

Journal

Swissmedic

8/2006
05. Jahrgang
05^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007	796
Akkreditierung des Inspektorates von Swissmedic	808
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Aloxi®, Palonosetron	812
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lucentis®, Injektionslösung, 10 mg/ml (Ranibizumab)	814
Regulatory News	
Neues Formular zu den PSURs («Periodic Safety Update Reports»)	816
Orphan Drugs und Befristete Zulassung	817
Infosplitter	
Swissmedic warnt vor asiatischen Arzneimitteln mit toxischen Inhaltsstoffen	818
Swissmedic beschlagnahmt illegale Importe von Schlankheitsmitteln aus Brasilien	822
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	824
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	826
Neuzulassungen	829
Revisionen und Änderungen der Zulassung	839
Zentralstelle für Änderung Firmen	874
Widerruf der Zulassung	879
Befristete Bewilligung	881
Erlöschen der Zulassung / IKS-Registrierung	883
Aufhebung der Sistierung	887
Berichtigung	888

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Publicité pour les médicaments sur internet – Exigences définies par Swissmedic; règles applicables à partir du 1er janvier 2007	802
Accréditation des Services d'inspection de Swissmedic	810
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Aloxi®, Palonosetron	813
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lucentis®, solution injectable, 10 mg/ml (ranibizumab)	815
Réglementation	
Nouveau formulaire relatif aux PSURs (« Periodic Safety Update Reports »)	816
Médicaments orphelins (orphan drugs) et autorisation à durée limitée	817
En vrac	
Swissmedic met en garde contre les dangers liés à la consommation de médicaments asiatiques contenant des substances toxiques	820
Swissmedic saisit des produits amincissants importés illégalement du Brésil	823
Miscellanées	
Retraits de lots	825
Lots de fabrication admis à la commercialisation	826
Nouvelles autorisations	829
Révisions et changements de l'autorisation	839
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	874
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	879
Autorisation de mise sur le marché limitée	881
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché / l'enregistrement OICM	883
Levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché	887
Rectification	888

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007

1 Einleitung

1.1. Allgemeines

Das Ziel der vorliegenden Publikation besteht in erster Linie darin, zu verdeutlichen, wie ein Internetauftritt in Übereinstimmung mit den heilmittelrechtlichen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung gestaltet werden kann. Das heisst im Sinne des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), namentlich der Artikel 31 und 32 HMG sowie der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5). Die Bestimmungen zum geistigen Eigentum und zum Datenschutz sind nicht Thema dieser Richtlinien.

Arzneimittelwerbung im Internet ist nicht eine spezielle Art der Werbung, sondern Arzneimittelwerbung in einem speziellen Medium. Die vorliegenden Richtlinien sollen Unternehmen, Patientenvereinigungen und anderen interessierten Kreisen aufzeigen, wie sie ihre Werbung und Information zu Arzneimittel angesichts der Besonderheiten des Internets ausgestalten können.

1.2. Gesetzliche Rahmenbedingungen

Als Arzneimittelwerbung im Sinne der Heilmittelgesetzgebung gelten „*alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern*“ (Art. 2 Bst. a AWW). Demgegenüber unterstehen „*Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten*“ nicht den heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen, „*sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen*“ (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW).

Werbung und Informationen zu Arzneimitteln auf Internetseiten müssen so abgefasst sein, dass sie nicht irreführend sind, die Gesundheit der Konsumenten nicht gefährden und mit der Fach- bzw. Patienteninformation in Einklang stehen.

Gemäss Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG und Art. 14 AWW ist Publikumswerbung nur erlaubt für in der Schweiz zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf sich nur an Personen richten, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen (siehe insbesondere Art. 3 AWW). Es ist deshalb eindeutig zu unterscheiden zwischen Publikumswerbung und Fachwerbung. Das Publikum darf keinen Zugang zu Werbung haben, die für Fachpersonen bestimmt ist. Zudem dürfen allgemeine, an die Öffentlichkeit gerichtete Informationen über Krankheiten oder zu Symptomen keinerlei Hinweise auf verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten.

Gemäss Art. 4 Bst. c und Art. 15 Bst. c AWW sind Fach- und/oder Publikumswerbung mittels Datenübermittlungssystemen wie zum Beispiel dem Internet zulässig. Gleichzeitig wird damit die Arzneimittelwerbung im Internet grundsätzlich derjenigen im Radio, am Fernsehen und im Kino gleichgestellt. Werbung im Internet muss jedoch dem Institut nur zu einer Vorkontrolle im Sinne von Art. 23 Abs. 1 AWW vorgelegt werden, wenn es sich um Werbung für Arzneimittel sogenannter „sensibler Gruppen“ handelt¹.

2 Arzneimittelwerbung im Internet

2.1. Allgemeine Vorgaben und Hinweise

Mit Ausnahme von Markenwerbung (siehe Art. 9 und 18 Abs. 1 AWW) muss die auf einer Internetseite veröffentlichte Werbung insbesondere den Namen und die Adresse der Zulassungsinhaberin enthalten (siehe Art. 6 Bst. c und Art. 16 Abs. 5 Bst. a AWW).

Die Unternehmen sollten die Informationen auf ihrer Website regelmässig aktualisieren und das Datum der letzten Aktualisierung eindeutig angeben. Alle Angaben in der Werbung müssen im Einklang mit der vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen (siehe Art. 5 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 AWW).

¹ Analgetika, Schlafmittel, Sedativa, Laxantia und Anorexi-
ka; vgl. Art. 23. Abs. 1 AWW.

2.2. Abgrenzung zwischen Informationen für Investoren und Werbung für Arzneimittel

Die Website ist so zu gestalten, dass eine klare Abgrenzung zwischen dem promotionellen Teil einerseits und dem informativen Teil, sowie Dienstleistungen andererseits besteht. Gemäss Art. 5 Abs. 4 und Art. 16 Abs. 3 AWW muss Werbung als solche erkennbar sein. Seiten mit Werbeinhalten müssen klar als solche ausgewiesen werden.

Die Weitergabe von Information von pharmazeutischen Unternehmen an Investoren und Finanzanalysten über das Internet ist zulässig, auch wenn diese dem allgemeinen Publikum zugänglich ist. Der Informationsgehalt muss aber streng auf wissenschaftliche, technische, organisatorische oder finanzielle Aspekte der Unternehmenstätigkeit beschränkt bleiben, welche für potenzielle Investoren von Interesse sind (zum Beispiel Geschäftsberichte des Unternehmens, Präsentation der Forschungsaktivitäten des Unternehmens) und dürfen keinesfalls darauf abzielen, ein Arzneimittel anzupreisen. Im Rahmen einer allfälligen Präsentation neuer Arzneimittel oder in Entwicklung stehender Wirkstoffe oder Präparate sowie der Zukunftsaussichten und Schwerpunkte im Forschungs- und Entwicklungsbereich des Unternehmens dürfen nur der Name des Präparats, der Name der Wirksubstanz (Denominatio Communis Internationalis) sowie der therapeutische Bereich oder der Anwendungsbereich erwähnt werden. Die an Investoren und Finanzanalysten gerichteten Informationen dürfen Angaben und Prognosen bezüglich Umsatz, Marktanteil und Verkaufsvolumen enthalten, aber keine weitergehenden Aussagen zum therapeutischen Nutzen der Arzneimittel.

2.3. Fachwerbung / Zugangsbeschränkung

Im Gesetz ist klar festgelegt, dass Publikumswerbung ausschliesslich für in der Schweiz zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel erlaubt ist. Werbung für alle Arten von Arzneimitteln und insbesondere verschreibungspflichtige Arzneimittel darf sich nur an Personen richten, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen (Art. 31 Abs. 1 HMG). Bei der Veröffentlichung von Werbung in gedruckter Form ist diese Zugangsbeschränkung zum Beispiel dadurch gewährleistet, dass es sich um eine Fachzeitschrift, ein an Fachkongressen abgegebenes Dokument oder um spezifisch an medizinische Fachpersonen gerichtete Werbeaussendungen handelt. Analog muss auch bei Fachwerbung auf dem Internet eine Zugangsbeschränkung durch die Unternehmen erfolgen.

Der Zugang zur Fachwerbung für Arzneimittel ist mit einem Passwort zu schützen. Es ist ausreichend, wenn das Passwort von Fachpersonen, z.B. per E-Mail, beantragt werden kann. Das Passwort darf online erteilt werden. Die ZulassungsinhaberIn hat mittels geeigneter Vorkehrungen sicherzustellen, dass ein Passwort ausschliesslich an Fachpersonen erteilt wird. Die passwortgeschützte Zugangsbeschränkung muss so gestaltet und regelmässig dem Stand der Technik angepasst werden, dass dadurch ein wirksamer Schutz der Fachwerbung gegen die unerlaubte Einsicht durch das breite Publikum dauerhaft gewährleistet wird.

2.4. Domain-Namen

Domain-Namen können bereits etwas über den Inhalt einer Website aussagen. Die Verwendung von Präparatenamen, Firmen und Krankheiten als Domain-Name ist grundsätzlich zulässig, doch darf die Wahl eines bestimmten Domain-Namens nicht dazu dienen, die werberechtlichen Schranken der Heilmittelgesetzgebung (insbesondere das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate) zu umgehen.

Nachfolgend einige zulässige Domain-Namen:

- *www.Firma.TLD*²
- *www.OTC-Präparatename.TLD*
- *www.rezeptpflichtiges Präparat.TLD*

Das Verwenden des Präparatenamens eines rezeptpflichtigen Arzneimittels als Domainname ist grundsätzlich nur für Fachwerbung zulässig. Die Inhalte dieser Website müssen infolgedessen mit einer passwortgeschützten Zugangsbeschränkung (siehe Ziffer 2.3) versehen werden.

- *www.Krankheit.TLD* oder *www.Symptom.TLD*

Ein solcher Domain-Name weckt die Erwartung, dass die Website vor allem allgemeine Informationen zu einer Krankheit oder einem Symptom bietet. Enthält die Website Arzneimittelwerbung, muss diese ganz klar als solche erkennbar sein und es darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass ausschliesslich das Arzneimittel oder die Arzneimittel des fraglichen Unternehmens für eine Behandlung einer Krankheit oder eines Symptoms geeignet seien, oder dass die Wirkung eines Arzneimittels mit der Wirkung einer anderen Behandlung oder eines anderen Arzneimittels vergleichbar oder dieser überle-

² Top-Level-Domain (wie beispielsweise „ch“, „com“, oder net“)

gen sei. Eine solche vergleichende Werbung ist ausschliesslich passwortgeschützt im Rahmen der Fachwerbung zulässig.

- *www.Unternehmen-Krankheit.TLD*

Die Verwendung des Namens eines Unternehmens in Verbindung mit einer Krankheitsbezeichnung ist grundsätzlich zulässig. Bei der Ausgestaltung der Inhalte der Webseite müssen die rechtlichen Anforderungen an die Heilmittelwerbung eingehalten werden. Insbesondere darf dem Leser oder der Leserin nicht suggeriert werden, die Krankheit könne ausschliesslich mit Präparaten des fraglichen Unternehmens behandelt werden.

- *www.Präparatename-Krankheit.TLD*

Hier muss zwischen rezeptfreien und rezeptpflichtigen Präparaten unterschieden werden. Ein solcher Domain-Name ist bei rezeptpflichtigen Präparaten nur im Rahmen der Fachwerbung zulässig und bedarf eines passwortgeschützten Zugangs. Dies weil die Verknüpfung einer Arzneimittelbezeichnung mit dem jeweiligen Indikationsgebiet an sich schon geeignet ist, als Publikumswerbung qualifiziert zu werden. Bei rezeptfreien Präparaten ist eine solche Verknüpfung hingegen unter Vorbehalt der Einhaltung der übrigen Vorschriften über die Arzneimittelwerbung grundsätzlich erlaubt.

2.5. Hyperlinks und Link-Listen

Die Schaltung eines Links auf das Angebot eines Dritten ist aus heilmittelrechtlicher Sicht prinzipiell nicht zu beanstanden. Allerdings darf diese Art der Verknüpfung zwischen den Website - Inhalten unterschiedlicher Anbieter nicht dazu verwendet werden, die werberechtlichen Schranken der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung (insbesondere das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate oder das Verbot der Bewerbung nicht zugelassener Präparate, Indikationen und Dosierungen etc.) zu umgehen.

Prinzipiell trägt für die Inhalte einer Website deren Anbieter die alleinige Verantwortung. Der Kontext und der thematische Bezug, in welchem ein Link gesetzt worden ist, sowie die verwendete technische Methode können allerdings mitunter auch eine Verantwortlichkeit des Linkanbieters begründen. So wird beispielsweise beim sogenannten *Framing* der Internetnutzer auf unterschiedliche (auch fremde) Websites

geführt, ohne die ursprünglich angewählte Website zu verlassen. Damit wird dem Verfasser einer Website mit dieser Technik ermöglicht, den Inhalt fremder Websites in die eigene Website einzubauen. Da nun aber für den Internetnutzer meist nicht offenkundig ist, dass die verschiedenen Frames fremde Inhalte aufweisen, wird sich in diesen Fällen der Anbieter der ursprünglich vom Nutzer aufgerufenen (*framenden*) Website die fremden Inhalte als eigene zurechnen lassen und damit die Verantwortung für deren heilmittelrechtliche Konformität übernehmen müssen.

Da die Inhalte einer Seite durch den jeweiligen Inhaltsanbieter jederzeit geändert werden können, ohne dass der auf diese Fremdinhalte Verweisende hierüber benachrichtigt würde, empfiehlt das Institut mit Blick auf die Gefahr einer Zurechenbarkeit rechtswidriger Werbeinhalte einen Warnhinweis einzuschalten, wenn durch das Anklicken eines Links die Website verlassen wird. Der Warnhinweis sollte unmissverständlich zum Ausdruck bringen, dass durch das Anklicken des Links zur Website eines Dritten gewechselt wird, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung nicht gewährleistet werden kann.

Bsp.: „Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie die Seite der XXX verlassen. Die XXX erklärt hiermit ausdrücklich, dass sie keinerlei Einfluss auf die Gestaltung und die Inhalte der gelinkten Seiten hat und deshalb keine Verantwortung für sie übernehmen kann“.

