg, ayant pour principe actif la palipéridone a été autorisée.

Invega® (palipéridone) est indiqué dans le traitement de la schizophrénie.

La palipéridone étant un métabolite actif de la rispéridone, elle appartient elle aussi au groupe des neuroleptiques atypiques. Ce médicament se présente sous forme de comprimés à libération prolongée. Le profil de libération ainsi que les propriétés pharmacocinétiques d'Invega® sont très différents de ceux des préparations de rispéridone à libération immédiate administrées par voie orale.

La dose recommandée est de 6 mg par jour. Pour certains patients, la dose inférieure de 3 mg peut être suffisante, alors que d'autres auront besoin de doses plus fortes allant jusqu'à un maximum de 12 mg par jour. L'adaptation posologique, lorsqu'elle est nécessaire, ne doit intervenir qu'après ré-évaluation clinique approfondie. Par ailleurs, une adaptation posologique initiale n'est pas nécessaire.

On pense que l'effet thérapeutique de la substance est dû essentiellement au blocage de récepteurs dopaminergiques D2 et sérotoninergiques 5-HT<sub>2A</sub>.

Dans les trois études pivots de phase III portant sur la palipéridone et réalisées sur une durée de 6 semaines, l'analyse primaire effectuée à l'aune de l'échelle PANSS («Positive and Negative Syndrome Scale») était significative dans les trois cas, puisque la palipéridone était à chaque fois significativement supérieure au placebo et comparable avec le contrôle actif utilisé dans l'étude.

L'efficacité et la sécurité d'Invega n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent. Aussi ce médicament ne doit-il pas être administré à des patients pédiatriques jusqu'à ce que de plus amples données soient disponibles.

De rares cas de modification de la glycémie ont été rapportés au cours des études cliniques. Une surveillance clinique appropriée est donc recommandée chez les patients diabétiques et chez les patients présentant des facteurs de risque.

Un effet dose-dépendant a en outre été observé pour les symptômes extrapyramidaux (SE). De plus, des augmentations des taux de prolactine sérique ont été observées avec Invega®.

Aucune donnée et aucune expérience ne sont actuellement disponibles sur l'efficacité de la substance chez les patients ayant des pathologies associées à une diminution du temps de transit gastro-intestinal (diarrhées sévères chroniques et/ou récidivantes). Une baisse ou des variations de l'effet antipsychotique ne peuvent être exclues.

Invega n'a pas été étudié chez les patients déments. Il convient d'observer que les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy présentent en général une augmentation du risque de survenue d'un syndrome malin des neuroleptiques lorsqu'ils sont traités avec des antipsychotiques ainsi qu'une sensibilité accrue aux antipsychotiques. Les manifestations de cette hypersensibilité peuvent inclure confusion, émoussetement affectif, instabilité posturale avec chutes fréquentes, en plus des symptômes extrapyramidaux.

Comme lors de tout diagnostic et de tout traitement de maladie psychiatrique, il convient de tenir compte de l'existence éventuelle ou de l'apparition possible d'une suicidalité, en particulier en cas de changements de traitement et de présence de facteurs de risque.

Pour de plus amples informations, en particulier sur les contre-indications, les mesures de précaution et les effets indésirables, veuillez consulter l'information sur le médicament de Invega®.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Osigraft®, Pulver (Eptotermin alfa)

Das Präparat Osigraft®, Pulver mit dem Wirkstoff Eptotermin alfa wurde am 6. Juni 2008 für folgende Indikation zugelassen:

„Behandlung von traumatisch bedingten Tibiafrakturen mit Pseudoarthrosenbildung, die seit mindestens 9 Monaten bestehen, bei Patienten bzw. Patientinnen mit ausgewachsenem Skelett, in Fällen, in denen eine Vorbehandlung mit autologer Transplantation fehlschlug oder in denen eine autologe Transplantation nicht durchführbar ist“.

Eptotermin alfa ist ein rekombinantes humanes osteogenes Protein (OP-1), welches die Ausdifferenzierung mesenchymaler Zellen aus Knochenmark, Periost und Muskel an der Implantationsstelle induziert und somit die Knochenbildung initiiert.

In der Hauptstudie über Pseudarthrosenbildung bei Tibiafrakturen wurde Osigraft® mit einem autologen Transplantat verglichen, wobei der primäre Endpunkt zur Beurteilung der Wirksamkeit 9 Monate nach der Behandlung gemessen wurde. Die klinischen Resultate in Bezug auf Schmerzen und Gewichtsbelastung waren mit denen der autologen Transplantate vergleichbar (81% Erfolg in der mit Osigraft®-Gruppe, 77% Erfolg in der mit autologem Transplantat behandelten Gruppe). Die Ergebnisse der Röntgenuntersuchungen in der Osigraft®-Gruppe waren etwas schlechter als in der mit autologem Transplantat behandelten Kontrollgruppe (68% vs. 79%).

Osigraft® ist bei Patienten kontraindiziert, welche eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder Kollagen haben sowie bei Patienten, welche ein noch nicht abgeschlossenes Knochenwachstum aufweisen. Osigraft® ist auch kontraindiziert bei Patienten mit einer bekannten Autoimmunkrankheit, einer aktiven Infektion an der Stelle der Pseudarthrosenbildung, einer aktiven systemischen Infektion oder einer unzureichenden Hautabdeckung und Vaskularität an der Stelle der Pseudarthrosenbildung. Ebenfalls kontraindiziert ist eine Anwendung auf Wirbelfrakturen oder bei einer Pseudarthrosenbildung aufgrund von pathologischen Frakturen, metabolischen Knochenerkrankungen oder Tumoren. Weitere Kontraindikationen sind das Vorliegen jeglicher malignen Erkrankung oder die Anwendung bei

Patienten, die sich einer Therapie einer malignen Erkrankung unterziehen bzw. unter Chemotherapie, Strahlentherapie oder Immunsuppression stehen. Die Anwendung von Osigraft® bei schwangeren Patientinnen ist kontraindiziert.

Bei bis zu 14% der Patienten lösten sowohl der Wirkstoff als auch Rinderkollagen eine Immunantwort aus. Die Möglichkeit der Bildung von neutralisierenden Antikörpern kann nicht ausgeschlossen werden.

Osigraft® bietet keine biomechanische Stabilität und sollte an Stellen, an denen anfänglich eine mechanische Stabilisierung notwendig ist, zusammen mit internen oder externen Fixatoren verwendet werden.

Osigraft® darf nur bei ausreichender Sicht und mit grösster Sorgfalt auf die Defektstelle aufgebracht werden. Es ist besonders darauf zu achten, dass Osigraft nicht durch Irrigation, mangelnden Verschluss des umliegenden Gewebes oder unzureichende Hämostase austritt.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.



## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Osigraft®, poudre (eptoterminalfa)

La préparation Osigraft®, poudre, contenant le principe actif eptoterminalfa, a été autorisée le 6 juin 2008 dans l'indication suivante:

Traitement de fractures non consolidées du tibia datant d'au moins 9 mois, secondaires à un traumatisme, chez des patients dont le squelette est adulte, dans les cas où un traitement antérieur par autogreffe a échoué ou quand l'utilisation d'une autogreffe est impossible.

L'eptoterminalfa est une protéine ostéogénique humaine recombinante (OP-1), qui amorce la formation osseuse par l'induction de la différenciation cellulaire de cellules mésenchymateuses qui sont recrutées par le site d'implantation à partir de la moelle osseuse, du périoste et du muscle.

L'étude pivot dans les fractures tibiales non consolidées a comparé Osigraft® à une auto-greffe, avec un critère d'efficacité primaire mesuré à 9 mois de traitement. Les résultats cliniques sur la douleur et la mise en charge ont été comparables à l'autogreffe (81% de succès dans le groupe Osigraft®, 77% de succès dans le groupe avec autogreffe). Les résultats radiographiques dans le groupe de traitement avec Osigraft® ont été légèrement moins bons que dans le groupe de contrôle avec autogreffe (68% contre 79%).

Osigraft® est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue au principe actif ou au collagène ainsi que chez les patients qui ont une immaturité du squelette. Osigraft® est également contre-indiqué chez les patients ayant une maladie auto-immune connue, une infection active sur le site de la non-consolidation, une infection systémique active ou une couverture cutanée et une vascularisation inadéquates du site de non-consolidation. De même, sont contre-indiquées l'application à des fractures vertébrales et l'utilisation en cas de non-consolidation résultant de fractures pathologiques, de tumeurs ou de maladies osseuses métaboliques. Parmi les autres contre-indications, on peut citer la présence de tumeurs malignes ou le traitement de tumeurs malignes, par chimiothérapie, radiothérapie ou traitement par immunosuppresseurs. L'utilisation d'Osigraft® est contre-indiquée chez les femmes enceintes.

Le principe actif aussi bien que le collagène bovin ont déclenché une réponse immunitaire sur une proportion allant jusqu'à 14% des patients. La possibilité d'une formation d'anticorps neutralisants ne peut être exclue.

Osigraft® ne présente pas de résistance biomécanique et doit être utilisé avec une fixation interne ou externe pour laquelle une stabilisation mécanique initiale est requise.

Osigraft® ne doit être utilisé sur la lésion que dans de bonnes conditions de visibilité et avec un très grand soin. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter toute perte d'Osigraft en raison de l'irrigation, de la fermeture défectueuse des tissus environnants ou d'une hémostase insuffisante.

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

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cerenia® 16, 24, 60 und 160 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde (Maropitant)

Am 1. Februar 2008 wurde Cerenia® ad us. vet., Tabletten, ein Antiemetikum für Hunde, von Swissmedic als rezeptpflichtiges Tierarzneimittel zugelassen.

Das Präparat mit dem Wirkstoff Maropitant, einem Neuropeptid aus der Familie der Tachykine, wird als teilbare Tabletten in den Dosierungsstärken 16, 24, 60 und 160 mg angeboten. Indem Maropitant die Bindung von Substanz P an den Neurokinin-1- (NK<sub>1</sub>) Rezeptor im Brechzentrum hemmt, wirkt es gegen neurale und humorale (zentral- und peripherenervöse) Ursachen des Erbrechens.

Cerenia® ad us. vet., Tabletten wird hauptsächlich zur Vorbeugung des durch Chemotherapie verursachten Vomitus, aber auch zur Behandlung von Erbrechen in Kombination mit anderen veterinärmedizinischen und haltungstechnischen Massnahmen sowie zur Vorbeugung von Erbrechen bei der Reisekrankheit eingesetzt. Zur Einleitung der Therapie kann Cerenia ad us. vet., Injektionslösung eingesetzt werden.

Die Dosierung des Präparates ist abhängig von der Indikation und dem Gewicht des Patienten. Zwecks genauer Dosierung haben die Tabletten auf beiden Seiten eine Bruchkerbe und können so in gleiche Hälften geteilt werden.

Cerenia® ad us. vet., Tabletten sollten nicht auf einen leeren Magen verabreicht werden, weil durch mechanische Reizung der Magenschleimhaut selber Erbrechen ausgelöst werden kann. Die Sicherheit des Tierarzneimittels ist weder für junge Hunde unter 16 Wochen noch für trächtige oder laktierende Hündinnen belegt und soll bei diesen Tieren mit entsprechender Vorsicht angewendet werden.

Erbrechen kann auch ein Symptom für lebensbedrohliche gastrointestinale Störungen wie Ileus, Volvulus, Invagination u.ä. sein. Deshalb sind vor der Anwendung von Cerenia ad us. vet. angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen. Der Wirkstoff Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden. Das Präparat soll nicht gleichzeitig mit Calcium-Kanalblockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Calcium-Kanälen hat. Maropitant hat ausserdem eine starke Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls ausgeprägter Bindung konkurrieren.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cerenia® 16, 24, 60 et 160 mg ad us. vet., comprimés pour chiens (maropitant)

Le 1<sup>er</sup> février 2008, Cerenia® ad us. vet., comprimés, un anti-émétique pour chiens, a été autorisé par Swissmedic dans la catégorie des médicaments vétérinaires soumis à ordonnance.

Cette préparation qui est fabriquée à base du principe actif maropitant, un neuropeptide de la famille des tachykinines, est proposée sous forme de comprimés sécables dans différentes doses galéniques: 16, 24, 60 et 160 mg. Le maropitant empêche la liaison de la substance P au récepteur neurokinine 1 (NK<sub>1</sub>) dans le centre des vomissements, et lutte ainsi contre les causes neurales et humorales des vomissements (au niveau des systèmes nerveux central et périphérique).

Cerenia® ad us. vet., comprimés, est essentiellement utilisé pour prévenir les vomissements provoqués par une chimiothérapie, mais également pour traiter les vomissements en combinaison avec d'autres traitements vétérinaires ou mesures d'hygiène spécifiques, ainsi que pour prévenir les vomissements dus au mal des transports. Le traitement peut être entamé avec Cerenia ad us. vet., solution pour injection.

La posologie dépend de l'indication ainsi que du poids de l'animal. Afin de permettre un dosage précis, les comprimés présentent une barre de sécabilité sur chacune des deux faces de manière à pouvoir être coupés en deux moitiés égales.

Cerenia® ad us. vet., comprimés, ne devrait pas être administré à un animal à jeun car l'irritation mécanique de la muqueuse gastrique peut elle-même déclencher des vomissements. La sécurité d'emploi de ce médicament vétérinaire n'étant pas attestée chez les jeunes chiots de moins de 16 semaines et chez les chiennes gestantes ou allaitantes, il y a lieu de l'utiliser avec toutes les précautions requises chez ces animaux.