Das Anbringen eines solchen Warnhinweises allein vermag allerdings die werbe- und/oder strafrechtliche Verantwortlichkeit des Linksetzers nicht in jedem Fall auszuschliessen. Vielmehr ist im Einzelfall zu prüfen, ob sich der Linkanbieter die fremden Inhalte zurechnen lassen muss.

Falls die durch Hypertext-Links verknüpften Websites den medizinischen Fachpersonen vorbehalten sind, müssen die betreffenden Links auf die Einstiegsseite des durch die Zugangsbeschränkung geschützten Bereichs verweisen. Zudem dürfen das Passwort oder andere Zugangsmöglichkeiten auf keinen Fall nur auf der Ausgangsseite abgegeben werden. Jede Unterseite einer Website muss über sichere, individuelle Zugangsmodalitäten verfügen.

Nachfolgend einige zulässige Links:

Für die Publikumswerbung sind z. B. folgende Links zulässig:

- *www.Firma* → *www.OTC-Präparatename*
- *www.Krankheit* → *www.OTC-Präparatename*
- *www.OTC-Präparatename* → *www.Firma*
- *www.OTC-Präparatename* → *www.Krankheit*
- *www.Firma* → *www.Firma-Krankheit*
- *www.Firma-Krankheit* → *www.Firma*
- *www.Firma-Krankheit* → *www.Krankheit*
- *www.OTC-Präparatename* → *www.Firma-Krankheit*

Dem Publikum zugängliche Links dürfen selbstverständlich nur auf Seiten führen, die keinerlei Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten.

Für die Fachwerbung sind passwortgeschützt auch folgende Links zulässig:

- *www.Krankheit* → *www.rezeptpflichtiges Präparat*
- *www.Firma* → *www.rezeptpflichtiges Präparat*
- *www.rezeptpflichtiges Präparat* → *www.Krankheit*
- *www.rezeptpflichtiges Präparat* → *www.Firma*

Weitere Beispiele für zulässige Links:

- Website von Behörden und Fachverbänden (z.B. Swissmedic, FMH, SGCI, FDA, WHO)
- Website privatrechtlicher Organisationen (z.B. Patientenorganisationen, Stiftungen)
- Website wissenschaftlicher Fachzeitschriften (z.B. Lancet, NEJM), passwortgeschützt

2.6. Archivierung

Gemäss Artikel 25 Abs. 3 AWV ist ein Unternehmen verpflichtet, eine Ausfertigung jeder verbreiteten Arzneimittelwerbung während sechs Monaten nach deren letzter zweckbestimmter Verwendung aufzubewahren und ein Verzeichnis aller Empfängerinnen und Empfänger, der Verbreitungsart und des Datums der ersten Verbreitung zu führen.

Somit muss die Betreiberin einer Website über verschiedene Archivierungsmöglichkeiten verfügen:

- Archivierung der auf der Website publizierten Werbungen.
- Archivierung von Daten im Zusammenhang mit der Identifizierung der Website-Besucher, wenn es sich um medizinische Fachpersonen oder Medienschaffende handelt (Passwort und Identifikation; siehe Kap. 2.3 und 2.8).

2.7. Pressedossiers und -mitteilungen

Pressedossiers und -mitteilungen, in welchen direkt oder indirekt auf ein bestimmtes verschreibungspflichtiges Arzneimittel Bezug genommen wird, dürfen ausschliesslich für Medienschaffende zugänglich sein und müssen infolgedessen mit einer der Fachwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel vergleichbaren Zugangsbeschränkung mittels Passwort versehen sein. Mit Blick auf die Verantwortlichkeit der Eigner einer Website für die weitere Verwendung der fraglichen Seiteninhalte, wird empfohlen, den Zutritt zu diesem Zugangsgeschützten Pressebereich mit einem Hinweis auf die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung zu verknüpfen.

Bsp.: „Die folgenden Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. Die Firma XY weist an dieser Stelle ausdrücklich auf die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung hin (Art. 31 und 32 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizin-

produkte [HMG; SR 812.21] sowie die Verordnung über die Arzneimittel-Werbung [AWV; SR 812.212.5]), insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel“.

2.8. Pressespiegel

Werden auf der Webseite eines Unternehmens Artikel und Beiträge aus anderen Medien über das entsprechende Unternehmen oder über die eigenen Präparate angeboten, muss sich der jeweilige Anbieter werberechtlich die fremden Aussagen als eigene zurechnen lassen. Auf Pressespiegel sind daher die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung uneingeschränkt anwendbar. Dies bedeutet insbesondere, dass Presseartikel, die gemäss Art. 2 Bst. a und c AWV als Fachwerbung einzustufen sind, nur auf der Website eines Unternehmens erscheinen dürfen, wenn sie ausschliesslich für medizinische Fachpersonen einsehbar sind.

2.9. Bannerwerbung

Unter einer Bannerwerbung versteht man die Einblendung eines kleinen Bilds oder eines kurzen Textes, die im Allgemeinen oben auf einer Einstiegsseite im Internet erscheint, zumeist kommerzieller Art ist, und die man anklicken kann. Auch bei dieser Form der Werbung sind die relevanten gesetzlichen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung einzuhalten. Insbesondere ist das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate zu berücksichtigen.

2.10. Werbung per E-Mail

Bei der Arzneimittelwerbung auf elektronischem Weg (E-Mail, SPAM/nicht angeforderte kommerzielle E-Mails) müssen die relevanten gesetzlichen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung eingehalten und insbesondere das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate berücksichtigt werden.

3 Service-Angebote für Patientinnen und Patienten

Bei der Gestaltung allgemeiner Hilfsmittel zur Dokumentation von Krankheitsbildern, welche die Diagnosestellung durch den Arzt vereinfachen sollen und den Internetnutzerinnen und -nutzern zum Download angeboten werden, wie beispielsweise Kopfschmerz- oder Menstruationskalender, ist aus werberechtlicher Sicht insbesondere darauf zu achten, dass in deren Ausgestaltung kein Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hergestellt wird. Eine Bezugnahme auf nicht verschreibungspflichtige

Präparate ist hingegen grundsätzlich zulässig, sofern die übrigen werberechtlichen Anforderungen des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittel-Werbeverordnung berücksichtigt werden.

Swissmedic empfiehlt einen sehr vorsichtigen Umgang mit Selbsttests und Ähnlichem. Soweit solche Tests im Rahmen der Arzneimittelwerbung dem Publikum angeboten werden, darf auf keinen Fall der Eindruck vermittelt werden, durch den Test könne die Konsultation einer Fachperson ersetzt werden (vgl. hierzu auch Art. 22 Bst. a AWV).

4 Umsetzung

Das Schweizerische Heilmittelinstitut geht davon aus, dass die dargelegten Anforderungen an die Arzneimittelwerbung auf dem Internet, insbesondere die Zugangsbeschränkung zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Präparate, bis am **1. Januar 2007** von sämtlichen Anbietern umgesetzt sind.

5 Hinweis auf diverse Selbstregulierungsorganisationen und Ehrenkodizes

WHO

„Medical products and the Internet - A guide to finding reliable information“: Vor 15 Jahren veröffentlichte die WHO ethische Kriterien zu allen Aspekten der Arzneimittelwerbung. Diese Richtlinien enthalten eine Reihe breit gefasster, allgemeiner Kriterien für die Arzneimittelwerbung.

Die World Health Assembly verabschiedete im Mai 1998 eine Resolution zur grenzüberschreitenden Werbung und zum Verkauf von Arzneimitteln über das Internet.

www.who.int

IFMPA

Die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA) ist eine Nichtregierungsorganisation (NGO), der entweder direkt oder über regionale Organisationen die Branchenverbände der chemischen Industrie von 50 Ländern aus allen Weltregionen angehören. Im April 2006 veröffentlichte die IFPMA den überarbeiteten „Code of Pharmaceutical Marketing Practices“.

www.ifpma.org

EFPIA

Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations verabschiedete im November 2004 den "European Code of Practice for the Promotion of Medicines" sowie die "Guidelines for Internet Web Sites Available to Health Professionals, Patients and the Public in the EU".

www.efpia.org

SGCI Chemie Pharma Schweiz

Die Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie veröffentlichte am 4. Dezember 2003 den „Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)“.

www.sgci.ch

Publicité pour les médicaments sur internet – Exigences définies par Swissmedic; règles applicables à partir du 1^{er} janvier 2007

1 Introduction

1.1. Considérations générales

La présente publication a pour principal objectif de préciser les dispositions légales sur la publicité des médicaments lors de la conception d'un site Internet. Les textes visés en l'occurrence sont la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques; LPT; RS 812.21), et plus précisément les articles 31 et 32 de cette loi, ainsi que l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité des médicaments (OPMéd; RS 812.212.5). Soulignons que les présentes lignes directrices ne portent pas sur les dispositions relatives à la propriété intellectuelle et à la protection des données.

La publicité en ligne pour les médicaments se distingue par le canal de diffusion utilisé mais ne constitue pas un genre publicitaire spécifique. Les lignes directrices énoncées ci-dessous visent à expliquer aux entreprises, aux associations d'aide aux patients¹ et aux autres groupes intéressés ce qui est permis en matière de conception de publicité et d'information sur les médicaments compte tenu des particularités techniques d'Internet.

1.2. Cadre juridique

Au sens de la législation sur les produits thérapeutiques, on entend par publicité pour les médicaments «*toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments*» (art. 2, let. a OPMéd). En revanche, «*les informations générales sur la santé ou sur des maladies*» ne sont pas soumises aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques «*pour autant qu'elles ne se réfèrent ni directement, ni indirectement à des médicaments précis*» (art. 1, al. 2, let. c OPMéd).

Les publicités et les informations en ligne sur les médicaments doivent être rédigées de manière à ne pas prêter à confusion, à ne pas mettre en danger la santé des consommateurs, et à correspondre à ce qui figure dans l'information pro-

fessionnelle ainsi que dans l'information destinée aux patients.

Conformément à l'article 31, alinéa 1, lettre b LPT et à l'article 14 OPMéd, la publicité destinée au public ne peut porter que sur des médicaments autorisés en Suisse et non soumis à ordonnance, et la publicité pour des médicaments soumis à ordonnance ne peut s'adresser qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à remettre des médicaments (voir également art. 3 OPMéd). Il y a donc lieu d'opérer une distinction claire entre la publicité destinée au public et celle destinée aux professionnels. Le public ne peut pas avoir accès aux publicités adressées aux professionnels de la santé, et les informations générales adressées au grand public au sujet des maladies ou des symptômes ne peuvent en aucun cas faire référence à des médicaments soumis à ordonnance.

Selon l'article 4, lettre c et l'article 15, lettre c OPMéd, la publicité destinée aux professionnels et / ou au public et diffusée par des systèmes de transmission de données, par exemple Internet, est autorisée. La publicité en ligne pour des médicaments est donc ainsi mise sur le même pied que celle diffusée à la radio, à la télévision ou au cinéma. Cependant, la publicité destinée à être diffusée sur Internet ne doit être soumise à un contrôle préalable par l'institut au sens de l'article 23, alinéa 1 OPMéd, que lorsqu'elle porte sur des médicaments appartenant à des groupes «sensibles»².

2 Publicité pour les médicaments sur Internet

2.1. Instructions et précisions générales

A l'exception de la publicité de marque (voir art. 9 et art. 18, al. 1 OPMéd), les publicités diffusées sur Internet doivent obligatoirement mentionner le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation (voir art. 6, let. c et art. 16, al. 5, let. a OPMéd).

Les entreprises sont en outre tenues de mettre régulièrement à jour les informations présentées sur leur site Internet, et d'indiquer clairement la date de la dernière mise à jour. Toutes les données présentées dans les publicités doivent par ailleurs correspondre à la dernière version de l'information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par l'Institut suisse des

¹ Par souci de lisibilité, le masculin générique est systématiquement utilisé pour désigner des personnes. Il va sans dire que cette formulation concerne à chaque fois les personnes des deux sexes.

² Analgésiques, somnifères, sédatifs, laxatifs et anorexigènes; voir également art. 23, al. 1 OPMéd.

produits thérapeutiques (voir art. 5, al. 1 et art. 16, al. 1 OPMéd).

2.2. Distinction entre les informations à l'intention des investisseurs et la publicité pour les médicaments

Les sites Internet doivent être conçus de manière à établir une distinction claire entre la partie promotionnelle d'une part, et la partie informative ainsi que les prestations proposées par l'entreprise d'autre part. En vertu de l'article 5, alinéa 4 et de l'article 16, alinéa 3 OPMéd, les publicités doivent être identifiables en tant que telles, et les pages à contenu publicitaire doivent être pourvues d'une mention correspondante.

Toute entreprise pharmaceutique peut transmettre par Internet des informations à des investisseurs et à des analystes financiers, même si elles sont accessibles pour le grand public. Cependant, ces informations doivent se limiter *stricto sensu* aux aspects scientifiques, techniques, organisationnels ou financiers de l'activité de l'entreprise qui présentent un intérêt pour les investisseurs potentiels (rapport d'activité de l'entreprise, présentation des activités de recherche de l'entreprise notamment), et ne peuvent en aucun cas avoir pour objectif de faire la promotion d'un médicament. Si le site présente des préparations ou des principes actifs nouveaux ou en cours d'élaboration, ou encore les perspectives futures et les priorités de l'entreprise dans le domaine de la recherche et du développement, il ne peut mentionner que la dénomination de la préparation, le nom du principe actif (*denominatio communis internationalis*), et le domaine thérapeutique ou le champ d'application. Les informations adressées aux investisseurs et aux analystes financiers peuvent renseigner ou avancer des prévisions sur le chiffre d'affaires, les parts de marché et les volumes de ventes, mais aucune déclaration plus précise quant à l'efficacité thérapeutique des médicaments ne peut être ajoutée.