Etant donné que les vomissements peuvent également être un symptôme de désordres gastro-intestinaux susceptibles d'entraîner la mort (iléus, volvulus, invagination etc.), l'utilisation de Cerenia ad us. vet. doit être précédée d'examens diagnostiques appropriés. Le principe actif maropitant étant métabolisé par le foie, des précautions particulières doivent être observées lorsqu'il est utilisé chez les animaux atteints de troubles de la fonction hépatique. En outre, il y a lieu d'éviter d'utiliser cette préparation parallèlement à des inhibiteurs des canaux calciques en raison d'une affinité du maropitant pour ces canaux. Le maropitant se distingue enfin par une forte capacité de liaison aux protéines plasmatiques et peut par conséquent concurrencer d'autres substances présentant également une capacité élevée de liaison.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ypozane® ad us. vet., Tabletten zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) bei Rüden (Osateron)

Am 29. Januar 2008 wurde Ypozane® ad us. vet., Tablette für den Hund von Swissmedic als rezeptpflichtiges Tierarzneimittel zugelassen. Das Präparat wird für Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) des Rüden verwendet.

Der Wirkstoff Osateronacetat ist ein Steroid mit progestagener und starker antiandrogener Wirkung. Es hemmt kompetitiv die Bindung der Androgene an ihre Prostatarezeptoren und hemmt so die Aufnahme von Testosteron in der Prostatazellen. Die Qualität des Spermias wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Nach Verabreichung über das Futter wird der Wirkstoff Osateron schnell resorbiert, und in der Leber hauptsächlich in den ebenfalls pharmakologisch wirksamen Metaboliten 15 $\beta$ -hydroxyliertes Osateron umgewandelt. Beide sind grösstenteils reversibel an Plasmaproteine gebunden. Osateron wird innerhalb von 14 Tagen überwiegend biliär über die Fäzes (60%) und in geringerem Ausmass über den Urin (25%) eliminiert ( $T_{1/2}$  ca. 80 Stunden). Nach wiederholter Verabreichung von Osateron in einer Dosierung von 0,25 mg/kg und Tag über eine Anwendungsdauer von 7 Tagen beträgt der Akkumulationsfaktor 3-4 bei unveränderter Reabsorptions- und Eliminationsgeschwindigkeit.

Eine klinische Reaktion auf die Behandlung mit Ypozane ad us. vet. tritt normalerweise innerhalb von Tagen bis 1-2 Wochen nach Behandlungsende ein und hält nach der Behandlung mindestens 5 Monate an.

Spätestens 5 Monate nach der Behandlung sollte der Hund erneut untersucht werden. Die Entscheidung, das Tier zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmals zu behandeln, darf nur nach Untersuchung und Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt erfolgen. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer als erwartet sein, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich. Eine Verträglichkeitsstudie mit Anwendung von bis zu 1,25 mg/kg Körpergewicht über 10 Tage, die einen Monat später wiederholt wurde, zeigte keine unerwünschten Wirkungen.

Die Cortisolkonzentration im Plasma kann vorübergehend sinken; diese Abnahme kann über mehrere Wochen nach Verabreichung bestehen bleiben. Gestresste Hunde (z. B. post-operativ) oder Hunde mit einem Hypoadrenokortizismus sollten daher regelmäßig überwacht werden. Auch kann die Antwort auf einen ACTH-Stimulationstest nach Verabreichung von Osateron für einige Wochen unterdrückt bleiben. Die Behandlung von Hunden mit Lebererkrankungen führte in klinischen Studien zu einem reversiblen Anstieg der Alanin-Aminotransferase (ALT)- und der alkalischen Phosphatase (ALP). Oft wird eine leichte und vorübergehende Steigerung des Appetits beobachtet. Vorübergehende Veränderungen im Verhalten des Tieres (z.B. eine erhöhte oder verminderte Aktivität) treten häufig auf. Andere unerwünschte Wirkungen wie vorübergehendes Erbrechen und/oder Durchfall, vermehrtes Trinken, Lethargie oder eine Vergrösserung der Milchleiste sind selten. Alle Nachwirkungen sind reversibel und bedürfen keiner spezifischen Behandlung.

Bei Hunden mit einer mit BPH einhergehenden Prostatitis kann das Arzneimittel gleichzeitig mit einem Antibiotikum verabreicht werden.

Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateron schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten deshalb den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden oder Einweghandschuhe tragen. Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg Osateron zu einer meist vorübergehenden Abnahme von FSH und LH und einer partiell reversiblen Abnahme von Testosteron. Klinische Effekte wurden keine beobachtet.

## **Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ypozane® ad us. vet., comprimés utilisés dans le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez les chiens mâles (osatéron)**

Le 29 janvier 2008, Ypozane® ad us. vet., comprimés pour chiens, a été autorisé par Swissmedic dans la catégorie des médicaments vétérinaires soumis à ordonnance. Cette préparation est utilisée pour traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez les chiens mâles.

L'acétate d'osatéron, le principe qu'elle renferme, est un stéroïde ayant une activité progestative et anti-androgène puissante, qui empêche de façon compétitive la liaison des androgènes à leurs récepteurs prostatiques et bloque ainsi le passage de la testostérone dans les cellules de la prostate. Aucun effet indésirable n'a été observé sur la qualité de la semence.

Après administration avec de la nourriture, le principe actif osatéron est rapidement absorbé avant d'être principalement transformé dans le foie en 15 $\beta$  acétate d'osatéron hydroxylé, un métabolite qui est lui aussi pharmacologiquement actif. L'acétate d'osatéron et son métabolite se fixent majoritairement à des protéines plasmatiques (fixation réversible). L'osatéron est éliminé en 14 jours, essentiellement (60 %) via les fèces par le biais de l'excrétion biliaire et, dans une moindre mesure (25 %), via l'urine  $T_{1/2}$  env. 80 heures). Après une administration répétée d'acétate d'osatéron à raison de 0,25 mg / kg / jour pendant 7 jours, le facteur d'accumulation est d'environ 3 – 4 ans sans qu'il y ait un changement dans le taux d'absorption ou d'élimination.

La réponse clinique à un traitement avec Ypozane ad us. vet. survient normalement entre quelques jours et une à deux semaines après l'arrêt du traitement et persiste au moins cinq mois après ce dernier.

Le chien devrait être réexaminé au plus tard cinq mois après le traitement. La décision de retraiter l'animal à ce moment-là ou ultérieurement ne doit être prise qu'en fonction de l'examen réalisé par le vétérinaire et doit tenir compte de l'évaluation bénéfique / risque du produit. Si la réponse clinique au traitement est nettement plus courte que celle qui est prévue, il y a lieu de réévaluer le diagnostic. Une étude de surdosage (jusqu'à 1,25 mg / kg de poids vif pendant 10 jours, répétée un mois plus tard) n'a pas montré d'effet indésirable.

Il est possible que la concentration du cortisol dans le plasma diminue de façon transitoire; cette baisse peut persister pendant plusieurs semaines après l'administration. Il convient par conséquent de surveiller régulièrement les chiens stressés (par exemple après une intervention chirurgicale) ou ceux présentant un hypoadrénocorticisme. La réponse à un test de stimulation à l'ACTH peut également être supprimée pendant quelques semaines après l'administration d'osatéron. Par ailleurs, lors des essais cliniques, le traitement des chiens ayant des antécédents de maladie hépatique a entraîné une augmentation réversible de l'alanine aminotransférase (ALT) et de la phosphatase alcaline (ALP). Un accroissement léger et transitoire de l'appétit est courant. Des changements transitoires au niveau du comportement de l'animal (augmentation ou baisse de l'activité notamment) sont également courants. D'autres réactions indésirables telles que vomissements et / ou diarrhées transitoires, polydipsie, léthargie ou hyperplasie de la glande mammaire se produisent rarement. Tous ces effets sont réversibles et ne nécessitent aucun traitement spécifique.

Chez les chiens présentant une HBP associée à une prostatite, Ypozane ad us. vet. peut être administré simultanément avec un antibiotique.

Chez les animaux de laboratoire femelles, l'osatéron a causé des effets indésirables graves sur les fonctions reproductives. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent donc éviter tout contact avec ce produit ou porter des gants jetables. Chez les humains mâles, une administration unique de 40 mg d'osatéron a entraîné une baisse essentiellement sporadique de la FSH et de la LH, ainsi qu'une diminution partiellement réversible de la testostérone. Aucun effet clinique n'a été observé.

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

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

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

Direktlink: [http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste\\_Homoeopathie-d.html](http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-d.html)

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

Ebi-Pharm AG	Kirchlindach
Omidia AG	Küssnacht a.R.
Phytopharma SA	Grandvillard
Regena AG	Ebikon
Spagyros AG	Gümligen
Wettstein Apotheke AG	Basel

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

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

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

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

Lien direct: [http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste\\_Homoeopathie-f.html](http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-f.html)

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

Ebi-Pharm AG	Kirchlindach
Omida AG	Küssnacht a.R.
Phytopharma SA	Grandvillard
Regena AG	Ebikon
Spagyros AG	Gümligen
Wettstein Apotheke AG	Basel

## Ab 1. Juli 2008: Wichtige Kategorien von Gesuchen werden im Bereich Zulassung nach angepassten Abläufen bearbeitet

Im Swissmedic Journal 04/2008 wurde angekündigt, dass die Prozesse Erstzulassung und genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung überarbeitet und in das Qualitätsmanagementsystem eingebunden werden. Gesuche, welche den Prozessen ZL 101 (Erstzulassung NAS und diverse) und ZL 302 (genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung) zugeordnet sind, werden gemäss diesen neuen Abläufen gehandhabt. Dabei gilt das Stichdatum 1. Juli 2008: Alle Gesuche der unten aufgeführten Kategorien mit Briefdatum 1. Juli 2008 oder später werden nach den angepassten Abläufen bearbeitet.

**Wichtig:** Die Bearbeitung bereits eingereichter Gesuche (Briefdatum bis 30. Juni 2008) erfolgt nach bisherigen Abläufen.

### Welche Gesuche gehören zum Prozess ZL 101 (Erstzulassung NAS und diverse)?

Es handelt sich hier insbesondere um Gesuche für die Erstzulassungen von Präparaten mit neuen aktiven Substanzen (NAS), bekannten Wirkstoffen, Generika, Biosimilars, Phytoarzneimittel sowie neuen Kombinationen mit bekannten Wirkstoffen. Dies gilt auch für vergleichbare Gesuche im beschleunigten Zulassungsverfahren sowie um Erstzulassungen von Präparaten der Veterinärmedizin und auch der Komplementärmedizin, wie Komplementärarzneimittel ohne Indikation.

Wesentliche Änderungen der Zulassung gemäss Art. 12 der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) und Anhang 9 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) bedingen ein neues Zulassungsverfahren des Arzneimittels; sie gehören damit ebenfalls zum Prozess ZL 101. Dazu zählen die Änderung der Wirkstoffzusammensetzung, die Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus, eine neue galenische Form, eine neue Dosierungsstärke, ein neuer Applikationsweg, eine neue Indikation sowie eine neue Dosierungsempfehlung.

**Hinweis:** Die angepassten Prozesse für alle übrigen Typen von Zulassungsgesuchen, wie beispielsweise Meldeverfahren der Komplementärmedizin, Co-Marketing, Anträge für BZV, Status Orphan Drug und MUMS, Meldeverfahren Tierarzneimittel, Parallelimport, werden zu einem späteren Zeitpunkt eingeführt. Swissmedic wird zu gegebener Zeit darüber informieren.

### Welche Gesuche gehören zum Prozess ZL 302 (genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung)?

Es handelt sich hier insbesondere um Gesuche für die Änderungen zur Qualität eines Arzneimittels sowie Gesuchstypen für Tierarzneimittel wie Änderung einer Zieltierart und Änderung einer Absetzfrist (siehe dazu Anhang 7 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22), Kapitel 2, Absatz 1, Ziffern 1, 6 und 7). Zusätzlich fallen auch Gesuche um Änderung der Abgabekategorie sowie Updates von Plasma Masterfiles darunter.

**Hinweis:** Die Prozesse für die im Anhang 7 der AMZV, Kapitel 2, Absatz 1, Ziffern 2, 3 und 8 (Änderung der Arzneimittelinformation mit Vorlage von Dokumentation, sicherheitsrelevante Änderung der Arzneimittelinformation, Verlängerung des Erstanmelderschutzes von 3 auf 5 Jahre) werden zu einem späteren Zeitpunkt angepasst. Swissmedic wird zu gegebener Zeit darüber informieren.

### Ziele und wichtige Neuerungen

- Ziel der Anpassung der Prozesse ist die Schaffung von vermehrter Transparenz gegen aussen, Stärkung der Konsistenz der Abläufe und der Verbindlichkeit für die im Rahmen der Gesuchsbearbeitung einzuhaltenen Termine gegen innen. Die Prozesse und die Gesuchsfristen orientieren sich, soweit möglich, an denen des zentralen Zulassungsverfahrens der Europäischen Arzneimittelagentur EMA.
- Zur besseren Information der beteiligten Kreise (Stakeholder) und zur Steigerung der Transparenz macht Swissmedic exklusiv eine Rubrik Prozesse auf ihrer Homepage verfügbar. Der direkte Zugriff auf diesen Bereich der Homepage Swissmedic erfolgt von der Startseite <http://www.swissmedic.ch/> aus: Unter „hot topics“ findet sich der Link <http://www.swissmedic.ch/html/content/Prozesse-d.html>, welcher auf die entsprechende Rubrik verweist. Dort finden sich prozessorientierte Dokumente, welche Swissmedic für ihre prozessorientierte Arbeit verwendet. Diese werden bei Bedarf mit Hinweisen und Erläuterungen ergänzt. Die Auswahl dieser Dokumente wird durch Swissmedic getroffen und es besteht kein Anspruch darauf, dass weitere in Dokumenten wie z.B. in Pro-



zessbeschreibungen erwähnte Hilfsmittel ebenfalls hier aufgeschaltet werden. Änderungen der Dokumente bleiben vorbehalten; die vollständige Übersetzung dieser Dokumente wird z.T. erst später realisiert.

- Die Richtlinie Fristen Zulassungsgesuche stellt das zentrale Dokument für die Anpassung der Prozesse dar, in welcher die Gesuchsphasen und Meilensteine, die Fristkategorien, die Umsetzung der Fristen sowie die Regeln bei der Umsetzung eingehend erläutert werden. Wichtig: Die in der Richtlinie aufgezeigten Fristen stellen Sollwerte dar. Deren Einhaltung kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht gewährleistet werden.
- Für alle oben genannten Gesuchstypen der Prozesse ZL 101 und ZL 302 wird im Rahmen der Begutachtung der eingereichten Unterlagen als wichtiger und neuer Meilenstein (in Analogie zur EMEA) ein Schreiben mit den zu klärenden Fragen („List of Questions“, kurz LoQ) erstellt. Falls sich keine Fragen ergeben, wird die Gesuchstellerin darüber informiert und nachfolgend der nächste Meilenstein (Vorbescheid) angesteuert. Hinweis für Änderungen zur Qualität (ZL 302): hier kann bei positiver Beurteilung ohne Fragen auf die LoQ verzichtet und direkt der Vorbescheid oder gegebenenfalls die Verfügung ausgestellt werden. Wichtig: Die Einführung des Meilensteins „List of Questions“ ersetzt den bisherigen „second loop“.
- Der Eingang sämtlicher Gesuche wird neu bestätigt. Bei Gesuchen des Prozesses ZL 101 (siehe oben) wird zusätzlich eine Terminankündigung für das LoQ-Schreiben erfolgen; dies ebenfalls im Sinne der Verbesserung der Transparenz.

### Was passiert mit den bisherigen Informations-elementen?

Elemente wie Formulare und Vorlagen für die Gesuchseinreichung, Anleitungen, Merkblätter etc. bleiben wie bisher an gleicher Stelle auf der Homepage Swissmedic weiter verfügbar. Es gilt dabei lediglich zu beachten, dass die Formulare zur Gesuchseinreichung ebenfalls leicht angepasst wurden. Wir bitten Sie, immer diese aktuellen Vorlagen zu benutzen (download).

## Dès le 1er juillet 2008: D'importantes catégories de demandes sont traitées dans le secteur Mise sur le marché selon les processus adaptés

Comme annoncé dans l'édition 4/2008 du Journal Swissmedic, les processus 'Première autorisation' et 'Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique' ont été modifiés et introduits dans le système de gestion de la qualité. Les demandes relevant des processus ZL 101 (Première autorisation NAS et divers) et ZL 302 (Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique) seront désormais examinées selon ces nouveaux processus. La date du 1er juillet est déterminante: toutes les demandes appartenant aux catégories décrites ci-dessous dont la lettre d'accompagnement est datée à partir du 1er juillet 2008 compris sont traitées selon les processus adaptés.

**Important:** les demandes déposées précédemment (lettre d'accompagnement datée jusqu'au 30 juin 2008) sont traitées selon les processus antérieurs à l'adaptation des ces derniers.

### Quelles demandes appartiennent au processus ZL 101 (Première autorisation NAS et divers)?

Il s'agit en premier lieu des demandes de première autorisation de préparations contenant des nouveaux principes actifs ou des principes actifs connus, de génériques, de biosimilaires, de phytomédicaments, de nouvelles combinaisons de principes actifs connus. Le même type de demandes selon la procédure d'autorisation rapide font également partie de ce processus, de même que les demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires et ceux de la médecine complémentaire, comme par exemple les médicaments sans indication.

Les modifications essentielles selon l'art. 12 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21) et l'annexe 9 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22) nécessitant une nouvelle procédure d'autorisation du médicament sont par conséquent également attribuées au processus ZL 101. En font partie par exemple tout changement de principe actif, toute modification d'un organisme génétiquement modifié, une nouvelle forme galénique, un nouveau dosage, une modification du mode d'application, une nouvelle indication ainsi qu'un changement de recommandation posologique.

**Indication:** L'adaptation des processus du secteur Mise sur le marché couvrant l'ensemble des autres types de demandes se fera ultérieurement, notamment les procédures d'annonce pour la médecine complémentaire et la médecine vétérinaire, le co-marketing, les demandes de réalisation de procédure rapide, les demandes de statut de médicament orphelin ou MUMS, mais encore d'importation parallèle. Swissmedic diffusera des informations à ce sujet en temps voulu.

### Quelles demandes appartiennent au processus ZL 302 (Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique)?

Il s'agit en premier lieu des demandes de modification portant sur la qualité d'un médicament ainsi que des demandes concernant les médicaments vétérinaires comme un changement d'espèce animale à traiter ou de délai d'attente décrites dans le chapitre 2, alinéa 1, chiffres 1, 6 et 7 de l'annexe 7 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22). D'autre part, les demandes de changement de catégorie de remise ainsi que les actualisations de dossier de référence plasma (PMF) relèvent aussi de ce processus.

**Indication:** L'adaptation des processus pour les modifications décrites dans le chapitre 2, alinéa 1, chiffres 2, 3 et 8 de l'annexe 7 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22) (soit modification de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients étayée par une documentation, modification de l'information ayant trait à la sécurité du médicament et prolongation de la protection du premier requérant de 3 à 5 ans) se fera ultérieurement. Swissmedic diffusera des informations à ce sujet en temps voulu.

### Buts et principales nouveautés

- Le but de l'adaptation des processus est de réaliser plus de transparence envers l'extérieur, un renforcement de la cohérence et de la fiabilité des processus, ainsi qu'en interne, un engagement pour le respect des délais établis dans le cadre de la planification du traitement des demandes. Les processus et les délais de traitement des demandes tendent à se rapprocher dans la mesure du possible des pratiques de l'agence EMEA dans sa procédure centralisée d'autorisation.
- Afin d'améliorer l'information des cercles concernés (stakeholders) et pour augmenter la transparence, Swissmedic a créé une rubrique spéciale sur son site Internet, exclusivement consacrée aux processus. Le lien direct vers cette rubrique se fait par le portail <http://www.swissmedic.ch/?lang=3>, sous «Hot Topics» figure le lien «Processus» qui renvoie à la rubrique recherchée <http://www.swissmedic.ch/html/content/Prozesse-f.html>. Dans cette rubrique, il y a des documents spécifiques aux processus utilisés par Swissmedic pour la réalisation de ses tâches orientée processus. Les liens aux documents peuvent être complétés par des remarques ou des explications. La sélection des documents en lien est faite par Swissmedic, et il n'y a aucune possibilité d'exiger que des documents supplémentaires par exemple des moyens auxiliaires mentionnés dans les descriptions de processus, soient également rendus publics sur ce site. Les documents figurent sous réserve de modifications; les documents encore non traduits figurent par défaut dans leur langue de rédaction.
- La directive 'Délais applicables aux demandes d'autorisation' est un document-clé pour l'adaptation des processus dans lequel les phases et les étapes des demandes, les catégories de délai, l'application des délais ainsi que et les règles de mise en œuvre sont détaillées. Important: les délais mentionnés dans la directive représentent des délais indicatifs. Le respect de ces délais ne peut être garanti à ce jour.
- Pour tous les types de demandes ci-dessus attribués aux processus ZL 101 et ZL 302, une nouvelle étape importante (en analogie à l'EMA) est introduite dans le cadre de l'examen de la documentation soumise. Une liste de questions à clarifier ('List of Questions', abrégée LoQ) est dressée et envoyée au requérant. Si aucune question ne surgit, le requérant en est informé et s'ensuit l'engagement vers l'étape suivante (préavis). Remarque concernant les modifications portant sur la qualité : dans ce cas, il est possible en cas d'évaluation favorable sans questions de renoncer à une liste de questions et de directement passer à l'émission du préavis ou, le cas échéant, de la décision. Important: Le 'second loop' disparaît au profit de l'introduction de la 'List of Questions'.
- Un accusé de réception sera dorénavant envoyé pour l'ensemble des demandes. De surcroît, pour les demandes du processus ZL 101 (voir ci-dessus), le requérant sera informé du moment prévu pour la 'List of Questions'. Ces deux nouveaux envois sont censées accroître la transparence.

### Qu'advient-il des éléments d'information existants?

Les éléments tels que les formulaires et les documents-types pour la soumission de demandes, instructions, commentaires, aide-mémoires etc. figurent comme précédemment sur le site Internet de Swissmedic. Veuillez noter que les formulaires pour la soumission des demandes ont été légèrement adaptés. Nous vous prions donc de systématiquement veiller à télécharger les versions les plus récentes.

**Medienmitteilung vom 17. Juni 2008:  
Geschäftsbericht 2007 – Swissmedic schliesst Veränderungsprojekt erfolgreich ab**

**In seinem aktuellen Geschäftsbericht zieht das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic eine positive Bilanz des insgesamt sechsten Betriebsjahres. Besonders prägend war der Ausbau der Abteilung Arzneimittelsicherheit zu einem Kompetenzzentrum, in dem alle Themen rund um Risiken mit Arzneimitteln zusammengefasst wurden.**

„Die kritischen Meilensteine des Veränderungsprojektes wurden inhaltlich und zeitgerecht erfüllt“, so die Präsidentin des Institutrates Christine Beerli in ihrem Vorwort zu dem Geschäftsbericht 2007. Im Bereich Arzneimittelzulassung löst eine prozessorientierte Struktur die bisherige produktespezifische Organisation ab. Die neu gegründeten Fachgruppen haben sich bewährt. Nach Worten von Swissmedic-Direktor Jürg H. Schnetzer, der am 1. August 2007 sein Amt antrat, hat das Gewährleisten von Sicherheit im Zusammenhang mit Heilmitteln heute globale Dimensionen. „Deshalb arbeiten wir in internationalen Gremien mit bei der Erarbeitung von Normen und Standards, bei der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und bei der Erfassung von Nebenwirkungen und Vorkommnissen“, sagt Schnetzer.

Mit dem Jahresabschluss 2007 hat Swissmedic die Umstellung der Rechnungslegung von bisher OR (Obligationsrecht) nach IFRS (International Financial Reporting Standards) vollzogen. Für das Geschäftsjahr 2007 weist Swissmedic einen Gewinn von rund 17,6 Mio Franken (2006 7,3 Mio) bei einem Umsatz von rund 73 Millionen Franken (2006 70,5 Mio) aus. Dieser im Vergleich zu den Vorjahren hohe Gewinn ist vor allem auf den gemäss IFRS-Standard bereits 2007 wirksame Vorsorgeplanwechsel vom Leistungs- zum Beitragsprimat zurückzuführen. Dadurch verringerte sich der Personalaufwand um rund 7 Mio. Franken. Swissmedic verfügt per 1. Januar 2008 über Reserven von 7,6 Mio. Franken.

Als zentrale Aufgaben für die Zukunft sieht Swissmedic die Mitarbeit bei der Revision des Heilmittelgesetzes, Pflege und Aufbau der Mitwirkung in internationalen Normengremien, den Ausbau der effizienten und risikobasierten Strafverfolgung und die Implementierung von neu überarbeitenden Controlling-Instrumenten.

Der Geschäftsbericht der Swissmedic liegt in gedruckter Form vor und kann auch als pdf-Datei im Internet heruntergeladen werden. <http://www.swissmedic.ch/Publikationen>

Weitere Auskünfte:  
Joachim Gross, Leiter Medienstelle,  
<mailto:joachim.gross@swissmedic.ch>,  
Tel. 031 322 02 76

**Communiqué de presse du 17 juin 2008:  
Rapport d'activité 2007 – Swissmedic clôt avec succès le projet de changement**

**Dans son rapport d'activité 2007, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques dresse un bilan positif de sa sixième année d'exercice. Il convient de souligner le développement de la division Sécurité des médicaments pour en faire un centre de compétences qui réunit tous les thèmes traitant des risques des médicaments.**

«Les diverses étapes critiques du projet de changement ont été franchies du point de vue tant du contenu que du calendrier», constate la présidente du Conseil de l'institut, Mme Christine Beerli, dans son avant-propos au rapport d'activité 2007. Dans le secteur Mise sur le marché, l'ancienne organisation s'articulant autour des produits a été remplacée par une structure orientée vers les processus. Les nouveaux groupes d'experts ont fait leurs preuves. Selon le directeur de Swissmedic, M. Jürg H. Schnetzer, qui a pris ses fonctions le 1<sup>er</sup> août 2007, la garantie de la sécurité des produits thérapeutiques prend aujourd'hui une dimension mondiale. «C'est pourquoi nous collaborons avec des comités d'experts internationaux à l'élaboration de normes et standards, à la lutte contre les contrefaçons de médicaments et à la saisie des effets secondaires et des incidents», souligne M. Schnetzer.