2.3. Publicité destinée aux professionnels / restrictions d'accès

La loi indique clairement que la publicité destinée au public ne peut porter que sur des médicaments autorisés en Suisse et non soumis à ordonnance. La publicité pour tous les types de médicaments, et en particulier pour ceux qui sont soumis à ordonnance, est licite pour autant qu'elle s'adresse exclusivement aux personnes habilitées à les prescrire ou à les remettre (voir également art. 31, al. 1 LPT). Dans le cas des publicités sur support imprimé, cet accès est restreint par le simple fait qu'il s'agit par exem-

ple d'une publication scientifique, d'un document distribué lors de congrès de spécialistes, ou d'envois publicitaires adressés spécifiquement à des professionnels de la santé. Par analogie, les entreprises concernées doivent donc verrouiller les pages Internet contenant de la publicité destinée aux professionnels.

L'accès aux publicités destinées aux professionnels doit être protégé par un mot de passe. Ce dernier peut être demandé par des professionnels de la santé par courrier électronique par exemple, et être attribué en ligne. Mais le titulaire de l'autorisation doit prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que seuls ces spécialistes puissent obtenir un mot de passe. L'accès restreint protégé par un mot de passe doit être adapté régulièrement au nouvel état technique et doit être conçu d'une telle manière qu'il garantit une protection efficace contre un accès illicite par le grand public à la publicité destinée aux professionnels.

2.4. Noms de domaine

Les noms de domaine peuvent donner une indication du contenu du site Internet en question. S'il est en principe permis d'utiliser des noms de préparations, de sociétés et de maladies en tant que noms de domaines, le choix d'un nom de domaine particulier ne peut servir à éluder les dispositions légales en matière de publicité pour les produits thérapeutiques (et plus précisément l'interdiction de la publicité destinée au public pour des préparations soumises à ordonnance).

Voici quelques noms de domaines autorisés :

- *www.entreprise.tld*³
- *www.dénomination de la préparation OTC.tld*
- *www.préparation soumise a ordonnance.tld*

Les dénominations de préparations soumises à ordonnance ne peuvent en règle générale être utilisées en tant que noms de domaine que dans le cadre de la publicité destinée aux professionnels. L'accès au contenu de ces sites doit dès lors être restreint à l'aide d'un mot de passe (voir chiffre 2.3).

- *www.maladie.tld* ou *www.symptôme.tld*

Ce type de nom de domaine invite à penser que le site en question présente essentiellement des informations générales sur une maladie ou sur un symptôme. Si le site contient des informa-

³ Top level domain (par exemple «ch», «com» ou «net»).

tions publicitaires sur des médicaments, ces dernières doivent par conséquent être clairement identifiables en tant que telles, et il ne peut être suggéré que seul le ou les médicament(s) de l'entreprise concernée permet(tent) de traiter une maladie ou un symptôme donnés, ou que l'effet d'un médicament est comparable ou supérieur à celui d'un autre traitement ou médicament. Une telle publicité comparative n'est admise que si elle s'adresse exclusivement aux professionnels de la santé (avec protection par un mot de passe).

- *www.entreprise-maladie.tld*

Il est en principe admis de combiner le nom d'une entreprise avec celui d'une maladie. Cependant, les dispositions légales en matière de publicité des produits thérapeutiques doivent être respectées lors de l'élaboration du site Internet. Il est par exemple interdit de laisser entendre au lecteur que la maladie en question ne peut être soignée qu'avec des préparations de l'entreprise visée.

- *www.dénomination de la préparation-maladie.tld*

Il y a lieu en l'occurrence d'établir un distinguo entre les préparations qui ne sont pas soumises à ordonnance et celles qui le sont. Pour les préparations soumises à ordonnance, ce type de nom de domaine n'est autorisé que si la publicité s'adresse exclusivement aux professionnels et un accès protégé par un mot de passe est nécessaire, car le simple fait d'associer la dénomination d'un médicament et un type d'indication peut déjà être considéré comme de la publicité destinée au public. Pour les préparations non soumises à ordonnance en revanche, ce genre d'association est généralement permis pour autant que les autres dispositions relatives à la publicité des médicaments soient respectées.

2.5. Hyperliens et listes de liens

La création d'un lien vers le site d'un tiers n'est en principe pas contestable du point de vue de la législation des produits thérapeutiques. Il est cependant interdit d'utiliser ce type de liaison entre les pages Internet de différents fournisseurs de contenu pour contourner les obligations légales suisses en matière de publicité des produits thérapeutiques (interdiction de faire de la publicité auprès du public pour des médicaments soumis à ordonnance, ou de faire la promotion de préparations, d'indications ou de dosages non autorisés etc.).

En règle générale, la responsabilité du contenu d'un site Internet incombe entièrement à son fournisseur. Mais le contexte dans lequel figure le lien, la référence thématique ainsi créée, et la technique utilisée peuvent également engager occasionnellement la responsabilité du fournisseur des liens. Ainsi, dans le cas du procédé dit de *framing* (cadrage), l'internaute est emmené vers différentes pages (également extérieures au site) sans quitter le site qu'il visitait à l'origine. Cette technique permet à l'auteur d'un site d'y inclure le contenu de pages externes. Mais comme la plupart du temps, le cybernaute ne sait pas que le contenu des différents *frames* (cadres) provient de sources externes, le fournisseur de la page d'origine qui accueille les cadres appelés devra se laisser imputer le contenu des pages externes, et sera tenu responsable de la conformité de celles-ci avec la législation des produits thérapeutiques.

Etant donné que les fournisseurs peuvent modifier à tout moment le contenu d'une de leurs pages sans en avertir ceux qui ont établi un lien vers la page en question, l'institut recommande cependant d'avertir les internautes lorsqu'ils quittent leur site Internet afin d'éviter tout risque d'imputabilité de certaines informations publicitaires illicites. Cet avertissement doit indiquer clairement que le fait de cliquer sur le lien en question emmène le cybernaute vers le site d'un tiers, dont la conformité avec les exigences de la législation suisse des produits thérapeutiques ne peut être garantie.

Ex.: «*Nous attirons votre attention sur le fait que vous quittez le site de XXX. La société XXX indique ainsi expressément qu'elle n'a aucune emprise sur la conception et le contenu des pages liées, et décline par conséquent toute responsabilité quant à ces dernières.*»

L'insertion de ce type d'avertissement n'exclut cependant pas automatiquement la responsabilité du fournisseur de liens en matière de droit de la publicité et / ou de droit pénal. L'imputabilité du contenu des pages externes à ce dernier varie donc d'un cas à l'autre.

Si les liens renvoient vers des sites réservés aux professionnels de la santé, ils doivent pointer vers la page d'accueil de la zone soumise aux restrictions d'accès. En outre, le mot de passe ou les autres codes d'accès ne peuvent en aucun cas figurer sur la page qui contient le lien, et l'accès à chacun des sous-pages d'un site doit être verrouillé par un dispositif sûr et spécifique.

Voici quelques liens autorisés:

Quelques exemples de liens autorisés pour la publicité destinée au public:

- | | |
|--|--|
| ➤ www.entreprise | → www.dénomination de la préparation OTC |
| ➤ www.maladie | → www.dénomination de la préparation OTC |
| ➤ www.dénomination de la préparation OTC | → www.entreprise |
| ➤ www.dénomination de la préparation OTC | → www.maladie |
| ➤ www.entreprise | → www.entreprise-maladie |
| ➤ www.entreprise-maladie | → www.entreprise |
| ➤ www.entreprise-maladie | → www.maladie |
| ➤ www.dénomination de la préparation OTC | → www.entreprise-maladie |

Il va de soi que les liens accessibles au public ne peuvent mener que vers des pages qui ne contiennent aucune publicité pour des médicaments soumis à ordonnance.

Quelques exemples de liens autorisés pour la publicité destinée aux professionnels (moyennant protection par un mot de passe):

- | | |
|--|--|
| ➤ www.maladie | → www.préparation soumise a ordonnance |
| ➤ www.entreprise | → www.préparation soumise a ordonnance |
| ➤ www.préparation soumise a ordonnance | → www.maladie |
| ➤ www.préparation soumise a ordonnance | → www.entreprise |

Quelques autres exemples de liens autorisés:

- Sites Internet d'autorités et d'associations professionnelles (Swissmedic, FMH, SSIC, FDA, OMS, etc.)
- Sites Internet d'organisations de droit privé (associations d'aide aux patients, fondations etc.)
- Sites Internet de publications scientifiques (Lancet, NEJM etc.), avec mot de passe

2.6. Archivage

En vertu de l'article 25, alinéa 3 OPMéd, toute entreprise est tenue de conserver, durant six mois au moins à compter de la dernière utilisation promotionnelle, chaque publicité diffusée pour un médicament, et d'établir une liste de tous les destinataires, des modes de diffusion et de la date de la première diffusion.

L'exploitant d'un site Internet doit par conséquent archiver plusieurs types de données:

- archivage des publicités diffusées sur le site Internet;
- archivage des données en rapport avec l'identification des visiteurs de son site lorsqu'il s'agit de professionnels de la santé ou de médias (mot de passe et identification; voir chap. 2.3 et 2.8);

2.7. Dossiers et communiqués de presse

L'accès aux dossiers et communiqués de presse qui font référence, directement ou indirectement à un médicament soumis à ordonnance, doit être réservé aux médias. A l'instar des sites présentant des publicités destinées aux profes-

sionnels pour des médicaments soumis à ordonnance, les pages correspondantes doivent par conséquent être pourvues d'un dispositif de limitation de l'accès (mot de passe). Eu égard à la responsabilité du propriétaire d'un site Internet concernant l'utilisation ultérieure des informations figurant sur les pages visées, il est recommandé d'assortir le dispositif de restriction d'accès d'un renvoi vers la législation sur la publicité des médicaments.

Ex.: «*Les informations ci-dessous s'adressent exclusivement aux médias. L'entreprise XY attire expressément l'attention sur les dispositions légales en matière de publicité pour les produits thérapeutiques (art. 31 et 32 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [LPTh ; RS 812.21] et ordonnance sur la publicité pour les médicaments [OPMéd ; RS 812.212.5]), et plus précisément sur l'interdiction de faire de la publicité auprès du public pour des médicaments soumis à ordonnance*».

2.8. Revues de presse

Si le site d'une entreprise présente des articles ou des commentaires d'autres médias sur l'entreprise en question ou sur les préparations de cette dernière, le fournisseur doit se laisser imputer la responsabilité des propos rapportés du point de vue du droit de la publicité. Les dispositions légales relatives à la publicité des produits thérapeutiques s'appliquent donc sans restriction aux revues de presse, ce qui signifie que les articles qui, selon l'article 2, lettre a et c OPMéd, doivent être classés dans la catégorie des publicités destinées aux professionnels ne peuvent figurer sur le site Internet d'une entreprise que s'ils sont accessibles exclusivement pour le corps médical.

2.9. Bannières publicitaires

Le concept de bannière publicitaire fait référence au procédé qui consiste à mettre en évidence, généralement en haut de la page d'accueil d'un site Internet, une petite image ou un petit texte, le plus souvent de nature commerciale, sur lequel l'internaute peut cliquer. Ce type de publicité est également soumis aux dispositions légales relatives à la publicité des médicaments, et plus précisément à l'interdiction de toute publicité destinée au public pour des préparations soumises à ordonnance.

2.10. Publicité par courrier électronique

Les messages publicitaires électroniques (courriels, spams / messages commerciaux non sollicités) sont régis par la législation sur la publicité des médicaments, et doivent également respecter l'interdiction de la publicité destinée au public pour des préparations soumises à ordonnance.

3 Propositions de services aux patients

Certains sites proposent aux cybernautes de télécharger des outils généraux d'information sur diverses symptomatologies, afin de faciliter l'établissement du diagnostic par le médecin (calendriers des maux de tête ou des menstruations par exemple). Or, selon le droit de la publicité, ces outils ne peuvent contenir aucune référence à des médicaments soumis à ordonnance. En revanche, un renvoi peut en principe être effectué vers des préparations non soumises à ordonnance pour autant que les autres dispositions sur la publicité telles qu'elles figurent dans la loi sur les produits thérapeutiques et dans l'ordonnance sur la publicité des médicaments soient respectées.

Swissmedic recommande la plus grande prudence s'agissant des tests d'autodiagnostic et des autres dispositifs analogues. En outre, lorsqu'ils sont proposés au public dans le cadre de publicités pour des médicaments, il ne peut en aucun cas être suggéré que le test peut se substituer à une consultation médicale (voir également art. 22, let. a OPMéd).

4 Mise en œuvre

L'Institut suisse des produits thérapeutiques considère que les exigences susmentionnées concernant la publicité des médicaments sur Internet, et en particulier celles relatives aux restrictions d'accès à la publicité destinée aux professionnels pour des médicaments soumis à ordonnance, auront été mises en œuvre par tous les fournisseurs le 1^{er} janvier 2007 au plus tard.

5 Organismes d'autorégulation et codes de déontologie

OMS

«Medical products and the Internet - A guide to finding reliable information» (en anglais seulement): L'OMS a publié voici 15 ans des critères éthiques sur tous les aspects de la publicité des médicaments. Ces lignes directrices présentent une série de principes très généraux au sujet de la publicité des médicaments.

L'Assemblée mondiale de la santé a approuvé en mai 1998 une résolution sur la publicité et la vente transfrontalières de médicaments par Internet.

www.who.int/fr

FIIM (IFPMA)

La Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM – IFPMA) est une organisation non gouvernementale (ONG) qui rassemble, directement ou par l'intermédiaire d'organisations régionales, des associations qui représentent l'industrie chimique dans 50 pays du monde entier. La FIIM a renouvelé en avril 2006 le «Code of Pharmaceutical Marketing Practice» (Code de pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques).

www.ifpma.org

EFPIA

La Fédération Européenne d'Industries et d'Associations Pharmaceutiques a approuvé en novembre 2004 le «Code of Practice for the Promotion of Medicines» (Code des bonnes pratiques en matière de promotion des médicaments) ainsi que les «Guidelines for Internet Sites Available to Health Professionals, Patients and the Public in the EU» (lignes directrices relatives aux sites Internet accessibles aux professionnels de la santé, aux patients et au public dans l'UE).

www.efpia.org

SGCI Chemie Pharma Schweiz

La Société Suisse des Industries Chimiques a publié le 4 décembre 2003 le «Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique)».

www.sgci.ch

Akkreditierung des Inspektorates von Swissmedic

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) verfügte am 6. Juli 2006 die Akkreditierung des Geschäftsbereiches Inspektorate von Swissmedic als Inspektionsstelle nach der Norm ISO/IEC 17020 („General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection“). Damit wurde im Projekt, dessen Ziel der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems für den gesamten Geschäftsbereich Inspektorate ist, einer der wichtigsten Meilensteine erreicht.