Comme le révèlent les comptes annuels 2007, Swissmedic présente désormais sa comptabilité non plus selon les dispositions du Code des obligations mais selon celles de l'IFRS (International Financial Reporting Standards). Pour l'exercice 2007, Swissmedic affiche un bénéfice de près de 17,6 millions de francs (7,3 mio en 2006) pour un chiffre d'affaires de 73 millions de francs (70,5 mio en 2006). Ce bénéfice élevé en comparaison des années précédentes s'explique principalement par le changement de plan de prévoyance de la primauté des prestations à celle des cotisations comptabilisé dès 2007 grâce au système IFRS. Les charges de personnel se réduisent ainsi de près de 7 millions de francs.

Swissmedic dispose donc au 1<sup>er</sup> janvier 2008 de provisions d'un montant de 7,6 millions de francs.

Swissmedic considère comme activités déterminantes pour l'avenir la collaboration à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, le maintien et le développement de la participation aux comités d'experts chargés de la rédaction de normes internationales, l'extension de la poursuite pénale efficace et orientée vers les risques et l'implémentation de nouveaux instruments de contrôle de gestion.

Le rapport d'activité de Swissmedic est disponible comme imprimé et peut être téléchargé en format pdf depuis le site Internet de l'institut <http://www.swissmedic.ch/Publikationen>

Pour tout renseignement complémentaire, prière de s'adresser à:  
Joachim Gross, responsable Relations médias,  
<mailto:joachim.gross@swissmedic.ch>,  
tél. 031 322 02 76

## Chargenrückrufe

**Präparat:** Fluoro-uracil Valeant 5000mg/100 ml  
**Wirkstoff:** Fluorouracil  
**Zulassungsnummer:** 29'221  
**Zulassungsinhaberin:** Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH  
**Rückzug der Chargen:** S 623, S 624, S 625

Die Firma Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH hat die obenerwähnten Chargen von Fluoro-uracil Valeant 5000mg/100ml wegen des Auftretens von kristallinen Ausfällungen des Wirkstoffs Fluorouracil in den Ampullen zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte bis auf Stufe Ärzte und Apotheken.

**Präparat:** Scheriproct® Salbe, 10g und 30g  
**Wirkstoff:** Cinchocaini hydrochloridum; Prednisoloni-21-hexanoas  
**Zulassungsnummer:** 24 137  
**Zulassungsinhaberin:** Bayer (Schweiz) AG  
**Rückzug der Chargen:** 73078B (10g) und 74084A (30g)

Die Resultate der laufenden Stabilitätsuntersuchungen zu Scheriproct® Salbe haben ergeben, dass der in der Salbe enthaltene Wirkstoff Cinchocain zu schnell abgebaut wird, d.h. bis zu 20% innerhalb von wenigen Monaten nach Herstellung. Das Problem besteht nur bei den obengenannten Chargen und wird mit neu produzierten Chargen behoben.

Die vom Mangel betroffenen Chargen wurden bis auf Stufe Apotheken und Ärzte zurückgerufen.

**Präparat:** Super Mastitar ad us. vet., Suspension in Injektoren  
**Wirkstoffe:** Benzylpenicillinum procainum, Benzylpenicillinum kalicum, Neomycinum  
**Zulassungsnummer:** 42'340  
**Zulassungsinhaberin:** Veterinaria AG  
**Rückzug der Chargen:** 3524601, A001A01, A001A02, A002A01, A003A01, A004A01, A007A01, A008A01, A008A02, A009A01, A010A01 A011A01

Die Firma Veterinaria AG hat die obenerwähnten Chargen von Super Mastitar ad us. vet., Suspension in Injektoren, aufgrund von Stabilitätsproblemen von Kalium-Benzylpenicillin im Präparat zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

**Retraits de lots****Préparation: Fluoro-uracile Valeant 5000mg/100 ml****Principe actif: Fluorouracil****No d'autorisation: 29'221****Titulaire de l'autorisation: Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH****Retrait des lots: S 623, S 624, S 625**

La société Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH a retiré du marché les lots susmentionnés de Fluoro-uracile Valeant 5000mg/100ml après avoir constaté qu'un précipité cristallin du principe actif Fluorouracil s'était formé dans les ampoules.

Le retrait a été opéré jusqu'au niveau des médecins et des pharmacies.

**Préparation: Scheriproct® pommade, 10g et 30g****Principe actif: cinchocaini hydrochloridum ; prednisoloni-21-hexanoas****No d'autorisation: 24 137****Titulaire de l'autorisation: Bayer (Schweiz) AG****Retrait des lots: 73078B (10g) et 74084A (30g)**

Les essais de stabilité en cours sur Scheriproct® pommade révèlent que la cinchocaïne, principe actif de la pommade, se dégradait trop rapidement, en l'occurrence jusqu'à hauteur de 20% de sa teneur en l'espace de quelques mois après la fabrication. Toutefois, seuls les lots susmentionnés sont concernés par ce problème, qui sera résolu par la production de nouveaux lots.

Le retrait des lots problématiques a été opéré jusqu'au niveau des pharmacies et des médecins.

**Préparation: Super Mastitar ad us. vet., suspension pour injection prête à l'emploi****Principes actifs: Benzylpenicillinum procainum, Benzylpenicillinum kalicum, Neomycinum****No d'autorisation: 42'340****Titulaire de l'autorisation: Veterinaria SA****Retrait du/des lot/s: 3524601, A001A01, A001A02, A002A01, A003A01, A004A01, A007A01, A008A01, A008A02, A009A01, A010A01, A011A01**

La société Veterinaria SA a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Super Mastitar ad us. vet., suspension pour injection prête à l'emploi, en raison de problèmes de stabilité de la benzylpénicilline potassique.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.6.-30.6.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.6.-30.6.2008)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	20351-00016	11608	27.06.2008	05.2011
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	03817-00017	11598	27.06.2008	05.2011
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	05282-00002	11514	03.06.2008	04.2011
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	20564-00001	11550	19.06.2008	04.2011
51950	Beriner P 500 U	CSL Behring (Schweiz) AG	22361711A	11697	19.06.2008	09.2010
45780	Haemate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	35266911A	11695	19.06.2008	03.2011
50203	Haemocomplettan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	01968011A	11694	19.06.2008	05.2010
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A283038	11652	09.06.2008	01.2010
57939	Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml	Baxter AG	VNA1H046	11709	25.06.2008	03.2011
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3H021	11651	09.06.2008	03.2010
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281268	11684	16.06.2008	03.2010
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12H021AT	11698	20.06.2008	01.2010
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12H040AM	11699	20.06.2008	01.2010
46928	Kybernin P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	76267111F	11696	19.06.2008	09.2009
00314	Neuro-Vasculaire / Neurovaskulär	Sérolab SA	08S007	11657	09.06.2008	04.2011
00697	Prolastin 1000 mg	Berna Biotech AG	80A3985	11659	25.06.2008	10.2009
00697	Prolastin 1000 mg	Berna Biotech AG	80A4008	11650	25.06.2008	10.2009
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	04857-00008	11552	27.06.2008	04.2011
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	20194-00007	11662	19.06.2008	11.2009
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00051	11501	03.06.2008	04.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00052	11517	03.06.2008	04.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00053	11518	13.06.2008	04.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00054	11663	27.06.2008	05.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00055	11591	23.06.2008	05.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00056	11592	23.06.2008	05.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00057	11593	23.06.2008	05.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	20287-00004	11557	24.06.2008	04.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20495-00001	11576	27.06.2008	05.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20495-00002	11575	19.06.2008	05.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20495-00003	11595	19.06.2008	05.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04730-00005	11664	19.06.2008	05.2010
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	04859-00004	11551	19.06.2008	12.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00008	11515	11.06.2008	12.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00009	11558	17.06.2008	12.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00010	11574	27.06.2008	12.2010
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400007	11376	11.06.2008	02.2011
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400008	11431	11.06.2008	03.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500023	11240	10.06.2008	01.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500026	11375	24.06.2008	02.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500027	11374	24.06.2008	02.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500028	11432	24.06.2008	03.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500029	11433	24.06.2008	03.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500030	11434	11.06.2008	03.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500032	11476	27.06.2008	04.2011
00670	TachoSil midi	Nycomed Pharma AG	10389863	11656	09.06.2008	12.2010
00670	TachoSil mini	Nycomed Pharma AG	10398069	11654	09.06.2008	01.2011
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10398491	11653	09.06.2008	02.2011
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10398696	11655	09.06.2008	02.2011
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H032	11602	11.06.2008	01.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H037	11633	13.06.2008	03.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H038	11634	23.06.2008	03.2010



52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H041	11679	27.06.2008	03.2010
52618	Tissuocol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1H043	11677	24.06.2008	03.2010
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H044	11678	24.06.2008	03.2010
43141	Tissuocol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1H021	11631	19.06.2008	09.2009
43141	Tissuocol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1H027	11675	24.06.2008	07.2009

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.6.-30.6.2008)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.6.-30.6.2008)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B033D/ AC37B033DC	11717	27.06.2008	11.2010
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B019B/ AC39B019BH	11672	13.06.2008	09.2010
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B019B/ AC39B019BK	11673	16.06.2008	09.2009
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B020A/ AC39B020AB	11718	27.06.2008	10.2009
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVB466D/ AHBVB466DD	11713	27.06.2008	10.2010
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB602B/ AHBVB602BC	11682	13.06.2008	01.2011
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB609A/ AHBVB609AK	11683	13.06.2008	11.2010
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	0933U/ NH46090	11708	26.06.2008	05.2010
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	0398U/ NH39680	11660	13.06.2008	02.2010
00662	HBVAXPRO 5	Sanofi Pasteur MSD AG	0572U/ NH32360	11658	13.06.2008	01.2010
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA458C	11649	09.06.2008	05.2010
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA474A	11648	09.06.2008	04.2010
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA426D	11712	27.06.2008	07.2010
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	1300U/ NH44220	11707	26.06.2008	02.2010
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	1303U/ NH42350	11632	06.06.2008	02.2010
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN909409	11719	30.06.2008	07.2011
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuti- cal AG	C43981/ 32967	11647	10.06.2008	08.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB534A/ A69CB437A	11715	27.06.2008	10.2009
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	B0463/ B0463-2	11671	10.06.2008	05.2010
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	B0841/ B0841-1	11688	17.06.2008	08.2010
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	B5465/ B5465-2	11693	19.06.2008	04.2010
00702	Td-pur	Novartis Pharma Schweiz AG	042171A- Z/042171A	11624	09.06.2008	09.2011
00702	Td-pur	Novartis Pharma Schweiz AG	042181A- Z/042181A	11623	09.06.2008	09.2011
00707	Tetanol pur	Novartis Pharma Schweiz AG	016141A- Z/016141C	11622	09.06.2008	09.2011
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB144A/ AHABB144AC	11714	27.06.2008	11.2010
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB144A/ AHABB144AD	11716	27.06.2008	11.2010

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Amlodipin (besilat) - 1A Pharma 5 mg, Tabletten

#### 02 Amlodipin (besilat) - 1A Pharma 10 mg, Tabletten

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>59073</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	11.06.2008
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		10.06.2013	

#### 01 Atropair Steri-Nebis 0.5mg/2ml, Lösung für einen Vernebler

#### 02 Atropair Steri-Nebis 0.25mg/1ml, Lösung für einen Vernebler

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58404</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	10.06.2008
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum corresp. ipratropii bromidum anhydricum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ipratropii bromidum corresp. ipratropii bromidum anhydricum 0.25 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	003 60 (2 x 30) Einzeldose(n)	B
	02	007 60 (2 x 30) Einzeldose(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		09.06.2013	

**01 Bicalutamid Sandoz 50 mg, Filmtabletten****02 Bicalutamid Sandoz 150 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57649</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	09.06.2008
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		08.06.2013	

**01 Bronchipret TP, Filmtabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>57543</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.01.	17.06.2008
Zusammensetzung	01	thymi extractum ethanolicum siccum 160 mg, DER: 4-8:1, primulae radice extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 5.3-7.8:1, Arom.: saccharinum natricum et alia, Color.: E 141, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Husten und Erkältung	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
		002 50 Tablette(n)	D
		003 100 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		16.06.2013	

**01 Climavita forte, Tabletten**

Permamed AG, Ringstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: <b>59108</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	03.06.2008
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 13 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	D
		002 90 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		02.06.2013	

**01 Fludarabin-Teva 50 mg/2 ml, Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58535</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	20.06.2008
Zusammensetzung	01	fludarabini phosphas 25 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 x 50 mg Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		19.06.2013	

**01 Goserelin-CIMEX 3.6 mg, Implantat**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>58306</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	11.06.2008
Zusammensetzung	01	goserelinum 3.6 mg ut goserelini acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum) q.s. pro praeparatione.	
Anwendung		Prostata-Ca, adj.Therapie Prostata-Ca, Mamma-Ca, adj.Therapie frühes Mamma-Ca, Endometriose, Uterusmyom, Ablatio, Assistierte Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	001	1 Set (Applikator und Injektionsnadel) A
		002	3 Set (Applikator und Injektionsnadel) A
		003	6 Set (Applikator und Injektionsnadel) A
Bemerkung			
Gültig bis		10.06.2013	

**01 Granisetron Orion 1 mg/1 ml, Infusionskonzentrat****02 Granisetron Orion 3 mg/3 ml, Infusionskonzentrat**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>58626</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	05.06.2008
Zusammensetzung	01	granisetronum 1 mg ut granisetroni hydrochloridum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	granisetronum 3 mg ut granisetroni hydrochloridum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) B
		002	5 Ampulle(n) B
	02	003	1 Ampulle(n) B
		004	5 Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.06.2013	

**01 Imodium lingual Durchfall akut, Schmelztabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58059</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.09.0.	17.06.2008
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartatum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		16.06.2013	

**01 Ipramol Steri-Nebis, Lösung für einen Vernebler**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58253</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	03.06.2008
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 0.5 mg, salbutamololum 2.5 mg ut salbutamoli sulfas, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	004	60 (2 x 30) Einzeldose(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung			
Gültig bis		02.06.2013	

**01 Itraconax, Kapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>57901</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	26.06.2008
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg. Materia capsulae: excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	4 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	15 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung			
Gültig bis		25.06.2013	

**01 Lansoprax 15 mg, Kapseln****02 Lansoprax 30 mg, Kapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>59093</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	19.06.2008
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, E 104, excipiens pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	28 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	56 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	112 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	005	14 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	28 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		007	56 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung			
Gültig bis		18.06.2013	

**01 Leponex, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58002</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.05.0.	26.06.2008
Zusammensetzung	01	clozapinum 100 mg, pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	A
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz von Leponex Tabletten (37'491)	
Gültig bis		25.06.2013	

**01 Leuprorelin Sandoz 1 Monat, Implantat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57449</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	04.06.2008
Zusammensetzung	01	leuprorelinum 3.6 mg ut leuprorelini acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum) pro praeparatione.	
Anwendung		Onkologikum / LHRH-Analogon	
Packung/en	01	002 1 x 1 Spritze(n)	A
		004 3 x 1 Spritze(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		03.06.2013	

**01 Liposic, Augengel**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58179</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	16.06.2008
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, Conserv.: cetrimidum, excipiens ad gelatum 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	004 10 g	D
		008 3 x 10 g	D
Bemerkung			
Gültig bis		15.06.2013	

**01 Magneqita, Lösung zur Injektion oder Infusion**

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: <b>58112</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	16.06.2008
Zusammensetzung	01	dimeglumini gadopentetas 469.01 mg corresp. 500 mmol/l, meglumini- num, acidum penteticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001 5 ml	B
		002 10 ml	B
		003 15 ml	B
		004 20 ml	B
		005 30 ml	B
		006 100 ml	B
		007 10 x 5 ml	B
		008 10 x 10 ml	B
		009 10 x 15 ml	B
		010 10 x 20 ml	B
		011 10 x 30 ml	B
		012 10 x 100 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis		15.06.2013	

**01 Morphini hydrochloridum Streuli 10 mg/ml, Tropfen****02 Morphini hydrochloridum Streuli 20 mg/ml, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56554</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	27.06.2008
Zusammensetzung	01	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V.	
	02	morphini hydrochloridum trihydricum 20 mg corresp. morphinum 15.2 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001 20 ml	A
		002 50 ml	A
	02	004 20 ml	A
		005 50 ml	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		26.06.2013	



**01 Osigraft, poudre**

Stryker Osteonics SA, 1820 Montreux

N° d'AMM: <b>56824</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	06.06.2008
Composition	01	eptoteterminum alfa 3.5 mg, pro vitro.	
Indication		Fractures non consolidées du tibia	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) B
Remarque		eptoteterminum alfa, DCI = NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		05.06.2013	

**01 Physioneal 35 Clear-Flex 1,36 % Peritonealdialyselösung****02 Physioneal 35 Clear-Flex 2,27 % Peritonealdialyselösung****03 Physioneal 35 Clear-Flex 3,86 % Peritonealdialyselösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>57567</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	06.06.2008
Zusammensetzung	01	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 13.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 22.7 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 38.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	008	3000 ml Clear-Flex B
		012	5000 ml Clear-Flex B
	02	020	3000 ml Clear-Flex B
		024	5000 ml Clear-Flex B
	03	032	3000 ml Clear-Flex B
		036	5000 ml Clear-Flex B
Bemerkung			
Gültig bis		05.06.2013	

**01 Physioneal 40 Clear-Flex 1,36 %, Peritonealdialyselösung****02 Physioneal 40 Clear-Flex 2,27 %, Peritonealdialyselösung****03 Physioneal 40 Clear-Flex 3.86 %, Peritonealdialyselösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>57566</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	06.06.2008
Zusammensetzung	01	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, dl-lactas 15 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 13.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, dl-lactas 15 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 22.7 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, dl-lactas 15 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 38.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	007	3000 ml Clear-Flex B
		011	5000 ml Clear-Flex B
	02	019	3000 ml Clear-Flex B
		023	5000 ml Clear-Flex B
	03	031	3000 ml B
		035	5000 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		05.06.2013	

**01 Sertralin-Teva Medika 50 mg, Filmtabletten****02 Sertralin-Teva Medika 100 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58139</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	11.06.2008
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum. Überzug: Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	02	008	10 Tablette(n) B
		010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.06.2013	

**01 Steri-Neb Ipramol, Lösung für einen Vernebler**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58253</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	02.06.2008
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 0.5 mg, salbutamolum 2.5 mg ut salbutamoli sulfas, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Behandlung von Bronchospasmen bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung	
Packung/en	01	004	60 (2 x 30) Einzeldose(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung			
Gültig bis		01.06.2013	

**01 Tandemact 30 mg / 2 mg, Tabletten****02 Tandemact 30 mg / 4 mg, Tabletten****03 Tandemact 45 mg / 4 mg, Tabletten**

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>57722</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	05.06.2008
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, glimepiridum 2 mg, excipients pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, glimepiridum 4 mg, excipients pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, glimepiridum 4 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		005	280 Tablette(n) Klinikpackung <span style="float: right;">B</span>
		007	490 Tablette(n) Klinikpackung <span style="float: right;">B</span>
	02	009	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		011	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		013	280 Tablette(n) Klinikpackung <span style="float: right;">B</span>
		015	490 Tablette(n) Klinikpackung <span style="float: right;">B</span>
	03	017	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		019	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		021	280 Tablette(n) Klinikpackung <span style="float: right;">B</span>
		023	490 Tablette(n) Klinikpackung <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung			
Gültig bis		04.06.2013	

**01 Valverde Beruhigung/Apaisement, Dragées**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>57832</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	03.06.2008
Zusammensetzung	01	passiflorae extractum ethanolicum siccum 425 mg, DER: 5-7:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität und innerer Unruhe	
Packung/en	01	001	40 Dragée(s) <span style="float: right;">D</span>
		002	80 Dragée(s) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung			
Gültig bis		02.06.2013	

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

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58446</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	11.06.2008
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	vinorelbinum 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 10 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	02	002 2 x 5 ml Durchstechflasche(n)	A
		003 10 x 5 ml Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		10.06.2013	

**01 YAZ, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57946</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	13.06.2008
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: drospirenolum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg ut ethinylestradiolum betadexum clathratum, excipiens pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 28 Tablette(n)	B
		002 3 x 28 Tablette(n)	B
		003 6 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		12.06.2013	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Baytril 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung (flüssig)**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>58995</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.06.2008
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 100 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		<p>Geflügel:</p> <p>Antibiotikum zur Therapie von Infektionskrankheiten beim Geflügel, hervorgerufen durch Mykoplasmen sowie gramnegative und gewisse grampositive Bakterien. Bakterielle Einzel- und Mischinfektionen, die durch empfindliche E. coli, Salmonella spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Mycoplasma spp. und Staphylokokken hervorgerufen werden, z.B. CRD, Coli-Septikaemie, Pasteurellose (Cholera), Coryza Contagiosa (Haemophilus) und Salmonellosen. Eine Eradikation von Salmonellen ist nicht Teil des Therapieanspruchs.</p> <p>Kaninchen:</p> <p>Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungsorgane, der Haut und Mundschleimhaut sowie von Wunden: Pasteurella multocida, E. coli, Staphylococcus spp.</p>	
Packung/en	01	002	100 ml (mit Messbecher) A
		004	1000 ml (mit Messbecher) A
Bemerkung			
Gültig bis		17.06.2013	

**01 Marbocyl S 10% ad us.vet., Injektionslösung**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>58281</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	13.06.2008
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 100 mg, dinatrii edetas, d-glucono-1,5-lactonum, Antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 1 mg, Conserv.: metacresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Rinder und Kälber	
Packung/en	01	002	50 ml A
		004	100 ml A
		006	250 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		12.06.2013	

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Acetylcystein Helvepharm 200 mg, Brausetabletten

#### 02 Acetylcystein Helvepharm 600 mg, Brausetabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>52132</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	05.06.2008
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	045 2 x 15 Tablette(n)	D
	02	053 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.3.2007 (Korrektur Deklaration Hilfsstoffe)	
Gültig bis		08.03.2012	

#### 03 Aesculaforce, Tropfen

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>40072</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	27.06.2008
Zusammensetzung	03	hippocastani seminis recentis extractum ethanolicum liquidum 915 mg corresp. aescinum 12.8-29.3 mg, ratio: 1:2.6, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 68 % V/V, corresp. 41 guttae.	
Anwendung		Bei venösen Beschwerden	
Packung/en	03	039 50 ml	D
		047 100 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.07.2013	

#### 01 Aknefug BP 5, Lotio

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>45539</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.02.0.	27.06.2008
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	032 55 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		30.10.2013	

**03 Allopurinol Helvepharm 100 mg, Tabletten****04 Allopurinol Helvepharm 300 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56050</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.11.3.	11.06.2008
* Zusammensetzung	03	allopurinolum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	04	allopurinolum 300 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Urikostatikum	
Packung/en	03	006	50 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2002 (Verlängerung der Zulassung und Änderung Hilfsstoffe)		
* Gültig bis	10.06.2013		

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

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

Zul.-Nr.: <b>56922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	13.06.2008
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp., bevacizumabum 25 mg/ml.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml corresp., bevacizumabum 25 mg/ml.	
* Anwendung	Metastasiertes Kolorektalkarzinom, lokal rezidivierendes oder metastasiertes Mammakarzinom, fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Nierenzellkarzinom		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. April 2008 Neue Indikation: Nierenzellkarzinom		
Gültig bis	15.12.2009		

**01 Azithromycin Sandoz 250, Filmtabletten**  
**02 Azithromycin Sandoz 500, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57482</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	12.06.2008
Zusammensetzung	01	azithromycinum 250 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	001	4 Tablette(n) A
		003	6 Tablette(n) A
	02	005	3 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2008 (Fehler bei Packungsgrösse 500 mg: 3 Tabletten, nicht 30 Tabletten)	
Gültig bis		13.05.2013	

**01 Belivon Quicklet 0,5 mg, Schmelztabletten**  
**02 Belivon Quicklet 1,0 mg, Schmelztabletten**  
**03 Belivon Quicklet 2,0 mg, Schmelztabletten**  
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56837</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	17.06.2008
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.6.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.09.2013	



**01 Berocca Calcium, Magnesium + Zinc orange, Brausetabletten****02 Berocca Calcium, Magnesium + Zink tropical, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54503</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	18.06.2008
Zusammensetzung	01	Vitamina: thiamini hydrochloridum 15 mg ut monophosphothiamini chloridum, riboflavinum 15 mg ut riboflavini natrii phosphas, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum folicum 400 µg, acidum d-pantothenicum 23 mg ut calcii pantothenas, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 500 mg, Mineralia: calcium 100 mg, magnesium 100 mg, zincum 10 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
	02	Vitamina: thiamini hydrochloridum 15 mg ut monophosphothiamini chloridum, riboflavinum 15 mg ut riboflavini natrii phosphas, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum d-pantothenicum 23 mg ut calcii pantothenas, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 500 mg, acidum folicum 400 µg, Mineralia: calcium 100 mg, magnesium 100 mg, zincum 10 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	062	15 Tablette(n) D
		063	30 Tablette(n) D
		064	45 Tablette(n) D
	02	060	30 Tablette(n) D
		061	45 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Zulassung der neuen Dosierung bzw. neue Geschmacksrichtung (Tropical) u. Änderung des Präparatenamens)	
Gültig bis		24.11.2008	

**02 Bisolvon Hustensirup, Sirup****03 Bisolvon Kids Hustensirup, Sirup**

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

Zul.-Nr.: <b>54619</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	19.06.2008
Zusammensetzung	02	bromhexini hydrochloridum 8 mg, aromatica, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
	03	bromhexini hydrochloridum 4 mg, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
* Packung/en	02	022	125 ml D
	03	023	125 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.9.2006 (Zulassung der neuen Dosierung "Kids")	
Gültig bis		20.11.2008	

**01 Bucheli's homöopathische Gallen- und Lebertropfen**

Bucheli AG, Bahnhofstrasse 27, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>49574</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	24.06.2008
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris D3, chelidonium majus D4, mucuna pruriens D4, fel tauri D4, veronica virginica D3, lycopodium clavatum D4, podophyllum peltatum D4, silybum marianum D2 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 58 % V/V.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Gallenblase	
Packung/en	01	010	50 ml
Bemerkung			D
* Gültig bis		28.11.2012	

**01 Calcitriol Salmon Pharma 0,25 ug, Kapseln****02 Calcitriol Salmon Pharma 0,5 ug, Kapseln**

Salmon Pharma GmbH, St. Jakob-Strasse 90, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>59550</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	04.06.2008
Zusammensetzung	01	calcitriolum 0.25 µg, Antiox.: E 320, E 321, excipients pro capsula.	
	02	calcitriolum 0.5 µg, Antiox.: E 320, E 321, excipients pro capsula.	
Anwendung		Renale Osteodystrophie, Hypoparathyreoidismus, Rachitis, postmenopausale Osteoporose	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n)
		003	100 Kapsel(n)
	02	005	30 Kapsel(n)
		007	100 Kapsel(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.07.2013	