Eine Bilanz über Sinn und Zweck der Akkreditierung.

Um international als Behörde für das Bewilligungs- und Inspektionswesen im Arzneimittelbereich anerkannt zu werden, muss das Inspektorat von Swissmedic über ein Qualitätsmanagementsystem nach international anerkannten Vorgaben verfügen.

Die schweizerische Gesetzgebung (Art. 38, Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV) schreibt vor, dass Inspektorate, die gestützt auf diese Verordnung Inspektionen durchführen, ein Qualitätsmanagementsystem nach international anerkannten Normen aufweisen und zusätzlich akkreditiert sein müssen. Die Akkreditierung nach der Norm ISO/IEC 17020 erfüllt diese gesetzliche Bestimmung. Eine Akkreditierung nach dieser Norm steigert die Akzeptanz des Schweizerischen Inspektionswesens bei anderen Arzneimittelbehörden (EU, Kanada, Australien, etc.).

Im Rahmen bestehender Abkommen wird das Qualitätsmanagementsystem regelmässig von den internationalen Partnerbehörden überprüft. Verläuft die Überprüfung positiv, verzichten die Partnerbehörden weitgehend auf die Durchführung eigener Inspektionen bei pharmazeutischen Herstellbetrieben in der Schweiz.

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle hat unter Beizug eines externen Fachexperten im April 2006 den Geschäftsbereich Inspektorate von Swissmedic begutachtet und am 6. Juli 2006 die Erst-Akkreditierung verfügt.

Was genau ist eine Akkreditierung?

Die Akkreditierung ist eine durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) als unabhängige Stelle erfolgte Bestätigung und Anerkennung. Sie bezeugt, dass der Geschäftsbereich Inspektorate von Swissmedic kompetent ist, die im Geltungsbereich liegenden Inspektionstätigkeiten auszuführen.

Die Akkreditierung ist somit eine vertrauensbildende Massnahme die Behörden, Industrie und Gesellschaft erlaubt zu beurteilen, ob die Inspektionsstelle bestimmte Aufgaben mit hoher Zuverlässigkeit sowie mit der notwendigen Effizienz und Transparenz ausführt.

Wie erfolgte die Akkreditierung praktisch?

Die Akkreditierung erfolgte aufgrund einer theoretischen und praktischen Begutachtung durch die SAS. Dabei wurde sowohl die Umsetzung der im Qualitätsmanagement festgelegten Vorgaben als auch die fachliche Kompetenz der Inspektoren überprüft. Dazu begleiteten und beurteilten die SAS Begutachter unter anderem zwei Swissmedic Inspektionsteams während ihrer Inspektionen über mehrere Tage.

Warum ist die internationale Anerkennung des Swissmedic Inspektorates so wichtig?

Damit ein in der Schweiz hergestelltes Arzneimittel auf einem ausländischen Markt in Verkehr gebracht werden kann, muss unter anderem sichergestellt sein, dass der Herstellbetrieb in der Schweiz den internationalen Standards für die Herstellung von Arzneimitteln entspricht und regelmässig behördlich überwacht wird. Dies kann dazu führen, dass die Behörde des importierenden Landes eine Inspektion durchführt, es sei denn, sie anerkennt die Kompetenz der Schweizerischen Inspektionsbehörde und verzichtet auf eine eigene Inspektion in der Schweiz. Dies wird sie jedoch nur dann tun, wenn sie sich vergewissert hat, dass das Inspektionswesen in der Schweiz mindestens das gleiche Niveau aufweist, wie im eigenen Land. Ein den internationalen Vorgaben entsprechendes und funktionierendes Qualitätsmanagementsystem des Schweizerischen Inspektionswesens ist dazu eine zentrale Voraussetzung.

Was wären die Folgen einer fehlenden internationalen Anerkennung?

Eine fehlende internationale Anerkennung des Schweizerischen Inspektionswesens könnte für die exportierenden einheimischen Hersteller einen beträchtlichen Mehraufwand bedeuten, weil diese zusätzlich von verschiedenen Behörden der einzelnen importierenden Ländern inspiziert würden. Nebst erheblichem Zeitaufwand, den jede Inspektion mit sich bringt, würde auch die Gefahr bestehen, dass die Firmen mit unterschiedlichen Forderungen der jeweiligen Behörden konfrontiert wären, was wieder-

um den Aufwand erhöhen und die Wettbewerbsfähigkeit vermindern würde.

Bedenkt man zudem, dass der Export pharmazeutischer Produkte ein Viertel des gesamten schweizerischen Exportvolumens beträgt, erkennt man unschwer, dass das Fehlen der internationalen Anerkennung negative Auswirkungen auf die Schweizerische Volkswirtschaft haben könnte.

Ist die Akkreditierung eine international zwingende Voraussetzung?

Nein, die Akkreditierung von pharmazeutischen Inspektoraten ist keine internationale Forderung. Sie stellt aber für die Akzeptanz des Inspektionswesens bei ausländischen Behörden ein wichtiges Argument dar.

Wie erkennt man, dass das Inspektorat akkreditiert ist?

Aufgrund der Akkreditierung ist es uns nun erlaubt, auf Berichten derjenigen Inspektionen, die im Rahmen des Geltungsbereiches der Akkreditierung erfolgten, das offizielle Akkreditierungszeichen des Schweizerischen Inspektionsdienstes (SIS) aufzuführen. Zusätzlich sind wir im öffentlich zugänglichen SIS-Verzeichnis der SAS über die akkreditierten Stellen mit dem detaillierten Geltungsbereich aufgeführt.

Welche Inspektionen sind im Geltungsbereich der Akkreditierung?

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Arzneimittelbewilligungsverordnung ist der Geltungsbereich der Akkreditierung wie folgt festgelegt: Inspektionen von Arzneimittel-Herstellern und Arzneimittel-Grosshändlern nach GMP- und GDP-Richtlinien, die im Rahmen des Auftrages des Heilmittelgesetzes durch den Geschäftsbereich Inspektorate Swissmedic – gestützt auf die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung – selbst durchgeführt werden.

Praktisch handelt es sich dabei um die Inspektionen im Bereich der Herstellung und Vermittlung von Arzneimitteln, welche nicht durch das Gesetz an die Inspektorate der Kantone übertragen sind. Darunter fallen sowohl allgemeine GMP/GDP Inspektionen als auch spezifische produkt- oder verfahrensorientierte Inspektionen und insbesondere auch die Inspektionen zur Überwachung des Blutspendewesens in der Schweiz.

Ist die Akkreditierung der SAS unbeschränkt gültig?

Nein, die Akkreditierung gilt für 5 Jahre, danach muss sie erneuert werden. Es finden jährliche Zwischenbegutachtungen statt, deren Aufwand jedoch gegenüber einer vollständigen Begutachtung reduziert ist.

Accréditation des Services d'inspection de Swissmedic

Le Service d'accréditation suisse (SAS) a accordé le 6 juillet 2006 au secteur Services d'inspection de Swissmedic l'accréditation en tant qu'organisme d'inspection conforme à la norme ISO/CEI 17020 (« General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection »). L'une des principales étapes du projet visant à mettre en place un système de gestion de la qualité pour l'ensemble du secteur des Services d'inspection vient ainsi d'être franchie.

Pourquoi obtenir une accréditation?

Afin d'être reconnus comme autorité compétente en matière d'autorisations et d'inspections dans le secteur des médicaments, les Services d'inspection de Swissmedic se devaient de disposer d'un système de gestion de la qualité répondant aux exigences reconnues au plan international.

Les accords en place prévoient un contrôle régulier du système de gestion de la qualité par des autorités internationales partenaires. Lorsque leurs résultats sont positifs, les partenaires renonceront alors largement à la réalisation d'inspections propres auprès des fabricants de médicaments en Suisse.

La législation suisse [art. 38 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)] énonce deux obligations à respecter par les services d'inspection réalisant des inspections en s'appuyant sur cette ordonnance : ils doivent, d'une part, disposer d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes reconnues au plan international et de plus être accrédités. Or, l'accréditation selon la norme ISO/CEI 17020 satisfait justement à cette exigence. En outre, une telle accréditation accroît le degré d'acceptation des services d'inspection suisses auprès des autres autorités de contrôle des médicaments (UE, Canada, Australie etc.).

Le Service d'accréditation suisse a procédé en avril 2006, en collaboration avec un expert externe, à l'examen des Services d'inspection de Swissmedic, auxquels il a décerné le 6 juillet 2006 leur première accréditation.

Qu'est-ce qu'une accréditation?

L'accréditation est à la fois une attestation et une homologation, délivrées par le Service d'accréditation suisse (SAS) en tant qu'organe

indépendant, qui confirme que les Services d'inspection de Swissmedic disposent de toutes les qualifications requises pour réaliser les tâches d'inspection prévues dans le champ d'application concerné.

Il s'agit donc d'une mesure de confiance permettant aux autorités, à l'industrie et à la société tout entière d'apprécier la capacité d'un service d'inspection à réaliser des tâches particulières en faisant preuve d'un haut degré de fiabilité et de l'efficacité et de la transparence requises.

Concrètement, comment les Services d'inspection ont-ils obtenu cette accréditation?

Elle est le résultat d'un examen théorique et pratique réalisé par le SAS, au cours duquel celui-ci a vérifié aussi bien l'application des directives fixées dans le manuel de qualité que les compétences professionnelles des inspecteurs. Pour ce faire, les experts du SAS ont notamment accompagné et évalué deux équipes d'inspecteurs de Swissmedic dans leur travail pendant plusieurs jours.

Pourquoi la reconnaissance internationale des Services d'inspection de Swissmedic est-elle si importante?

Pour qu'un médicament fabriqué en Suisse puisse être mis en circulation à l'étranger, il faut - entre autres - s'assurer que le fabricant en Suisse réponde aux standards internationaux de fabrication des médicaments et qu'il fasse l'objet d'une surveillance régulière par les autorités du pays importateur. Ces dernières réaliseront donc des inspections, sauf si, reconnaissant les compétences de l'autorité d'inspection suisse, elles renoncent à procéder à leurs propres vérifications en Suisse. Pour que cela soit possible, il faut toutefois que les autorités étrangères se soient assurées que le niveau de compétences du service d'inspection suisse est au moins égal à celui de leurs propres organes. C'est pourquoi il est indispensable que les services d'inspection suisses appliquent un système de gestion de la qualité fonctionnant selon les normes internationales.

Quelles seraient les conséquences d'une absence de reconnaissance internationale?

L'absence de reconnaissance internationale des services d'inspection suisses serait sans doute synonyme d'un surplus considérable de coûts pour les fabricants suisses souhaitant exporter

leurs produits, puisqu'ils devraient également être inspectés par diverses autorités des pays importateurs. Outre les longues heures nécessaires à la réalisation de toute inspection, ces entreprises seraient confrontées à des divergences dans les exigences posées par les autorités étrangères, ce qui, de nouveau, augmenterait leurs coûts et réduirait également leur compétitivité.

Lorsque l'on sait que les exportations de produits pharmaceutiques représentent un quart du volume total des exportations de notre pays, il est aisé d'imaginer à quel point l'absence de reconnaissance internationale serait néfaste pour l'économie publique (réf.: http://www.interpharma.ch/fr/2735_2850.asp).

L'accréditation est-elle obligatoire au plan international?

Non, l'accréditation des services d'inspection pharmaceutiques ne relève en aucun cas d'une exigence internationale. Reste qu'elle joue un rôle clé en faveur de l'acceptation par les autorités étrangères.

Comment saura-t-on que les Services d'inspection sont accrédités?

L'obtention de l'accréditation nous permet d'apposer le logo officiel du Service d'inspection suisse (SIS) sur les rapports des inspections réalisées dans le champ d'application de l'accréditation. En outre, nous figurons dans le registre SIS - accessible au public - des organismes accrédités par le SAS, qui comporte une description détaillée de la portée de l'accréditation.

Quelles sont les inspections qui entrent dans le champ d'application de l'accréditation?

En conformité avec les exigences posées dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), le champ d'application de l'accréditation est défini comme suit : inspections de fabricants de médicaments et de grossistes en médicaments, visant à vérifier le bon respect des règles des BPF et des BPD, qui sont réalisées en vertu des dispositions de l'OAMéd par les Services d'inspection de Swissmedic eux-mêmes dans le cadre du mandat qui leur est conféré par la loi sur les produits thérapeutiques.

Dans la pratique il s'agit des inspections dans le domaine de la fabrication et de distribution en gros de médicaments, qui ne sont pas déléguées par la loi aux services d'inspection des cantons. Font partie de cette catégorie à la fois les inspections générales de contrôle du bon respect des BPF et des BPD et celles qui sont spécifiques d'un produit ou d'un procédé et en particulier les inspections réalisées dans le cadre de la surveillance du système suisse de transfusion sanguine.

L'accréditation de SAS a-t-elle une validité permanente?

Non, l'accréditation est valable 5 ans et doit ensuite être renouvelée. Des contrôles intermédiaires ont lieu tous les ans, dont l'ampleur est cependant réduite par rapport à celle d'un examen complet.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Aloxi®, Palonosetron

Am 30. August 2006 wurde Aloxi® von Swissmedic zugelassen.

Palonosetron ist ein weiterer 5-HT₃-Antagonist. Im Unterschied zu den bisher zugelassenen Vertretern dieser Substanzklasse verfügt Aloxi® über eine lange Plasmahalbwertszeit von ca. 40h. Der genaue Wirkmechanismus der 5-HT₃-Antagonisten bei der Prophylaxe von Nausea und Erbrechen ist noch nicht bekannt.

Die zugelassenen Indikationen sind:

„Prophylaxe von akuter Nausea und Erbrechen bei hoch emetogener Chemotherapie“
und

„Prophylaxe von Nausea und Erbrechen bei mässig emetogener Chemotherapie“.