**01 Calvakehl D3, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54953</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	26.06.2008
Zusammensetzung	01	bovista gigantea e sporibus et fibris D3 corresp. ethanolum 70 % V/V.	
Anwendung		Bei Nasenbluten	
Packung/en	01	002	10 ml
		004	30 ml
Bemerkung			C
* Gültig bis		12.01.2014	

**01 Carvon Tabletten, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>24657</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	06.06.2008
Zusammensetzung	01	carbo betulae 10 mg, carvi aetheroleum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Blähungen, leichten Magen-Darmkrämpfen und Verdauungsstörungen	
Packung/en	01	019	30 g
		027	100 g
Bemerkung			D
* Gültig bis		02.12.2013	

**01 Cocculine, comprimés homéopathiques**

Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: <b>53005</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	12.06.2008
Composition	01	anamirta cocculus C4, nicotiana tabacum C4, petroleum C4, strychnos nux-vomica C4 ana partes, excipients pro compresso.	
Indication		Mal des transports	
Conditionnements	01	012	30 comprimé(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.12.2013	

**01 Combivir, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54568</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	12.06.2008
Zusammensetzung	01	lamivudinum 150 mg, zidovudinum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	010	60 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.11.2013	

**01 Combudoron Gel, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>49980</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	16.06.2008
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica ex urticae urentis herba recens 47.5 mg et arnicae planta tota recens 2.5 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleinflächigen Verbrennungen	
Packung/en	01	019	30 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.12.2013	

**01 Combudoron Spray, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>49978</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	16.06.2008
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica ex urticae urentis herba recens 95 mg et arnicae planta tota recens 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Bei kleinflächigen Verbrennungen	
Packung/en	01	022	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.12.2013	

**03 Depakine Chrono 300, comprimés pelliculés sécables**

**04 Depakine Chrono 500, comprimés pelliculés sécables**

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

N° d'AMM: <b>47693</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.2.	12.06.2008
Composition	03	acidum valproicum 87 mg, natrii valproas 199.8 mg, arom.: saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
	04	acidum valproicum 145 mg, natrii valproas 333 mg, arom.: saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antiépileptique, activité anti-maniaque	
Conditionnements	03	047 100 comprimé(s)	B
	04	055 60 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (Octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)	
* Valable jusqu'au		11.06.2013	

**01 Depakine, préparation injectable**

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

N° d'AMM: <b>50271</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	12.06.2008
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: natrii valproas 400 mg pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 4 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	013 1 + 1 ampoule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (Octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)	
* Valable jusqu'au		11.06.2013	

**01 Depakine, sirop**

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

N° d'AMM: <b>40936</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	12.06.2008
Composition	01	natrii valproas 300 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 124, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	017 300 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (Octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)	
* Valable jusqu'au		11.06.2013	

**01 Depakine, solution**

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

N° d'AMM: <b>34734</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	12.06.2008
Composition	01	natrii valproas 300 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	011 60 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (Octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)	
* Valable jusqu'au		11.06.2013	

**01 Duodopa, Gel zur intestinalen Anwendung**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: <b>57624</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	19.06.2008
Zusammensetzung	01	levodopum 2 g, carbidopum 463 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens ad gelatum pro 100 ml.	
Anwendung		Behandlung der fortgeschrittenen, Levodopa-reaktiven Parkinson-Krankheit mit schweren motorischen Fluktuationen und Hyper-/Dyskinesie, wenn verfügbare Kombinationen von Antiparkinsonmitteln nicht zu zufriedenstellenden Ergebnissen geführt haben. Ein positiver Test der klinischen Reaktion auf Duodopa, verabreicht über eine temporäre Nasoduodenalsonde, ist erforderlich, bevor eine Dauersonde gelegt wird.	
Packung/en	01	001	7 Beutel
Bemerkung			B
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2006 (Korrektur der Deklaration)	
Gültig bis		20.12.2011	

**01 Ecodolor, Tropfen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55876</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	13.06.2008
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	1 x 10 ml
		003	3 x 10 ml
		005	50 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.06.2013	

**01 Estreva, Gel**

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

N° d'AMM: <b>55137</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	23.06.2008
Composition	01	estradiolum 50 mg ut estradiolum hemihydricum, propylenglyolum, excipiens ad gelatum pro 50 g.	
Indication		Substitution estrogénique dans les troubles de la ménopause	
Conditionnements	01	002	50 g
Remarque			B
* Valable jusqu'au		13.07.2013	

**01 Fertifol, compresse**

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>58121</b>	Categoria di dispensazione: <b>C</b>	Index: 06.07.3.	09.06.2008
Composizione	01	acidum folicum 0.4 mg, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Bisogno aumentato di acido folico durante la gravidanza e l'allattamento	
* Confezione/i	01	001	28 compressa/compresse C
		002	84 compressa/compresse C
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 22.02.2008 (nuova/e misura/e della confezione supplementare/i, nuovo: 84 compresse)	
Valevole fino al		21.02.2013	

**01 Fluorouracil Abraxis 250 mg/5 ml, solution pour injection/perfusion****02 Fluorouracil Abraxis 500 mg/10 ml, solution pour injection/perfusion****03 Fluorouracil Abraxis 1000 mg/20 ml, solution pour injection/perfusion****04 Fluorouracil Abraxis 5000 mg/100 ml, solution pour injection/perfusion**

Abraxis BioScience Switzerland GmbH, Via Cadepiano 24, 6917 Barbengo

N° d'AMM: <b>56077</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	06.06.2008
Composition	01	fluorouracilum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	fluorouracilum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	fluorouracilum 1 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	fluorouracilum 5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Cytostatique	
* Conditionnements	01	009	1 x 5 ml flacon(s) A
		013	10 x 5 ml flacon(s) A
	02	010	1 x 10 ml flacon(s) A
		014	10 x 10 ml flacon(s) A
	03	011	1 x 20 ml flacon(s) A
		015	10 x 20 ml flacon(s) A
	04	012	1 x 100 ml flacon(s) A
		016	10 x 100 ml flacon(s) A
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 4 avril 2008: prolongation du certificat d'autorisation et ajout de tailles d'emballage, nouveau: emballage à 1 flacon perforable pour chaque concentration	
* Valable jusqu'au		05.06.2013	

**01 Forsteo, solution injectable en stylo prérempli**

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

N° d'AMM: <b>56007</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	11.06.2008
Composition	01	teriparatidum ADNr 250 µg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, mannitololum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Femmes présentant une ostéoporose postménopausique; hommes présentant une ostéoporose primaire ou due à un hypogonadisme	
Conditionnements	01	002	1 pièce(s) B
Remarque		* Valable jusqu'au 07.08.2013	

**01 Foscavir, Infusionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>52357</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	03.06.2008
Zusammensetzung	01	foscarnetum natricum hexahydricum 24 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augenlichtbedrohende Erkrankungen durch Cytomegalovirus bei Patienten mit AIDS	
* Packung/en	01	013	1 x 250 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.10.2007. (Ersatz Packungsgrösse, neu: 1 x 250 ml)	
Gültig bis		04.10.2012	

**01 Garamycin 60 mg, Injektionslösung (i.m., i.v.)****02 Garamycin 80 mg, Injektionslösung (i.m., i.v.)****03 Garamycin 20 mg pediatric, Injektionslösung (i.m., i.v.)**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>33380</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.7.	19.06.2008
Zusammensetzung	01	gentamicinum 60 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, Antiox.: E 223 4.8 mg, Conserv.: E 216 0.3 mg, E 218 2.7 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	02	gentamicinum 80 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, Antiox.: E 223 6.4 mg, Conserv.: E 216 0.4 mg, E 218 3.6 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	gentamicinum 20 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, Antiox.: E 223 3.25 mg, Conserv.: E 216 0.4 mg, E 218 2.6 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	127	25 Ampulle(n) A
	02	054	25 Durchstechflasche(n) A
		178	25 Ampulle(n) A
	03	224	25 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.11.2013	

**01 Ginkgobakehl D4, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50190</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	26.06.2008
Zusammensetzung	01	ginkgo biloba e foliis siccatis D4 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei peripheren Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	021	10 x 2 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		048	50 x 2 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung			
* Gültig bis		18.01.2014	

**01 Hederix, gouttes**

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>14272</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.03.1.	09.06.2008
Composition	01	noscipini hydrochloridum 15.1 mg, hederæ helicis extractum liquidum 83.5 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 38.2 mg, polygalæ extractum liquidum 38.2 mg, helenii extractum liquidum 19.1 mg, iridis extractum liquidum 19.1 mg, natrii cyclamas, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 32 guttæ corresp. ethanolum 58 % V/V.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	011	30 ml <span style="float: right;">D</span>
		038	100 ml <span style="float: right;">D</span>
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 9.3.06 (modification du nom de la préparation, anciennement: Hederix Plan)	
Valable jusqu'au		04.08.2010	

**01 Helvetussin 200 mg, Brausetabletten****02 Helvetussin 600 mg, Brausetabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>58859</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	05.06.2008
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
	02	004	10 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.2.2008 (Korrektur Deklaration Hilfsstoffe)	
Gültig bis		27.02.2013	



**01 Hemosol B0, Hämofiltrationslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56202</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	18.06.2008
Zusammensetzung	01	calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, natrium 140 mmol, chloridum 109.5 mmol, l-lactas 3 mmol, hydrogenocarbonas 32 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration	
Packung/en	01	001 5000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.07.2013	

**01 Homéoplasmine, pommade homéopathique**

Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: <b>44791</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	12.06.2008
Composition	01	benzoes resina TM 1 mg, bryonia cretica TM 1 mg, calendula officinalis TM 1 mg, phytolacca americana TM 3 mg, vaselinum album q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Rhumes	
Conditionnements	01	013 40 g	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.12.2013	

**01 Kalilactasol, Lösung für Hämofiltration**

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

Zul.-Nr.: <b>55957</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	18.06.2008
Zusammensetzung	01	natrium 142 mmol, chloridum 109 mmol, kalium 2.0 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.75 mmol, dl-lactas 40 mmol, glucosum anhydricum 1.1 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration	
Packung/en	01	002 2 x 5000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.07.2013	

**01 KCl ACS Dobfar Info 2 mmol/ml, ampolle supplementari di soluzione per perfusione**

ACS Dobfar Info SA, 7743 Brusio

Zul.-Nr.: <b>55844</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	20.06.2008
Zusammensetzung	01	kalii chloridum corresp. kalium 2 mmol et chloridum 2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Apporto di potassio	
Packung/en	01	011 5 x 10 ml	B
		017 10 x 10 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		19.06.2013	

**01 Kefzol 1 g, Injektionsflasche (i.m., i.v.)****02 Kefzol 2 g, Injektionsflasche (i.m., i.v.)**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>38210</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	19.06.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	025	1 Ampulle(n) A
		076	10 Ampulle(n) A
	02	068	5 Ampulle(n) A
		084	10 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.06 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.11.2013	

**01 Krenosin, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>51567</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 02.02.0.	10.06.2008
Composition	01	adenosinum 6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Antiarythmique	
Conditionnements	01	013	6 x 2 ml ampoule(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)	
Valable jusqu'au		09.06.2013	

**01 Lactasol, Lösung für Hämofiltration**

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

Zul.-Nr.: <b>55956</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	18.06.2008
Zusammensetzung	01	natrium 140 mmol, chloridum 105 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.75 mmol, dl-lactas 40 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration	
Packung/en	01	001	2 x 5000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.07.2013	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>34914</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.01.9.	19.06.2008
Zusammensetzung	01	clofaziminum 50 mg, Arom.: ethylvanillinum, Antiox.: E 321, Conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
	02	clofaziminum 100 mg, Arom.: ethylvanillinum, Antiox.: E 321, Conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
Anwendung		Lepra	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.11.2013	

**01 Melisana Klosterfrau Melissengeist, Alcoholat**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>17097</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	03.06.2008
Zusammensetzung	01	destillatum ex melissae folium, helenii rhizoma, gentianae radix, aurantii amari flavedo, angelicae radix, zingiberis rhizoma, caryophyllatae flos, galangae rhizoma, cinnamomi cortex, cassiae flos, myristicae semen, piperis nigri fructus, cardamomi fructus corresp. aetherolea 0.073 g, excipiens ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanololum 66 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	016	23 ml D
		024	45 ml D
		032	86 ml D
		067	200 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.06.2013	

**01 MultiHance, soluzione iniettabile**

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>56212</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	17.06.2008
Composizione	01	dimeglumini gadobenas 529 mg corresp. acidum gadobenicum 334 mg et megluminum 195 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica	
* Confezione/i	01	001	10 ml Vials B
		003	15 ml Vials B
		005	20 ml Vials B
		006	10 ml siringa preimpita B
		007	15 ml siringa preimpita B
		008	20 ml siringa preimpita B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 23.06.2003 (proroga del certificato di omologazione e un nuovo recipiente primario)	
* Valevole fino al		22.06.2013	

**01 Nasobol Inhalo, comprimés effervescents**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>55737</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	13.06.2008
Composition	01	cineolum 8.5 mg, levomentholum 9.2 mg, rosmarini aetheroleum 7.9 mg, thymi aetheroleum 4.2 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indication		Affections des voies respiratoires	
Conditionnements	01	014	30 comprimé(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		02.06.2013	

**01 Nifedipin Actavis, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>50695</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	20.06.2008
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	nifedipinum 10 mg, Materia capsulae: aromatica, saccharinum natri-cum, excipiens pro capsula.
-----------------	----	---

Anwendung	Calciumantagonist
-----------	-------------------

Bemerkung	Nur für den Export zugelassen!
-----------	--------------------------------

* Gültig bis	19.06.2013
--------------	------------

**01 Nifedipin Actavis retard, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>50694</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	20.06.2008
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.
-----------------	----	---

Anwendung	Calciumantagonist
-----------	-------------------

Bemerkung	Nur für den Export zugelassen!
-----------	--------------------------------

* Gültig bis	19.06.2013
--------------	------------

**01 Olfen Dispersible, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56265</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	19.06.2008
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	diclofenacum 46.5 mg, excipiens pro compresso.
-----------------	----	--

Anwendung	Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum
-----------	--

Packung/en	01	002	10 Tablette(n)	B
------------	----	-----	----------------	---

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Juni 2003 (Verlänge-rung der Zulassungsbescheinigung)
-----------	---

* Gültig bis	24.06.2013
--------------	------------

**01 Omeprazol Sandoz 10, Kapseln**  
**02 Omeprazol Sandoz 20, Kapseln**  
**03 Omeprazol Sandoz 40, Kapseln**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55874</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	05.06.2008
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	023 14 Kapsel(n)	B
		025 28 Kapsel(n)	B
		027 56 Kapsel(n)	B
		029 98 Kapsel(n)	B
	02	031 14 Kapsel(n)	B
		033 28 Kapsel(n)	B
		035 56 Kapsel(n)	B
		037 07 Kapsel(n)	B
		039 98 Kapsel(n)	B
	03	041 28 Kapsel(n)	B
		043 07 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Mai 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.06.2013	

**01 Omeprazol-Teva 10 mg, Kapseln**  
**02 Omeprazol-Teva 20 mg, Kapseln**  
**03 Omeprazol-Teva 40 mg, Kapseln**  
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56421</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	05.06.2008
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	024 14 Kapsel(n)	B
		026 28 Kapsel(n)	B
		028 56 Kapsel(n)	B
		030 98 Kapsel(n)	B
	02	032 7 Kapsel(n)	B
		034 14 Kapsel(n)	B
		036 28 Kapsel(n)	B
		038 56 Kapsel(n)	B
		040 98 Kapsel(n)	B
	03	042 7 Kapsel(n)	B
		044 28 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Mai 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.06.2013	

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

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>56377</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	05.06.2008
Zusammensetzung	01	omeprazolom 10 mg, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolom 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolom 40 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	002 14 Kapsel(n)	B
		004 28 Kapsel(n)	B
		006 56 Kapsel(n)	B
		020 98 Kapsel(n)	B
	02	008 14 Kapsel(n)	B
		010 28 Kapsel(n)	B
		012 56 Kapsel(n)	B
		014 07 Kapsel(n)	B
		018 98 Kapsel(n)	B
	03	016 28 Kapsel(n)	B
		022 07 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. Juni 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.06.2013	

**01 Otofa, solution auriculaire**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: <b>48797</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 12.01.2.	05.06.2008
Composition	01	rifamycinum natricum 20000 U.I., macrogolum 400, antiox.: E 224, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Poussées aiguës d'otite chronique	
Conditionnements	01	016 10 ml	A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.01.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		31.12.2012	

**01 Parfenac, Crème**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>37885</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.04.0.	17.06.2008
Zusammensetzung	01	bufexamacum 50 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
* Anwendung		Ekzeme verschiedener Genese ohne Neurodermitis	
Packung/en	01	010 20 g	B
		029 50 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.06.2013	

**01 Parfenac, Salbe**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>41325</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.04.0.	17.06.2008
Zusammensetzung	01	bufexamacum 50 mg, propylenglycolum, alcoholes adipis lanae, exci- piens ad unguentum pro 1 g.	
* Anwendung		Ekzeme verschiedener Genese ohne Neurodermitis	
Packung/en	01	011	20 g
		038	50 g
Bemerkung			
* Gültig bis		16.06.2013	

**01 Perskindol Cool avec consoude, gel**

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

N° d'AMM: <b>56015</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	30.06.2008
Composition	01	symphyti radicis recentis tinctura 941 mg, ratio: 1:4, levomentholum 20 mg, exci- piens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Pour frictionner lors de traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	014	50 ml
		022	100 ml
Remarque			
* Valable jusqu'au		04.02.2013	

**01 Ranimed 150 mg, Filmtabletten****02 Ranimed 300 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54057</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.01.1.	17.06.2008
Zusammensetzung	01	ranitidinum 150 mg ut ranitidini hydrochloridum. Überzug: exci- piens pro compresso obducto.	
	02	ranitidinum 300 mg ut ranitidini hydrochloridum. Überzug: exci- piens pro compresso obducto.	
Anwendung		H2-Rezeptorantagonist	
Packung/en	01	016	20 Tablette(n)
		024	60 Tablette(n)
		032	120 Tablette(n)
	02	040	20 Tablette(n)
		059	40 Tablette(n)
		067	60 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.6.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2013	

**01 Refludan, Lyophilisat**

Pharmion GmbH, Aeschenvorstadt 71, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>53986</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	04.06.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: lepirudinum 50 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Heparin-assoziierte Thrombozytopenie (HAT), Typ II	
Packung/en	01	013	1 Flasche(n) B
		021	10 Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2004 (Neuzulassung 2006)	
* Gültig bis		03.06.2013	

**01 Rennie Gel Hydrotalcit, Suspension**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>47589</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	27.06.2008
Zusammensetzung	01	hydrotalcitum 1 g, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad suspensionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	039	20 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.1.2008 (Änderung Präparatename, früher: Talcid, Suspension)	
Gültig bis		09.01.2013	

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

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

Zul.-Nr.: <b>37756</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	10.06.2008
Zusammensetzung	01	clonazepamum 1 mg, ethanolum, acidum aceticum, Conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 1 ml. Diluens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	016	5 + 5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Rivotril 0.5 mg, Tabletten****02 Rivotril 2 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>37757</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	10.06.2008
Zusammensetzung	01	clonazepamum 0.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	clonazepamum 2 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	012	50 Tablette(n) B
	02	047	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2014	



**01 Rivotril, Tropfen**

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

Zul.-Nr.: <b>37758</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	10.06.2008
Zusammensetzung	01	clonazepamum 2.5 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 gutta.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	019	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Saizen 8 mg, Injektionspräparat****03 Saizen 8 mg click.easy, Injektionspräparat**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>54567</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.03.1.	17.06.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 8 mg, saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: Conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 8.8 mg, saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: Conserv.: metacresolum 4.97 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung	
Packung/en	03	057	1 Set A
		065	5 Set A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.1.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.07.2013	

**01 Saizen (r-hGH) 1.33 mg, Injektionspräparat****02 Saizen (r-hGH) 3.33 mg, Injektionspräparat**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>49744</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.03.1.	17.06.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ad iniectabilium 1.33 mg, mannitolium, natrii phosphates, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ad iniectabilium 3.33 mg, mannitolium, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, Conserv.: alcohol benzylicus 45 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung	
Packung/en	01	013	1 Flasche(n) A
		021	10 Flasche(n) A
	02	048	1 Flasche(n) A
		056	10 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.1.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.07.2013	

**03 Santasapina, Husten-Bonbons**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>54983</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	10.06.2008
Zusammensetzung	03	piceae abietis turionum recentorum succus et extractum aquosum liquidum 80 mg, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	03	034	30 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		29.10.2013	

**01 Sertralin Sandoz eco 50 mg, Filmtabletten**  
**02 Sertralin Sandoz eco 100 mg, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56956</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	09.06.2008
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	037	10 Tablette(n) B
		039	30 Tablette(n) B
		041	100 Tablette(n) B
	02	043	10 Tablette(n) B
		045	30 Tablette(n) B
		047	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Änderung Präparatename, früher: Sertrin).	
Gültig bis		12.10.2010	

**01 Silacten, homöopathische Tropfen**  
 Hänssler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>19968</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	06.06.2008
Zusammensetzung	01	calcii phosphas D11, cinchona pubescens D3, galega officinalis D2, ricinus communis D2, solidago virgaurea D3, urtica urens D3 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung		Zur Förderung des Stillens	
Packung/en	01	014	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		16.11.2013	

**01 Solcoseryl, Dental-Adhäsivpaste**  
 Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>44484</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	13.06.2008
Zusammensetzung	01	dialysatum deproteinatum sanguinis vituli siccum 2.125 mg (Rind: Blut), macrogoli 9 aether laurilicus 10 mg, aromatica, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Mundschleimhautläsionen	
Packung/en	01	013	5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.06.2013	

**01 Solevita forte, Filmtabletten**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>56225</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.04.1.	19.06.2008
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 612 mg corresp. hypericinum 1-2 mg et hyperforinum 5-20 mg, DER: 5-8:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verstimmungszuständen	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) C
		022	90 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		23.06.2013	

**01 Soporin, Schlaftropfen**

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>49219</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	06.06.2008
Zusammensetzung	01	lupuli recentis extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, ratio: 1:1.5, melissae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, ratio: 1:1.6, passiflorae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, ratio: 1:1.5, valerianae extractum ethanolicum liquidum 0.4 ml, ratio: 1:10 ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 64 % V/V.	
Anwendung		Bei Einschlafschwierigkeiten	
Packung/en	01	016	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2012	

**02 Tesalin N, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>55974</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.8.	03.06.2008
Zusammensetzung	02	petasitidis folii extractum carbonicum dioxydatum 20-40 mg corresp. petasina 8 mg, DER: 50-100:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)	
Packung/en	02	011	20 Tablette(n) B
		025	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.03.2013	

**02 Thrombocid, Gel 50'000 E**

NUTRIMEDIS SA, Rue de Vevey 218, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: <b>36213</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	17.06.2008
Zusammensetzung	02	heparinoidum (natrii pentosani polysulfas) 15 mg corresp. heparinum 500 U.I., aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Beschwerden bei Krampfadern, stumpfe Verletzungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007	
		Neue Einteilung der Wirk- und Hilfsstoffe	
Gültig bis		11.12.2010	

**02 Thrombocid, Salbe**

NUTRIMEDIS SA, Rue de Vevey 218, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: <b>27443</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	17.06.2008
Zusammensetzung	02	heparinoidum (natrii pentosani polysulfas) 1 mg corresp. heparinum 33.3 U.I., propylenglyolum, aromatica, Conserv.: E 200, E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Beschwerden bei Krampfadern, stumpfen Verletzungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 Neue Einteilung der Wirk- und Hilfsstoffe	
Gültig bis		11.12.2010	

**01 Tilarin, spray nasal**

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

N° d'AMM: <b>52103</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 12.02.8.	05.06.2008
Composition	01	nedocromilum dinatricum 1.3 mg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum pro dosi, excipients ad solutionem.	
Indication		Rhinites allergiques	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.06 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation et prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.10.2013	

**01 Tradonal Melt, Schmelztabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>57148</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	13.06.2008
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, Arom.: vanillinum et ethylvanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
* Gültig bis		08.03.2011	

**01 Vertigoheel, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>41461</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	26.06.2008
Zusammensetzung	01	ambra grisea D6 0.1 ml, conium maculatum D3 0.1 ml, anamirta cocculus D4 0.7 ml, petroleum D8 0.1 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Schwindelzuständen	
Packung/en	01	012	30 ml C
		020	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		03.12.2013	

**02 Vicks Hustenpastillen gegen Reizhusten mit Honig, gomme orale**

Procter &amp; Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>54639</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	02.06.2008
* Composition	02	dextromethorphanum 7.33 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients pro pastillo.	
Indication		Toux, en particulier toux irritative sèche	
Conditionnements	02	031 12 pièce(s)	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 11.8.2004 (modification du nom de la préparation, anciennement: Vicks Formule 44 Calmine; modification de la composition (excipients))	
Valable jusqu'au		10.08.2009	

**03 Vicks Hustensirup gegen Reizhusten mit Honig, sirop**

Procter &amp; Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>51981</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	01.06.2008
* Composition	03	dextromethorphanum hydrobromidum 20 mg corresp. dextromethorphanum 14.8 mg, aromatica, saccharinum natricum, color.: E 150, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 15 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Indication		Toux, en particulier toux sèche irritative	
Conditionnements	03	049 120 ml	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 23.10.2003 (modification du nom de la préparation, anciennement: Vicks Formule 44 Calmine; modification de la composition (excipients))	
Valable jusqu'au		22.10.2008	

**01 Viscotears SDU, Augengel Einzeldosen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>56087</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	11.06.2008
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	002 30 x 0,6 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.07.2013	

**01 Vistide, Infusionskonzentrat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54310</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	19.06.2008
Zusammensetzung	01	cidofovirum 375 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Virostatikum	
Packung/en	01	013 1 Ampulle(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		18.06.2013	

**01 Weleda Erkältungssalbe, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>52468</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	16.06.2008
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 50 mg, eucalypti aetheroleum 50 mg, piceae aetheroleum 20 mg, pini pumilionis aetheroleum 10 mg, thymi aetheroleum 10 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Erleichterung der Atmung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	019	30 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.09.2012	

**01 Weleda Euphrasia-Augentropfen, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>49537</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	06.06.2008
Zusammensetzung	01	euphrasia officinalis D3 dilutio, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Linderung gereizter Augenbindehaut	
Packung/en	01	018	10 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.09.2012	