Die Dosis beträgt 0,25mg Palonosetron als intravenöse Injektion während ca. 30 Sekunden. Aloxi® soll 30 Minuten vor Beginn Chemotherapie verabreicht werden. Eine zweite Dosis Palonosetron darf frühestens nach sieben Tagen gegeben werden. Um die Wirksamkeit bei hoch emetogener Chemotherapie zu verbessern, kann Aloxi® mit Dexamethason kombiniert werden.

Nicht zugelassen ist Aloxi® für die Behandlung von chemotherapieinduzierter Nausea und Erbrechen.

Ebenfalls nicht zugelassen ist Aloxi® für die Prophylaxe des verzögerten Erbrechens bei hoch emetogener Chemotherapie, weil die Wirksamkeit in dieser Indikation nicht belegt ist. Tritt verzögertes Erbrechen nach Verabreichung von Aloxi® auf, sollte nicht mit anderen 5-HT₃-Antagonisten behandelt werden, weil die Sicherheit der Kombination mit Palonosetron nicht untersucht wurde.

Es liegen keine Daten über die Anwendung bei Kindern vor. Entsprechend ist Aloxi® für die Anwendung bei unter 18 Jährigen nicht zugelassen.

Obwohl in den klinischen und pharmakologischen Studien mit Palonosetron keine klinisch relevante Verlängerung des QT-Intervalls festgestellt werden konnte, ist auch bei Anwendung von Palonosetron Vorsicht geboten, insbesondere bei prädisponierten Patienten oder bei Kombination mit anderen Substanzen, die ihrerseits das QT-Intervall verlängern können.

Der Nutzen von Aloxi® wurde in drei randomisierten, doppelblinden Studien mit insgesamt 1132 Patienten untersucht. In einer Studie wurde die Prophylaxe in der akuten Phase des Erbrechens bei hoch emetogener, Cisplatin haltiger Chemotherapie untersucht. Die beiden anderen Studien untersuchten die Wirksamkeit der Prophylaxe bei mässig emetogener Chemotherapie.

Swissmedic hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Aloxi® für die zugelassenen Indikationen als günstig beurteilt, vorausgesetzt, die in der Fachinformation erwähnten Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen werden streng berücksichtigt.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Aloxi®, Palonosétron

Le 30 août 2006, Swissmedic a autorisé Aloxi®. La palonosétron est un autre antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de la sérotonine. Contrairement aux autres représentants autorisés de cette classe pharmacothérapeutique, Aloxi® a une longue demi-vie plasmatique de 40 heures environ. Le mécanisme d'action exact des antagonistes des récepteurs 5-HT₃ dans la prévention des nausées et des vomissements n'est en revanche toujours pas connu.

Les indications approuvées sont les suivantes :

« Prévention des nausées et des vomissements aigus associés aux chimiothérapies hautement émétisantes. »

et

« Prévention des nausées et des vomissements aigus associés aux chimiothérapies modérément émétisantes ».

La posologie est de 0.25 mg de palonosétron en injection intraveineuse d'environ 30 secondes. Aloxi® doit être administré 30 minutes environ avant le début de la chimiothérapie. Il est recommandé de respecter un délai de sept jours entre deux administrations d'Aloxi®. Dans la prévention des nausées et vomissements induits par une chimiothérapie hautement émétisante, la co-administration de dexaméthasone peut améliorer l'efficacité.

Aloxi® n'est pas autorisé dans le traitement des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie.

Aloxi® n'est pas non plus autorisé dans la prévention des vomissements à apparition retardée induits par les chimiothérapies hautement émétisantes, car son efficacité dans cette indication n'est pas démontrée. En cas de vomissements à apparition retardée après administration d'Aloxi®, il convient de ne pas utiliser d'autres antagonistes des récepteurs 5-HT₃, étant donné que la sécurité de leur association avec le palonosétron n'a pas été étudiée.

Par ailleurs, en raison de l'absence de données sur l'administration aux enfants, Aloxi® n'est pas autorisé chez les patients de moins de 18 ans.

Bien que les études cliniques et pharmacologiques effectuées sur le palonosétron n'aient mis en évidence aucun allongement cliniquement

significatif de l'intervalle QT, la prudence est de rigueur, en particulier chez les patients présentant ou susceptibles de présenter un allongement de l'intervalle QT ou en cas d'utilisation concomitante de palonosétron et d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QT.

L'efficacité d'Aloxi® a été étudiée dans trois études randomisées en double aveugle, qui ont inclus au total 1132 patients. L'une de ces études portait sur la prévention pendant la phase aiguë des vomissements chez des patients recevant une chimiothérapie hautement émétisante à base de cisplatine. Les deux autres études ont évalué l'efficacité de la prévention chez des patients recevant une chimiothérapie modérément émétisante.

Swissmedic a jugé positif le rapport bénéfice/risque d'Aloxi® pour les indications autorisées, pour autant que les contre-indications et mesures de précaution mentionnées dans l'information professionnelle soient strictement respectées.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lucentis®, Injektionslösung, 10 mg/ml (Ranibizumab)

Das Präparat Lucentis® mit dem Wirkstoff Ranibizumab wurde am 25. August 2006 für folgende Indikation zugelassen:

Indikation:

Lucentis ist für die Behandlung der exsudativen (feuchten) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD) indiziert.

Dosierung:

Lucentis wird durch eine Injektion in den Glaskörper (intravitreal) verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 0.5 mg (0.05 ml). Die Verabreichung erfolgt in einem Abstand von 1 Monat.

Eigenschaften/Wirkungen:

Der Wirkstoff von Lucentis (Ranibizumab) ist ein humanisiertes, rekombinantes monoklonales Antikörperfragment (Fab) gegen VEGF-A, dem humanen vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A. Die Bindung von Ranibizumab an VEGF-A und dessen Isoformen inhibiert die Aktivierung der Rezeptoren VEGFR-1 und VEGFR-2 auf der Oberfläche der Endothelzellen. Die Aktivierung der Rezeptoren VEGFR-1 und -2 führt zur Proliferation von Endothelzellen, zur Neovaskularisation und zum Flüssigkeitsaustritt aus den Gefäßen. Es wird angenommen, dass alle diese Faktoren zur Progression der neovaskulären Form der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) beitragen.

Kontraindikationen bzw. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Lucentis ist kontraindiziert bei Patienten mit Infektionen im oder um das Auge.

Bei einer intravitrealen Injektion, wie der von Lucentis, kann es zu infektiösen Endophthalmitiden und Netzhautablösungen kommen. Bei der Injektion von Lucentis sind aseptische Injektionstechniken anzuwenden. Zudem sollten die Patienten während der auf die Injektion folgenden Tage beobachtet werden, um eine Infektion frühzeitig zu erkennen und zu behandeln.

Ein Anstieg des Augeninnendrucks wurde innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion von Lucentis beobachtet. Sowohl der intraokulare Druck als auch die Perfusion der zentralen Retinalarterie müssen überwacht und entsprechend behandelt werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Behandlung mit Lucentis an beiden Augen gleichzeitig wurde nicht untersucht.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lucentis®, solution injectable, 10 mg/ml (ranibizumab)

La préparation Lucentis® comportant le principe actif ranibizumab a été autorisée le 25 août 2006 pour l'indication suivante:

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

Indication:

Lucentis est indiqué dans le traitement de la forme exsudative (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)

Posologie:

Lucentis est administré par injection intravitréenne. La dose recommandée est de 0,5 mg (0,05 ml). L'administration a lieu à intervalle d'un mois.

Propriétés/effets:

Le principe actif de Lucentis (le ranibizumab) est un fragment d'anticorps monoclonal recombinant humanisé (Fab), dirigé contre le VEGF-A, le facteur de croissance vasculaire endothélial humain A. La liaison du ranibizumab au VEGF-A et à ses isoformes bloque l'activation des récepteurs VEGFR-1 et VEGFR-2 à la surface des cellules endothéliales. L'activation des récepteurs VEGFR-1 et VEGFR-2 entraîne une prolifération des cellules endothéliales, une néovascularisation ainsi qu'une hyperperméabilité vasculaire. On suppose que tous ces facteurs contribuent à la progression de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Contre-indications, mises en garde et précautions:

Lucentis est contre-indiqué chez les patients atteints d'infections oculaires ou périoculaires.

Une endophtalmie infectieuse et des décollements de la rétine peuvent survenir lors d'injections intravitréennes telle que celle de Lucentis. C'est pourquoi il faudra utiliser des techniques d'injection aseptiques lors de l'injection de Lucentis. En outre, il faudra surveiller les patients dans les jours qui suivent l'injection afin de déceler une infection à temps et de pouvoir la traiter.

Une augmentation de la pression intraoculaire a été observée dans les 60 minutes suivant l'injection de Lucentis. C'est pourquoi il faudra surveiller la pression intraoculaire ainsi que la perfusion de l'artère centrale de la rétine et les traiter le cas échéant.

La sécurité d'emploi et l'efficacité d'un traitement simultané des deux yeux par Lucentis n'ont pas été étudiées.

Neues Formular zu den PSURs («Periodic Safety Update Reports»)

In der Ausgabe vom August 2002 des Swissmedic Journal wurden Erklärungen zum periodischen Einreichen von Berichten zur Sicherheit eines Arzneimittels (PSURs) gemäss Artikel 34 der Arzneimittelverordnung abgegeben.

Zur Verbesserung der Leistungen und zur Erleichterung der Bereitstellung dieser Dokumente stellt Swissmedic den Zulassungsinhaberinnen ein Formular zur Verfügung, das künftig zusammen mit den PSURs einzureichen ist. Mit diesem Formular werden einerseits die gemäss der Richtlinie ICH E2C «Clinical safety data management: Periodic safety update reports for marketed drugs» erforderlichen und bereits in der Ausgabe vom August 2002 des Swissmedic Journal erwähnten Informationen geliefert. Andererseits kann die Zulassungsinhaberin Swissmedic darin auch auf Änderungen in der (parallel oder später eingereichten) Fachinformation aufmerksam machen, die sich aus den Daten der PSURs ergeben.

Dieses Formular ist den PSURs spätestens ab dem 1. November 2006 beizulegen. Es steht auf der Website von Swissmedic zur Verfügung.

www.swissmedic.ch Heilmittelindustrie, Marktüberwachung, Humanarzneimittel, Gesamtübersicht Humanarzneimittel, Formulare, Nummer des Formular B3.2.51.

Link zum Swissmedic Journal August 2002:

www.swissmedic.ch Heilmittelindustrie, Publikationen, Swissmedic Journal

Nouveau formulaire relatif aux PSURs (« Periodic Safety Update Reports »)

Dans l'édition d'août 2002 de son journal, Swissmedic donnait des éclaircissements quant à la remise périodique de rapports sur la sécurité d'un médicament (PSURs), conformément à l'article 34 de l'Ordonnance sur les médicaments.

Afin d'améliorer ses prestations et faciliter le travail de préparation de cette documentation aux titulaires d'AMM, Swissmedic a préparé un formulaire qui devra être remis avec les PSURs. Ce formulaire permet d'une part d'apporter les informations requises par la directive ICH E2C « Clinical safety data management : Periodic safety update reports for marketed drugs » et déjà mentionnées dans la publication d'août 2002 du journal de Swissmedic. D'autre part, il permet aux titulaires d'AMM de signaler à l'attention de Swissmedic une modification de l'information professionnelle (soumise parallèlement ou ultérieurement), modification résultant des données présentées dans les PSURs.

Ce nouveau formulaire devra être joint aux PSURs au plus tard à compter du 1er novembre 2006. Il est disponible sur le site Internet de Swissmedic.

www.swissmedic.ch, Informations destinées à l'industrie des produits thérapeutiques, Surveillance du marché, Médicaments à usage humain, Sommaire Médicaments à usage humain, Formulaires, numéro de formulaire B3.2.51.

Lien vers le Journal Swissmedic d'août 2002:

www.swissmedic.ch, Informations destinées à l'industrie des produits thérapeutiques, Publications, Journal Swissmedic.

Orphan Drugs und Befristete Zulassung

Im Rahmen des 2. Pakets der Institutsratsverordnungen wird eine revidierte Verordnung für die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) am 1. Oktober 2006 in Kraft treten. Diese legt neben anderen Neuerungen im Bereich der rezeptpflichtigen Humanarzneimittel die Verfahren für die Anerkennung des Orphan Drug Status und für die Befristete Zulassung neu fest.

Als Hilfe für die Vorbereitung der entsprechenden Gesuche wird Swissmedic Mitte September im Internet Erläuterungen zu den diese Gesuche betreffenden Artikeln der VAZV publizieren. Ein Abdruck dieser Publikationen erscheint auch in der nächsten Nummer des Swissmedic Journals.

„Übergangsbestimmungen“

Da die revidierte Verordnung keine Übergangsbestimmungen festlegt, werden auch laufende Gesuche ab dem 1. Oktober 2006 nach dem neuen Recht behandelt

Médicaments orphelins (orphan drugs) et autorisation à durée limitée

Le 2^{ème} train d'ordonnances de l'institut comprend l'ordonnance – révisée – sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd), qui entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2006. Parmi les nouveautés dans le domaine des médicaments à usage humain soumis à autorisation, elle définit les procédures visant à faire reconnaître le statut de médicament orphelin et les modalités d'obtention d'une autorisation à durée limitée.

A la mi-septembre, Swissmedic publiera sur son site Internet des commentaires sur les articles de l'OASMéd relatifs à ces types de demande, à titre d'aide à l'élaboration des dossiers de demande. Ces textes paraîtront également dans la prochaine édition du Journal Swissmedic.

„Dispositions transitoires“

L'ordonnance révisée ne prévoyant pas de dispositions transitoires, les demandes pendantes seront traitées à partir du 1^{er} octobre 2006 selon le nouveau droit en vigueur.

Medienmitteilung vom 17. August 2006:

Swissmedic warnt vor asiatischen Arzneimitteln mit toxischen Inhaltsstoffen

Swissmedic liegen zahlreiche internationale Meldungen über verfälschte oder verunreinigte Arzneimittel aus dem asiatischen Raum vor. Die vermeintlich rein pflanzlichen Arzneimittel, welche mehrheitlich zur Potenzsteigerung oder Gewichtsreduktion angepriesen werden, können via Internet weltweit bezogen werden. Diese Produkte bergen ein beträchtliches Gesundheitsrisiko, da sie oft mit synthetischen Wirkstoffen verfälscht oder durch hohe Konzentrationen an Schwermetallen verunreinigt sind.

In den letzten drei Monaten erhielt Swissmedic im Rahmen des internationalen Behördennetzwerks über 20 Meldungen von verfälschten oder verunreinigten pflanzlichen Arzneimitteln, vorwiegend mit Mischungen asiatischer Herkunft. Rund 90 % der Meldungen betrafen Produkte, welche entweder mit hohen Schwermetallkonzentrationen belastet oder mit synthetischen Wirkstoffen verfälscht waren. Es handelt sich in allen Fällen um Präparate, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie hierzulande illegal vertrieben oder von Privatpersonen via Internet aus dem Ausland bestellt werden, informiert Swissmedic über die derzeit betroffenen Produkte (siehe Anhang). Die meisten werden als Erektionsförderer angepriesen. Sie enthalten nicht deklarierte verschreibungspflichtige Wirkstoffe, wobei es sich meist um den Wirkstoff Sildenafil oder Tadalafil handelt.

Swissmedic warnt vor der Einnahme solcher Präparate, da beispielsweise eine Kombination von selbst ausgewählten Erektionsförderern mit ärztlich verschriebenen Herzmitteln tödliche Nebenwirkungen zur Folge haben kann. In anderen Präparaten wiederum fanden sich erhöhte Werte an Schwermetallen wie Blei oder Quecksilber, welche zu Schädigungen der Leber, Niere und anderer Organe sowie der Gelenke und damit zu ernsthaften Gesundheitsschäden führen können.

Qualität als wichtige Voraussetzung

Namentlich bei Arzneimitteln aus dem asiatischen Raum bestehen grundsätzlich Bedenken hinsichtlich der Qualität, sofern diese nicht behördlich zugelassen sind oder von einer behördlich überprüften Firma mit Sitz in der Schweiz vermarktet werden.

Pflanzliche Arzneimittel sind ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Versorgung und Behandlung. Wie bei allen übrigen Arzneimitteln ist die Qualität der Produkte eine wichtige Voraussetzung. Diese umfasst die fachgerechte Herstellung sowie die korrekte Zusammensetzung der Inhaltsstoffe. Um die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen, sah der Gesetzgeber im Einklang mit internationalen Standards die behördliche Zulassung für alle verwendungsfähigen Arzneimittel vor. In diesem Sinn konkretisiert die neue Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln die Anforderungen für komplementärmedizinische Arzneimittel, welche bislang nicht zulassungspflichtig waren.

Gesundheitsrisiko

Swissmedic warnt generell vor dem Kauf und der Einnahme von Arzneimitteln aus unkontrollierten Quellen. Dazu zählt heute vor allem die Bestellung von Medikamenten über das Internet. Auf diese Weise lassen sich Hunderte von keiner Behörde geprüfte, gefälschte, verfallene oder wirkungslose Arzneimittel von zweifelhafter Qualität beziehen. Oft werden irreführende Versprechungen über die positiven Wirkungen, jedoch keine Angaben zu möglichen Risiken gemacht. In den offiziellen, behördlich überwachten Vertriebskanälen in der Schweiz (Apotheken, Arztpraxen, Spitäler, Drogerien) wurden bislang keine gefälschten Arzneimittel sichergestellt.

Der **Leitfaden** von Swissmedic aus dem Jahre 2004 greift das Thema "Arzneimittel und Internet" für das medizinische Laienpublikum auf. Die nach wie vor aktuellen Hinweise auf Risiken sowie praktische Tipps, Links und eine Checkliste sollen die gezielte Informationssuche erleichtern und von unvorsichtigen Einkäufen abhalten.

Direkter Link:

<http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfaden-D.pdf>

Weitere Auskünfte:

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

Anhang:

Im Rahmen der behördlichen Tätigkeit tauschen die Partnerbehörden untereinander Warnmeldungen aus. Die nachstehende Liste, welche eine aktuelle Momentaufnahme darstellt, ist nicht vollständig. Nebst den hier aufgeführten Produkten orientieren die Internetseiten der aufgeführten Landesbehörden über Risiken zu weiteren Präparaten. Die ausländischen Vertriebsfirmen sind in der Regel nicht bekannt.

Produktname	Grund der Warnmeldung	Herkunft der Warnmeldung
Yixinjiaonang Capsules	Tadalafil	Irish Medicines Board (IMB) http://www.imb.ie/ Medsafe - New Zealand Medicines Agency http://www.medsafe.govt.nz
Meng Rong Capsules	Sildenafil	IMB / Medsafe
Reduce Weight Capsules	Sibutramin	IMB / Medsafe
Unnamed Maroon Tablets embossed with "VG"	Sildenafil	IMB / Medsafe
Nasutra Capsules:	Sildenafil	IMB / Medsafe
Li Da (Dai Dai Hua Jiao Nang) Capsules	Sibutramin	IMB / Medsafe
Annai Aravindh Herbals Rheuma-7 Capsules	Blei und / oder Quecksilber	Singapore's Health Science Authority (HAS) http://www.hsa.gov.sg/
Himalaya Diabecon Tablets	Blei und / oder Quecksilber	Singapore's Health Science Authority
Laurel's Diabecs Capsules	Blei und / oder Quecksilber	Singapore's Health Science Authority
Goodcare Diabet Guard Granules	Blei und / oder Quecksilber	Singapore's Health Science Authority
Fufang Lu Hui Jiaonang	Blei	Great Britain's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) http://www.mhra.gov.uk
Coleus Forskolii, ayurvedic medicine	Vermutete Verfäschung	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) www.agenziafarmaco.it
Natural & Pure	Sibutramin	MHRA
9 Fast 9	Sibutramin	MHRA
Green Tea Weight Loss Capsules	Sibutramin	MHRA
Shu Bao	Fenfluramin	MHRA
Big Dragon	Sildenafil	MHRA
Dragon Powder	Tadalafil	MHRA
Mr. Dragon	Sildenafil	MHRA
Tin Zhong Mei Bao Jian	Sildenafil	MHRA
King 100% Natural male tonic	Sildenafil	MHRA

Communiqué de presse du 17 août 2006:

Swissmedic met en garde contre les dangers liés à la consommation de médicaments asiatiques contenant des substances toxiques

Swissmedic a reçu de nombreuses mises en garde émanant de différents pays qui concernent des médicaments contrefaits ou contenant des impuretés en provenance d'Asie. Ces médicaments prétendent d'origine 100 % végétale, dont la plupart sont censés améliorer les performances sexuelles ou faire perdre du poids, sont en vente sur Internet. Or, ils présentent un danger important pour la santé, parce qu'ils sont souvent contrefaits avec des principes actifs synthétiques ou parce qu'ils contiennent des concentrations anormalement élevées en métaux lourds.

Ces trois derniers mois, Swissmedic a reçu par le biais du réseau international des autorités de sécurité sanitaire plus de 20 signalements portant sur des phytomédicaments contrefaits ou contaminés, la plupart étant des mélanges en provenance d'Asie. Environ 90 % de ces mises en garde concernaient des produits qui présentaient de fortes concentrations en métaux lourds ou qui étaient contrefaits avec des principes actifs synthétiques. Précisions qu'aucune de ces préparations n'est autorisée en Suisse. Mais comme on ne peut exclure qu'elles soient vendues illégalement dans notre pays ou qu'elles soient commandées par Internet dans des pays étrangers, Swissmedic tenait à informer les consommateurs sur leur nature et leurs dangers (cf. annexe). Ainsi, la plupart de ces produits sont présentés comme des stimulants de la fonction érectile. Ils contiennent en général des principes actifs soumis à ordonnance (le plus souvent du sildénafil ou du tadalafil), qui ne sont pas déclarés dans la composition du produit. Or, prendre simultanément des stimulants de la fonction érectile en automédication et des médicaments pour le cœur prescrits par un médecin peut être fatal pour le consommateur, d'où les mises en garde répétées de Swissmedic. Ont par ailleurs été décelés dans d'autres préparations des taux anormalement élevés de métaux lourds, tels que le plomb ou le mercure, qui peuvent entraîner des lésions notamment hépatiques, rénales et articulaires et, partant, de graves problèmes de santé.

La qualité, une condition indispensable pour la sécurité

Les médicaments en provenance de la zone asiatique, pour autant qu'ils ne soient pas autorisés officiellement ou commercialisés par une société sise en Suisse et soumise au contrôle des autorités compétentes, sont de qualité douteuse.

Les médicaments d'origine végétale, aussi appelés phytomédicaments, sont des éléments importants de l'arsenal thérapeutique. Mais, à l'instar de tous les autres médicaments, il est indispensable qu'ils soient de qualité irréprochable, ce qui suppose à la fois de respecter les règles établies en matière de fabrication de médicaments et de faire entrer dans leur composition les composants adéquats. De plus, pour renforcer la sécurité des médicaments et conformément aux normes internationales en vigueur, le législateur a soumis tous les médicaments prêts à l'emploi à une autorisation délivrée par l'autorité compétente. C'est pourquoi la récente ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OA-Médcophy) définit les conditions d'autorisation que doivent remplir les médicaments complémentaires, qui n'étaient jusqu'à présent pas soumis à autorisation.

Ne mettez pas votre santé en danger

Swissmedic met en garde de manière générale contre l'achat et la prise de médicaments provenant de sources non contrôlées, la première d'entre elles étant aujourd'hui Internet. La Toile regorge en effet de centaines de médicaments de qualité douteuse, dénués de toute efficacité, périmés, contrefaits et qui n'ont jamais été contrôlés par aucune autorité compétente. De plus, des promesses trompeuses sur leurs vertus sont souvent faites, sans qu'aucune information sur leurs effets indésirables potentiels ne soit par contre donnée. Rappelons enfin qu'en Suisse aucun médicament contrefait n'a à ce jour été saisi dans les canaux de distribution officiels (pharmacies, cabinets médicaux, hôpitaux, drogueries) contrôlés par les autorités compétentes.

Enfin, Swissmedic a publié en 2004 un guide intitulé «Internet et les médicaments» destiné au grand public. Il contient des avertissements toujours d'actualité sur les risques ainsi que des conseils pratiques et une liste de contrôle qui

ont pour but de faciliter la recherche d'informations et d'inciter à renoncer à tout achat imprudent.

Lien direct:

<http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfa-den-F.pdf>

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Monique Helfer, cheffe de la communication, tél. 031 322 02 76.

Annexe:

Dans le cadre de leur activité, les autorités se transmettent les mises en garde. La liste ci-après, d'actualité, est toutefois loin d'être exhaustive. Ainsi, outre les produits énumérés ici, les sites web des autorités mentionnées ci-dessous présentent des informations sur les risques inhérents à d'autres préparations. Ajoutons enfin que les distributeurs étrangers ne sont en général pas connus.

Nom du produit	Raison de la mise en garde	Provenance de la mise en garde
Yixinjiaonang Capsules	Tadalafil	Irish Medicines Board (IMB) http://www.imb.ie/ Medsafe - New Zealand Medicines Agency http://www.medsafe.govt.nz
Meng Rong Capsules	Sildénafil	IMB / Medsafe
Reduce Weight Capsules	Sibutramine	IMB / Medsafe
Unnamed Maroon Tablets embossed with "VG"	Sildénafil	IMB / Medsafe
Nasutra Capsules:	Sildénafil	IMB / Medsafe
Li Da (Dai Dai Hua Jiao Nang) Capsules	Sibutramine	IMB / Medsafe
Annai Aravindh Herbals Rheuma-7 Capsules	Plomb et / ou mercure	Singapore's Health Science Authority (HAS) http://www.hsa.gov.sg/
Himalaya Diabecon Tablets	Plomb et / ou mercure	Singapore's Health Science Authority
Laurel's Diabecs Capsules	Plomb et / ou mercure	Singapore's Health Science Authority
Goodcare Diabet Guard Granules	Plomb et / ou mercure	Singapore's Health Science Authority
Fufang Lu Hui Jiaonang	Plomb	Great Britain's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) http://www.mhra.gov.uk
Coleus Forskolii, ayurvedic medicine	Soupçon de contrefaçon	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) www.agenziafarmaco.it
Natural & Pure	Sibutramine	MHRA
9 Fast 9	Sibutramine	MHRA
Green Tea Weight Loss Capsules	Sibutramine	MHRA
Shu Bao	Fenfluramine	MHRA
Big Dragon	Sildénafil	MHRA
Dragon Powder	Tadalafil	MHRA
Mr. Dragon	Sildénafil	MHRA
Tin Zhong Mei Bao Jian	Sildénafil	MHRA
King 100% Natural male tonic	Sildénafil	MHRA

Medienmitteilung vom 31. August 2006:

Swissmedic beschlagnahmt illegale Importe von Schlankheitsmitteln aus Brasilien

Swissmedic hat im Rahmen einer Schwerpunktaktion 30 Arzneimittelsendungen aus Brasilien beschlagnahmt sowie 25 Verfahren eröffnet. In der Mehrzahl handelt es sich um zulassungspflichtige Schlankheitspräparate, welche durch Privatpersonen in der Schweiz bestellt worden waren. Die Präparate mit hohem Gesundheitsrisiko werden vernichtet.

Die Einnahme nicht geprüfter Arzneimittel birgt gesundheitliche Risiken. Namentlich mit der Verbreitung des Internets und E-Mails importieren Privatpersonen vermehrt Arzneimittel aus unbekanntem sowie mehrheitlich unkontrollierten Quellen. Damit steigt das Gesundheitsrisiko. Die Grenzkontrolle ist ein wirksames Mittel, um dieses Risiko zu vermindern und die Sensibilisierung zu stärken. Hier arbeitet Swissmedic mit den Zollbehörden eng zusammen.