**01 Weleda Hämorrhoidal-Suppositorien, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>18286</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	06.06.2008
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica ex hippocastani cortex 20 mg et hamamelidis folium 10 mg, stibium metallicum praeparatum 8 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Zur Linderung von Hämorrhoidalbeschwerden	
Packung/en	01	017	10 Suppositorien C
		025	30 Suppositorien C
Bemerkung			
* Gültig bis		12.11.2013	

**01 Xyrem 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**

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

Zul.-Nr.: <b>57184</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.10.2.	13.06.2008
Zusammensetzung	01	natrii oxybas 500 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Narkolepsie mit Kataplexie bei Erwachsenen	
Packung/en	01	007	180 ml Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2006 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Kataplexie bei Patienten mit Narkolepsie).	
Gültig bis		08.06.2011	

**01 Ytracis, Lösung zur Radiomarkierung**

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56219</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.02.	12.06.2008
Zusammensetzung	01	yttrii(90-Y) chloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 1850 MBq, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiomarkierung bestimmter Trägermoleküle	
Packung/en	01	002 0.5 - 2 ml Durchstechflasche	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.06.2013	

**02 Zink Verla 20, Filmtabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>55476</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	02.06.2008
Zusammensetzung	02	zinci d-gluconas anhydricus 140 mg corresp. zincum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zinkmangelzustände	
* Packung/en	02	009 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Widerruf der Zulassung Zink Verla 10, Filmtabletten sowie der Packungsgrößen 20 und 100 Filmtabletten von Zink Verla 20, Filmtabletten)	
* Gültig bis		01.06.2013	

**01 Zinkokehl D3, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50233</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	26.06.2008
Zusammensetzung	01	zinci gluconas D3 80 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei nervöser Erschöpfung	
Packung/en	01	014 30 ml	C
		022 100 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		18.01.2014	



## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Adevit-Hydro ad us.vet., wässrige Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>45294</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	12.06.2008
* Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 100'000 U.I., cholecalciferolum 10'000 U.I., int-rac- alfa-tocopherylis acetat 30 mg, macroglyceroli ricinoleas, macro- golum 400, Antiox.: E 320 0.2 mg, Conserv.: E 216 0.3 mg, E 218 0.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mangel an Vitaminen A, D und E bei Rindern, Pferden und Schweinen	
Packung/en	01	013 100 ml 021 10 x 100 ml	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Ver- längerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.12.2012	

**05 Antirobe 25 mg ad us.vet., Kapseln****06 Antirobe 75 mg ad us.vet., Kapseln****07 Antirobe 150 mg ad us.vet., Kapseln****08 Antirobe 300 mg ad us.vet., Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51237</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.06.2008
* Zusammensetzung	05	clindamycinum 25 mg ut clindamycini hydrochloridum, Color.: E 104, E 110, excipients pro capsula.	
	06	clindamycinum 75 mg ut clindamycini hydrochloridum, Color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
	07	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	08	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von Hunden: Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermien, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, Osteomyelitis verursacht durch Staphylococcus aureus	
Packung/en	05	081 16 Kapsel(n)	A
	06	082 16 Kapsel(n)	A
	07	083 16 Kapsel(n)	A
	08	084 16 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. April 2007 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		29.04.2012	

**01 Aurizon Suspension, Ohrentropfen ad us.vet.**  
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>56116</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.06.2008
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 3 mg, clotrimazolum 10 mg, dexamethasonum 0.9 mg ut dexamethasoni acetatas, Antiox.: E 310, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Entzündungen des äusseren Ohres beim Hund	
Packung/en	01	001 10 ml 003 20 ml	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**01 Caniphedrin 20mg ad us.vet., Tabletten**  
**02 Caniphedrin 50mg ad us.vet., Tabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>47066</b>	* Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	17.06.2008
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	ephedrini hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zur Behandlung der Harninkontinenz bei Hunden	
Packung/en	01	018 100 Tablette(n) 026 500 Tablette(n)	B B
	02	042 100 Tablette(n) 050 500 Tablette(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Änderung Abgabekategorie von C zu B)	
Gültig bis		10.11.2009	

**01 Cefazid 120 mg ad us.vet., Filmtabletten**  
**02 Cefazid 600 mg ad us.vet., Filmtabletten**  
 Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>54998</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	30.06.2008
Zusammensetzung	01	cefalexinum monohydricum 127 mg corresp. cefalexinum anhydricum 120 mg, excipients pro compresso.	
	02	cefalexinum monohydricum 634.9 mg corresp. cefalexinum anhydricum 600 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen	
* Packung/en	01	075 60 Tablette(n) 076 600 Tablette(n)	A A
	02	077 60 Tablette(n) 078 600 Tablette(n)	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2004 (Änderung Präparatename, früher: Cefazid mite / forte ad us.vet., Filmtabletten)	
Gültig bis		29.11.2009	

**01 Chronomintic ad us.vet., Bolus**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>49541</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.06.2008
Zusammensetzung	01	levamisolum 18.8 g ut levamisoli hydrochloridum, excipients pro bolo.	
Anwendung		Anthelminthischer Retard-Bolus für Rinder	
Packung/en	01	023	6 Bolus/Boli B
		058	1 Bolus/Boli B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. November 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.11.2013	

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

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57379</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	20.06.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefquinomum 1.35 g ut cefquinomi sulfas, pro vitro. Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, Conserv.: alcohol benzylicus 290 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
	02	Praeparatio sicca: cefquinomum 4.5 g ut cefquinomi sulfas, pro vitro. Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, Conserv.: alcohol benzylicus 960 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		- Zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen mit hohem Septikämie-Risiko bei Fohlen und zur Behandlung bakterieller Infektionen des Respirationstraktes bei Pferden - Zur Behandlung bakterieller Infektionen der Lunge und der Atemwege, zur Behandlung von akuter interdigitaler Nekrobazillose (Pararitium), Dermatitis digitalis und infektiöser Bulkar-Nekrose (Ballenfäule) und zur Behandlung von Mastitis acuta gravis mit gestörtem Allgemeinbefinden bei Rindern - Zur Behandlung der E. coli-Septikämie des Kalbes	
Packung/en	01	002	1.35 g A
	02	004	4.5 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.5.2006 (neue Zieltierart Rind)	
Gültig bis		11.05.2011	

**01 Dexamedium ad us.vet., Injektionssuspension**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50017</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	17.06.2008
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 0.85 mg ut dexamethasoni-21 tebutas, natrii chloridum, natrii citras, simethiconum, methylcellulosum, polysorbatum 80, tragacantha, Conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glucocorticosteroid für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	028	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.07.2013	

**01 Ectodex ad us.vet., Shampoo**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50177</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.06.2008
Zusammensetzung	01	amitrazum 50 mg, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Demodex-Räude und Sarcoptes-Räude bei Hunden	
Packung/en	01	017 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. Juli 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.07.2013	

**02 Ketanarkon 100 ad us.vet., Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>49556</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.06.2008
Zusammensetzung	02	ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, Conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anästheticum für Nutz- und Heimtiere	
Packung/en	02	012 10 ml	B
		039 10x10 ml	B
		047 50 ml	B
		128 10x50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. Dezember 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.11.2013	

**01 Metacam 15mg/ml ad us.vet., Suspension**

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

Zul.-Nr.: <b>56764</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.06.2008
Zusammensetzung	01	meloxicamum 15 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde	
* Packung/en	01	001 100 ml	B
		003 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. Februar 2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 250 ml)	
Gültig bis		11.02.2009	

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

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>56008</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.06.2008
Zusammensetzung	01	ivermectinum 10 mg, glyceroli formalum 488 mg, macrogolum 200 q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung und Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern	
Packung/en	01	001 50 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**01 Prednisolon Streuli ad us.vet., Injektionssuspension**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>42787</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	06.06.2008
Zusammensetzung	01	prednisoloni acetat 20 mg, lidocaini hydrochloridum 5 mg, polyvidonium K 17, natrii chloridum, polysorbatum 85, sorbitani oleas, Antiox.: E 223 0.11 mg, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Synthetisches Corticosteroid für Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	035 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.9.2006 (Änderung Ziel-tierart)	
Gültig bis		04.11.2009	

**01 Prurivet N ad us.vet., Lösung**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>56317</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	05.06.2008
Zusammensetzung	01	chloramphenicolum 12 mg, benzylis benzoas 100 mg, dexamethasonum 0.5 mg, propylenglycolum, Color.: acriflavini monochloridum, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. 1.074 ml.	
Anwendung		Hauttherapeutikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.07.2013	

## 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 2. Juni 2008 übernimmt die Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** die folgenden Präparate der Firma **Medox AG, Sisseln**:

A compter du 2 juin 2008 l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Medox AG, Sisseln**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
50740	Co-Atenolol Actavis, Filmtabletten
50749	Atenolol Actavis, Filmtabletten
50736	Diclofenac Actavis, Filmtabletten
50735	Diclofenac Actavis, Suppositorien
51802	Doxycyclin Actavis, Tabletten
50695	Nifedipin Actavis, Kapseln
50694	Nifedipin Actavis retard, Filmtabletten

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

Per 15. Juni 2008 übernimmt die Firma **Almirall AG, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Reckit Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Zug:**

A compter du 15 juin 2008, l'entreprise **Almirall AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Reckit Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Zug:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
29448	Balmed Hermal, Medizinisches Oelbad
32238	Tannosynt flüssig, wässriges Konzentrat
36339	Virunguent, Salbe
41476	Balmed Hermal F, Medizinisches Oelbad
41822	Carotaben, Kapseln
42695	Verrumal, Lösung
44156	Akne-mycin, Emulsion
44352	Akneroxid, Gel
46084	Akne-mycin, Lösung
48142	Akne-mycin 2000, Salbe
48787	Balmed Hermal Plus, Medizinisches Oelbad
50354	Optiderm, Crème
50912	Decoderm bivalent, Crème
53310	Curatoderm, Salbe
55650	Optiderm F Creme, Creme
55812	Curatoderm, Lotion
56914	Optiderm Lotion, Lotion
57233	Myconormin 250 mg, Tabletten

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

Per 20. Juni 2008 übernimmt die Firma **Abbott AG, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Merck (Schweiz) AG, Zug:**

A compter du 20 juin 2008 l'entreprise **Abbott AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Merck (Schweiz) AG, Zug:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57218	Niaspan, Retardtabletten

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Biennol Nachtkerzenöl, Kapseln</b> Dr. Dünner AG, , 6403 Küssnacht am Rigi	<b>46608</b>	<b>D</b>	07.99.0.	30.09.2008
1	01	<b>Burgerstein Multivitamin-Mineral-Tabletten CELA</b> Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, , 8640 Rapperswil-Jona	<b>47051</b>	<b>D</b>	07.02.51	09.04.2008
1	01	<b>Effortil Depot Perlongetten, Kapseln</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	<b>41044</b>	<b>C</b>	02.05.2.	30.04.2009
1	01	<b>Haemocortin, Suppositorien</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>27734</b>	<b>B</b>	02.09.2.	22.04.2008
1	01	<b>Haemolan mite, Suppositorien</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>16294</b>	<b>B/D</b>	02.09.1.	22.04.2008
1	02	<b>Haemolan forte, Suppositorien</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>16294</b>	<b>B/D</b>	02.09.1.	22.04.2008
1	01	<b>Indometacin Helvepharm 25 mg, Kapseln</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>46803</b>	<b>B</b>	07.10.1.	30.06.2008
1	02	<b>Indometacin Helvepharm 50 mg, Kapseln</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>46803</b>	<b>B</b>	07.10.1.	30.06.2008



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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02	<b>Alodont, soluté pour bain de bouche</b> F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	<b>41968</b>	<b>D</b>	12.03.3.	27.11.2008
01	<b>Bextra 10mg, Filmtabletten</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>56055</b>	<b>B</b>	07.10.1.	20.08.2008
02	<b>Bextra 20mg, Filmtabletten</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>56055</b>	<b>B</b>	07.10.1.	20.08.2008
03	<b>Bextra 40mg, Filmtabletten</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>56055</b>	<b>B</b>	07.10.1.	20.08.2008
01	<b>Butadion, Suppositorien</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>24674</b>	<b>B</b>	07.10.1.	11.12.2008
01	<b>Human Albumin 5% Immuno, Infusionslösung</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>52716</b>	<b>B</b>	06.01.1.	31.12.2008
02	<b>Human Albumin 20% Immuno, Infusionslösung</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>52716</b>	<b>B</b>	06.01.1.	31.12.2008

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Strepto-Penicillin Vétoquinol ad us.vet., Injektionssuspension</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>40021</b>	<b>A</b>	24.06.2008
----	---	--------------	----------	------------

## **Berichtigung Rectification**

**Swissmedic Journal Nr. 5/2008, Mai 2008, Seite 346**

**Journal Swissmedic No 5/2008, mai 2008, page 346**

Im Swissmedic Journal 5/2008 wurde das Präparat Danilon equidos granulé ad us vet. irrtümlich als Präparat mit neuem Wirkstoff (NAS) publiziert. Tatsächlich handelt es sich um ein Präparat mit einem bekannten Wirkstoff, der bereits zugelassen war.

Dans l'édition 5/2008 du Journal Swissmedic, la préparation Danilon equidos granulé ad us vet. a paru à tort comme préparation contenant un nouveau principe actif (NAS). Or, il s'agit d'une préparation avec un principe actif connu déjà autorisé.