Im Rahmen der risikoorientierten Marktüberwachung hat Swissmedic während zwei Monaten im Postzentrum des Zürcher Flughafens spezifisch die aus Brasilien stammenden Paketsendungen kontrollieren lassen. Die bisher gemachten Erfahrungen hatten Swissmedic gezeigt, dass aus diesem südamerikanischen Land laufend nicht zugelassene Arzneimittel mit einem hohen Gesundheitsrisiko in unerlaubter Mengenzahl eingeführt werden.

Die Resultate der aktuellen Schwerpunktaktion belegen, dass Präparate zur Gewichtsreduktion besonders beliebt sind. Die mehrheitlich weiblichen Adressatinnen in der Schweiz bestellten in gut zwei Drittel der Fälle grössere Mengen an brasilianischen Schlankheitsmitteln. Häufig handelte es sich um das Produkt PEB one, welches in der Schweiz nicht zugelassen ist, jedoch eine behördliche Prüfung und Zulassung erfordern würde. Dieser Appetitzügler bewirkt eine Ausschüttung von Schilddrüsenhormonen. Dies kann schwerwiegende Gesundheitsschäden mit Todesfolge nach sich ziehen, wie in Frankreich gemeldet wurde. Swissmedic hatte deshalb schon im Juni 2006 vor solchen Präparaten gewarnt.

Zahlen, Fakten

Nach Meldungen des Zolls über „verdächtige“ Arzneimittelsendungen beschlagnahmte Swissmedic während der Schwerpunktaktion insgesamt 30 Pakete; in drei Fällen wurden die Sendungen wieder frei gegeben. Swissmedic eröff-

nete 25 Verfahren wegen unerlaubtem Import und überwies zwei Fälle an die zuständigen Kantonsbehörden, weil die Kapseln Substanzen enthielten, die dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt sind. In rund zehn Fällen wurde eine Sendung einer Privatperson (mit gleichem Absender) vorgetäuscht. Es stellte sich heraus, dass sämtliche Präparate bei der gleichen brasilianischen Firma bestellt worden waren. Die Produkte mit hohem Risikopotential werden nach Abschluss des Verfahrens vernichtet.

Auch wenn der Import von Arzneimitteln für den Eigengebrauch in geringen Mengen grundsätzlich zulässig ist, birgt er schwer einschätzbare gesundheitliche Risiken. Für die Einfuhr von betäubungsmittelhaltigen Präparaten durch Privatpersonen, ist in jedem Fall ein ärztliches Rezept notwendig.

Gesundheitsrisiko

Swissmedic warnt generell vor dem Kauf und der Einnahme von Arzneimitteln aus unkontrollierten Quellen. Dazu zählt heute vor allem die Bestellung von Medikamenten über das Internet. Auf diese Weise lassen sich Hunderte von keiner Behörde geprüfte, gefälschte, verfallene oder wirkungslose Arzneimittel von zweifelhafter Qualität beziehen. Oft werden irreführende Versprechungen über die positiven Wirkungen, jedoch keine Angaben zu möglichen Risiken gemacht. In den offiziellen, behördlich überwachten Vertriebskanälen in der Schweiz (Apotheken, Arztpraxen, Spitäler, Drogerien) wurden bislang keine gefälschten Arzneimittel sichergestellt.

Der **Leitfaden** von Swissmedic aus dem Jahre 2004 greift das Thema "Arzneimittel und Internet" für das medizinische Laienpublikum auf. Die nach wie vor aktuellen Hinweise auf Risiken sowie praktische Tipps, Links und eine Checkliste sollen die gezielte Informationssuche erleichtern und von unvorsichtigen Einkäufen abhalten.

Direkter Link:

<http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfaden-D.pdf>

Weitere Auskünfte:

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

Communiqué de presse du 31 août 2006:

Swissmedic saisit des produits amincissants importés illégalement du Brésil

Dans le cadre d'une opération ciblée, Swissmedic a saisi 30 colis de médicaments envoyés du Brésil et ouvert 25 procédures administratives. Il s'agit principalement d'anorexigènes soumis à autorisation commandés par des particuliers résidant en Suisse. Les produits présentant un risque élevé pour la santé seront détruits.

La consommation de médicaments non contrôlés comporte des dangers. Or, avec l'extension d'Internet et des messageries électroniques, de plus en plus de particuliers importent des médicaments de sources inconnues et presque jamais contrôlées, d'où un risque accru pour la santé. Les contrôles aux douanes constituent un moyen efficace de réduire ce danger et de sensibiliser l'opinion publique. A cet effet, Swissmedic collabore étroitement avec les douanes.

Dans l'optique de la surveillance du marché orientée vers les risques, Swissmedic a demandé que l'office de poste de l'aéroport de Zurich contrôle tout spécialement pendant deux mois les colis en provenance du Brésil. Les expériences faites jusqu'alors par l'institut avaient révélé que des quantités non admises de médicaments non autorisés présentant un risque élevé pour la santé étaient régulièrement importées de ce pays d'Amérique du Sud.

Les résultats de cette opération ciblée confirment que les préparations visant à la perte de poids sont particulièrement recherchées par les femmes. En effet, deux tiers des commandes émanaient de clientes et portaient sur des quantités non négligeables de produits du Brésil. Le produit le plus demandé est *PEB one*, non autorisé en Suisse mais qui nécessiterait une expertise et une autorisation des autorités. Cet inhibiteur de l'appétit augmente la sécrétion d'hormones thyroïdiennes, avec des atteintes à la santé pouvant aller jusqu'à la mort, comme c'est arrivé en France. C'est pourquoi, dès juin 2006, Swissmedic mettait la population en garde contre de tels produits.

Faits et chiffres

Suite à des annonces des douanes au sujet de colis de médicaments «douteux», Swissmedic a mis sur pied une opération ciblée et saisi alors 30 paquets au total. Dans trois cas, les colis ont été libérés, tandis que l'institut ouvrait 25 procédures administratives pour importation illégale et déléguait deux cas aux autorités canton-

nales du fait que les gélules contenaient des substances soumises à la législation sur les stupéfiants. Dans près de 10 cas, l'expéditeur – toujours le même – avait simulé être un particulier. Or, il s'est avéré que toutes les préparations avaient été commandées auprès d'une seule et même entreprise brésilienne. Les produits présentant un risque élevé pour la santé seront détruits à l'issue de la procédure.

L'importation de médicaments en petites quantités pour sa consommation personnelle est certes autorisée, elle n'en recèle pas moins des risques pour la santé difficilement appréciables par le consommateur. Quant à l'importation par des particuliers de préparations à base de stupéfiants, elle requiert dans tous les cas une ordonnance médicale.

Ne mettez pas votre santé en danger

Swissmedic met en garde de manière générale contre l'achat et la prise de médicaments provenant de sources non contrôlées, la première d'entre elles étant aujourd'hui Internet. La Toile regorge en effet de centaines de médicaments de qualité douteuse, dénués de toute efficacité, périmés, contrefaits et qui n'ont jamais été contrôlés par aucune autorité compétente. De plus, des promesses trompeuses sur leurs vertus sont souvent faites, sans qu'aucune information sur leurs effets indésirables potentiels ne soit par contre donnée. Rappelons enfin qu'en Suisse aucun médicament contrefait n'a à ce jour été saisi dans les canaux de distribution officiels (pharmacies, cabinets médicaux, hôpitaux, drogueries) contrôlés par les autorités compétentes.

Enfin, Swissmedic a publié en 2004 un **guide** intitulé «Internet et les médicaments» destiné au grand public. Il contient des avertissements toujours d'actualité sur les risques ainsi que des conseils pratiques et une liste de contrôle qui ont pour but de faciliter la recherche d'informations et d'inciter à renoncer à tout achat imprudent.

Lien direct:

<http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfaden-F.pdf>

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Monique Helfer, ceffe de la Communication, tél.: 031 322 02 76.

Chargenrückrufe

Präparat: Ultravist 370, Injektionslösung

Wirkstoff: Iopromid

Zulassungsnummer: 46'969

Zulassungsinhaberin: Schering (Schweiz) AG, Baar

Rückzug der Chargen: Alle Chargen mit Ablaufdatum bis und mit 31. Juli 2009

Die Firma Schering (Schweiz) AG hat sich aufgrund einer bei einigen Flaschen in den USA beobachteten Kristallisation vorsichtshalber dazu entschlossen, alle Chargen mit Ablaufdatum bis und mit 31. Juli 2009 des Präparates Ultravist 370, Injektionslösung, aus dem Handel zurückzuziehen. Ultravist 150, 240, und 300 sind von dieser Massnahme nicht betroffen und können wie bisher eingesetzt werden.

Der Rückzug erfolgt mittels Rundschreiben an die belieferten Kunden sowie sämtliche Spitäler und Fachärzte der Radiologie der Schweiz und des Fürstentum Liechtensteins und wird zusätzlich in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Retraits de lots

Préparation: Ultravist 370, solution injectable

Principe actif: Iopromide

Numéro d'autorisation: 46'969

Titulaire de l'autorisation: Schering (Schweiz) AG, Baar

Retrait des lots: Tous les lots dont la date de péremption est antérieure ou fixée au 31 juillet 2009

Une cristallisation ayant été observée dans certains flacons aux Etats-Unis, la société Schering (Schweiz) AG a décidé par mesure de précaution de retirer du marché tous les lots de la préparation Ultravist 370, solution injectable, dont la date de péremption est antérieure ou fixée au 31 juillet 2009. Les produits Ultravist 150, 240, et 300 ne sont par contre pas concernés par cette mesure et peuvent être utilisés normalement.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux clients livrés directement et à tous les hôpitaux et radiologues de Suisse et de la Principauté de Liechtenstein et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses, le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.8.-31.8.2006) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.8.-31.8.2006)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00058	9777	25.08.2006	06.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00012	9776	25.08.2006	04.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00014	9746	15.08.2006	06.2009
54824	Beriate P 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	57965011A	9789	16.08.2006	03.2008
54824	Beriate P 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	59265011B	9780	16.08.2006	04.2008
00672	Beriglobin 2.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	23940311J	9781	16.08.2006	09.2008
51950	Beriner P 500 U	ZLB Behring (Schweiz) AG	16661711C	9788	16.08.2006	10.2008
00665	Beriplex P/N 500 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	67860111A	9782	16.08.2006	04.2009
00687	Berirab 2.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	05047111S	9771	11.08.2006	05.2008
00687	Berirab 5.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	05047121K	9787	16.08.2006	05.2008
00464	Endobulin S/D 2500 mg	Baxter AG	VNE2F029	9790	16.08.2006	04.2008
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	VNE2F044	9818	25.08.2006	06.2008
41304	Faktor VII Baxter 600 600 IE	Baxter AG	VNP1F002	9798	25.08.2006	04.2008
41352	Feiba S-TIM 4 1000 IE	Baxter AG	VNF1F040	9773	11.08.2006	04.2008
00671	Fibrogammin HS 1250 U	ZLB Behring (Schweiz) AG	22264211F	9783	16.08.2006	12.2008
45780	Haemate HS 250 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	00166911F	9786	16.08.2006	06.2007
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	04966911A	9784	16.08.2006	03.2009
45780	Haemate HS 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	05466911A	9785	16.08.2006	03.2009
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153116	9755	07.08.2006	05.2008
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	VNA3F052	9822	29.08.2006	05.2009
52474	Immune STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	VNC1F008	9762	11.08.2006	05.2008
52474	Immune STIM Plus 600 IE	Baxter AG	VNC1F009	9772	11.08.2006	04.2008
00392	Intraglobin F 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141096	9756	07.08.2006	05.2008
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	A621A8434	9779	16.08.2006	04.2008
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	B624A8431	9741	15.08.2006	05.2008
00500	Redimune 12 g	ZLB Behring AG	05309-00007	9752	15.08.2006	06.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00017	9759	17.08.2006	02.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00022	9760	17.08.2006	02.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00064	9714	10.08.2006	05.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00140	9774	30.08.2006	06.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00141	9775	30.08.2006	06.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00025	9747	15.08.2006	05.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00028	9757	17.08.2006	05.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05308-00009	9758	17.08.2006	05.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05309-00007	9751	15.08.2006	06.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00010	9748	15.08.2006	05.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00011	9749	15.08.2006	05.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00012	9797	30.08.2006	07.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	20068-00003	9750	15.08.2006	06.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	20068-00004	9794	30.08.2006	06.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	20069-00002	9796	30.08.2006	06.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	20069-00003	9795	30.08.2006	07.2009
00673	Tetagam N 1.0 ml	ZLB Behring AG	23345831N	9821	29.08.2006	08.2008

52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1F055	9705	10.08.2006	04.2008
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1F058	9686	04.08.2006	04.2008
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1F070	9740	25.08.2006	05.2008
43141	Tissuocol Kit 1 ml	Baxter AG	VNT1F029	9706	08.08.2006	12.2007
43141	Tissuocol Kit 1 ml	Baxter AG	VNT1F031	9723	08.08.2006	12.2007
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1F033	9687	02.08.2006	02.2008
43141	Tissuocol Kit 1 ml	Baxter AG	VNT1F039	9727	08.08.2006	12.2007

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.8-31.8.2006)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.8.-31.8.2006)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Impfstoffe / Vaccins						
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001016	9728	16.08.2006	04.2008
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001021	9754	28.08.2006	04.2008
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1A07A	9763	09.08.2006	11.2007
00619	Infanrix DTPa- IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA236B	9744	03.08.2006	05.2008
00619	Infanrix DTPa- IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA270A	9745	03.08.2006	11.2008
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000580.A04/22024	9753	03.08.2006	09.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000580.A04/22041	9816	28.08.2006	09.2007
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	A4001/A4001-1	9799	24.08.2006	03.2008
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	0136F/NE07630	9820	30.08.2006	07.2008
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB011A/AIPVB0 11AB	9742	03.08.2006	06.2008
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	B08661F/22877	9817	28.08.2006	01.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB341A/A69CA 611A	9791	22.08.2006	11.2007
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB075A/AHABB 075AG	9743	03.08.2006	04.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001107	9764	17.08.2006	07.2007

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Alfuzosine Uno Winthrop 10 mg, comprimés retard

Winthrop Pharma (Suisse) SA, 11, rue Alphonse-Large, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57846	Catégorie de remise: B	Index: 05.99.0.	11.08.2006
Composition	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Indication		hyperplasie bénigne de la prostate	
Conditionnements	01	001	10 comprimé(s) B
		002	30 comprimé(s) B
		003	90 comprimé(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		10.08.2011	

01 Aloxi, solution injectable

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

N° d'AMM: 57042	Catégorie de remise: B	Index: 01.09.0.	30.08.2006
Composition	01	palonosetronum 0.05 mg ut palonosetroni hydrochloridum, mannitolum, natrii edetas, natrii citras, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) B
Remarque		palonosetronum, DCI = NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		29.08.2011	

01 Amlodip Sandoz 5 mg, Tabletten

02 Amlodip Sandoz 10 mg, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57537	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	24.08.2006
Zusammensetzung	01	Amlodipum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso	
	02	Amlodipum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en			
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		24.08.2011	

01 Baraclude 0.5 mg, Filmtabletten**02 Baraclude 1 mg, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57435	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	10.08.2006
Zusammensetzung	01	entecavirum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	entecavirum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) A
	02	004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		entecavirum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		09.08.2011	

01 Baraclude 0.05 mg/mL, Lösung zum Einnehmen

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57436	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	10.08.2006
Zusammensetzung	01	entecavirum 0.05 mg, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	001	210 ml A
Bemerkung		entecavirum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		09.08.2011	

01 Cimifemin neo, Tabletten

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 57731	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	16.08.2006
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	90 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		15.08.2011	

01 Ciprofloxacin Sandoz i.v.200 mg/100 ml, Lösung zur Infusion**02 Ciprofloxacin Sandoz i.v.400 mg/200 ml, Lösung zur Infusion**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56906	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 200 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	ciprofloxacinum 400 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		17.08.2011	

01 Echinaron Pflanzliche Erkältungstropfen

Spagyros AG, Tannackerstrasse 7, 3073 Gümligen

Zul.-Nr.: 57752	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	11.08.2006
Zusammensetzung	01	echinaceae angustifoliae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum liquidum 217 mg, ratio: 0.72:1, echinaceae purpureae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum liquidum 108.5 mg, ratio: 0.67:1, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 108.5 mg, ratio: 0.67:1, caryophylli aetheroleum 5.2 mg, cinnamomi aetheroleum 5.2 mg, iuniperi aetheroleum 4.3 mg, lavandulae aetheroleum 4.3 mg, matricariae aetheroleum 0.43 mg, menthae piperitae aetheroleum 8.7 mg, rosmarini aetheroleum 4.3 mg, saturejae montanae aetheroleum 3 mg, thymi aetheroleum 8.7 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 77 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	001	50 ml
		002	100 ml
Bemerkung			
Gültig bis		10.08.2011	

01 Echinaron Pflanzliche Halsschmerztabletten

Spagyros AG, Tannackerstrasse 7, 3073 Gümligen

Zul.-Nr.: 57751	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	11.08.2006
Zusammensetzung	01	echinaceae angustifoliae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum spissum 50 mg, ratio: 1:4, echinaceae purpureae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum spissum 50 mg, ratio: 1:4, menthae piperitae aetheroleum 2 mg, thymi aetheroleum 2 mg, caryophylli aetheroleum 1 mg, cinnamomi folii aetheroleum 1.2 mg, lavandulae aetheroleum 1 mg, rosmarini aetheroleum 1 mg, iuniperi aetheroleum 1 mg, saturejae montanae aetheroleum 0.7 mg, matricariae aetheroleum 0.1 mg, aspartamum, mannitolium, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Halsschmerzen, Schluckbeschwerden	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n)
Bemerkung			
Gültig bis		10.08.2011	

01 Glimepirid Sandoz 1 mg, Tabletten
 02 Glimepirid Sandoz 2 mg, Tabletten
 03 Glimepirid Sandoz 3 mg, Tabletten
 04 Glimepirid Sandoz 4 mg, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57540	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	23.08.2006
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Orale blutzuckersenkende Mittel	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 120 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 120 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 120 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 120 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		22.08.2011	

01 Helveprasin 10 mg, Filmtabletten
 02 Helveprasin 20 mg, Filmtabletten
 03 Helveprasin 30 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57483	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	22.08.2006
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	010 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		21.08.2011	

01 Herbalence, Tropfen, homöopathisches Arzneimittel

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57471	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	17.08.2006
Zusammensetzung	01	ambra grisea D15, aurum metallicum D15, opii pulvis normatus D60, strychnos ignatii D20 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Stimmungsschwankungen	
Packung/en	01	042	50 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		16.08.2011	

01 Itraconazol Helvepharm, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57493	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	17.08.2006
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	15 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.08.2011	

01 Kaletra, Filmtabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57555	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	22.08.2006
Zusammensetzung	01	lopinavirum 200 mg, ritonavirum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	120 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		21.08.2011	

01 Loratadin HelvePharm, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57415	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	30.08.2006
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) C
		004	20 Tablette(n) B
		006	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		29.08.2011	

01 Lucentis, Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 57664	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	25.08.2006
Zusammensetzung	01	ranibizumabum 3 mg, trehalosum dihydricum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. ranibizumabum 10 mg/ml.	
Anwendung		Makuladegeneration	
Packung/en	01	001	1 B
Bemerkung		ranibizumabum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		24.08.2011	

01 MAG-3 Kit, Markierungsbesteck

Heider AG, Picardiestrassen 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 57645	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	22.08.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: mertiatidum 0.2 mg, stanni(II) chloridum dihydricum 60 µg, dinatrii tartras dihydricus, natrii hydroxidum, acidum hydrochloricum, pro vitro. Lösung Puffer: dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Szintigraphische Untersuchung der Nierendurchblutung, der Nierenausscheidung und der Harnwege	
Packung/en	01	002	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		mertiatidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		21.08.2011	

01 Nogynex, tampons

Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: 57753	Catégorie de remise: D	Index: 09.02.2.	31.08.2006
Composition	01	benzalkonii chloridum 12 mg, aromatica, excipiens ad praeparationem pro 1 g.	
Indication		Contraceptif local	
Conditionnements	01	002	6 pièce(s) D
Remarque			
Valable jusqu'au		30.08.2011	

01 Okacin, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 52967	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	25.08.2006
Zusammensetzung	01	Lomefloxacinum 3 mg ut lomefloxacini hydrochloridum, Conserv. Benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml	
Anwendung		Bakterielle Infektionen des äusseren Augenabschnittes	
Packung/en	01	015	5 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		24.08.2011	

01 Omidia Kava Kava plus Globuli, homöopathische Globuli

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57598	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	17.08.2006
Zusammensetzung	01	argenti nitras D8, gelsemium sempervirens D6, phosphorus D10, piper methysticum D7 ana partes, saccharum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Angst- und Spannungszuständen	
Packung/en	01	001	12.5 g D
Bemerkung			
Gültig bis		16.08.2011	

01 Perskindol Ibuprofen akut forte 400, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 57780	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	04.08.2006
Composition	01	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum lysinum, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	001	10 comprimé(s) D
Remarque			
Valable jusqu'au		03.08.2011	

01 Sebivo 600 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3001 Bern

Zul.-Nr.: 57660	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	21.08.2006
Zusammensetzung	01	telbivudinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
Bemerkung		telbivudinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		20.08.2011	

01 Sequidot 50/140, transdermale Pflaster (Kombipackung)**02 Sequidot 50/250, transdermale Pflaster (Kombipackung)**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: 57420	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	I) Phase I Pflaster: estradiolum 780 µg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipients ad praeparationem pro 5 cm ² cum liberatione 50 µg/24 h. II) Phase II Pflaster: estradiolum 0.62 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 2.7 mg, dipropylenglycolum, excipients ad praeparationem pro 9 cm ² cum liberatione 50 µg et 140 µg/24 h.	
	02	I) Phase I Pflaster: estradiolum 780 µg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipients ad praeparationem pro 5 cm ² cum liberatione 50 µg/24 h. II) Phase II Pflaster: estradiolum 0.512 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 4.8 mg, dipropylenglycolum, excipients ad praeparationem pro 16 cm ² cum liberatione 50 µg et 250 µg/24 h.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause	
Packung/en	01	001	8 Pflaster B
		002	24 Pflaster B
	02	003	8 Pflaster B
		004	24 Pflaster B
Bemerkung			
Gültig bis		17.08.2011	

01 Sportium uno Spray, Emulsion

Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 57695	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	31.08.2006
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 400 U.I., Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Stumpfe Verletzungen, oberflächliche Venenentzündungen	
Packung/en	01	004	100 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		30.08.2011	

01 Talert 40 mg, Filmtabletten

02 Talert 60 mg, Filmtabletten

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

Zul.-Nr.: 56996	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	20.07.2006
Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 36-40 mg corresp. flavoglycosida ginkgo 9.8 mg et terpenlactona ginkgo 2.4 mg, DER: 35-45:1, Color.: E 150, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 54-60 mg corresp. flavoglycosida ginkgo 14.7 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 35-45:1, Color.: E 150, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit (bei Arteriosklerosebeschwerden)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
		003	90 Tablette(n) D
	02	007	20 Tablette(n) D
		009	30 Tablette(n) D
		011	60 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		19.07.2011	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Buserelin aniMedica ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 57329	Abgabekategorie: B	Index:	23.08.2006
Zusammensetzung	01	buserelinum 4 µg ut buserelini acetat, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, natrii hydroxidum, Conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		GnRH-Analog für Rinder, Pferde und Kaninchen	
Packung/en	01	002 5 x 10 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis		22.08.2011	

01 Naxcel ad us.vet., Injektionssuspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57641	Abgabekategorie: A	Index:	22.08.2006
Zusammensetzung	01	ceftiofurum 100 mg, triglycerida saturata media, cottonseed oil q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cephalosporin der dritten Generation für Schweine	
Packung/en	01	002 50 ml	A
Bemerkung			
Gültig bis		21.08.2011	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Activital forte, Brausepulver

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 55495	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	14.08.2006
Zusammensetzung	01	arginini aspartas 5 g, magnesii aspartas dihydricus 2.4 g, Arom.: aspartamum et alia, Antiox.: E 320, excipients ad granulatum pro charta 9.1 g.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	004	10 Sachet(s) D
		010	20 Sachet(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.08.2011	

01 Aktiferrin, Suscaps

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 37840	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	09.08.2006
Zusammensetzung	01	ferrum(II) 34 mg ut ferrosi sulfas heptahydricus, dl-serinum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	017	30 Kapsel(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		08.08.2011	

01 Aktiferrin, Tropfen

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 40203	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	09.08.2006
Zusammensetzung	01	ferrum(II) 10 mg ut ferrosi sulfas heptahydricus, dl-serinum, aromatica, Color.: E 150, Conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 13 guttae corresp. ethanolum 2 % V/V.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	028	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		08.08.2011	

02 Aktiferrin-F, Suscaps

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 42040	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	09.08.2006
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 34 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, acidum folicum 500 µg, dl-serinum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Eisen- und Folsäuremangel während Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	02	010	30 Kapsel(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		08.08.2011	

01 Aspégic Inject 1g, préparation injectable**02 Aspégic Inject 0.5 g, préparation injectable**

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

N° d'AMM: 47256	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	10.08.2006
Composition	01	Praeparatio sicca: dl-lysini acetylsalicylas 1.8 g corresp. acidum acetylsalicylicum 1 g, glycinum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: dl-lysini acetylsalicylas 900 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 500 mg, glycinum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	02	062	6 + 6 ampoule(s) ampoules et solvant B
		070	20 ampoule(s) B
Remarque		Séquence 01 destinée uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		09.08.2011	

02 Azactam 1 g, Trockensubstanz**03 Azactam 2 g, Trockensubstanz**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 46868	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	28.08.2006
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: aztreonamum 1 g, argininum 780 mg, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: aztreonamum 2 g, argininum 1.56 g, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	021	1 Ampulle(n) A
	03	048	1 Ampulle(n) A
Bemerkung		Dosierungsstärke 0,5 g nicht mehr im Handel	
* Gültig bis		27.08.2011	

02 Balmed Hermal Plus, Medizinisches Oelbad

Boots Healthcare (Switzerland) AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 48787	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	30.08.2006
Zusammensetzung	02	sojae oleum 829.5 mg, macrogoli 6 aether laurilicum 150 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene juckende Haut, unterstützende Behandlung verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	02	096	200 ml
		118	500 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2006 (Berichtigung der Deklaration der Zusammensetzung)	
Gültig bis		16.07.2011	

01 Benical, Sirup

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 44130	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	09.08.2006
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum hydrobromidum 10 mg corresp. dextromethorphanum 7.33 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 20 mg, chlorphenamini maleas 2 mg, sorbitolum, Arom.: saccharinum natrium et alia, Conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	025	200 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		08.08.2011	

01 Biorganic Geri Gisand, Tabletten

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

Zul.-Nr.: 48449	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.6.	04.08.2006
Zusammensetzung	01	Vitamina: betacarotenum 3 mg, cholecalciferolum 400 U.I., (+)-alfatocopherolum 74 mg, thiamini hydrochloridum 15 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 15 mg, cyanocobalaminum 15 µg, nicotinamidum 4.5 mg, acidum folicum 0.1 mg, panthenolum racemicum 20 mg, biotinum 2.4 µg, acidum ascorbicum 250 mg, Mineralia: calcium 50 mg, magnesium 15 mg, zincum 25 mg, selenium 25 µg, Alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.2 mg, bioflavanoida 10 mg, cholini hydroxidum 25 mg, cysteinum 50 mg, methioninum 50 mg, glutaminum 50 mg, l-glutathionum 10 mg, Arom.: ethylvanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat bei Mangelzuständen im Alter	
Packung/en	01	018	60 Tablette(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		03.08.2011	

01 Biotin-Biomed, Tabletten**02 Biotin-Biomed forte, Tabletten**

* Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 34149	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	01.08.2006
Zusammensetzung	01	biotinum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	biotinum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Packung/en	01	062	50 Tablette(n) D
		070	100 Tablette(n) D
	02	097	30 Tablette(n) D
		100	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003 Änderung des Präparatenamens, früher: Biotin-Mepha / -forte, Tabletten Änderung der Zulassungsinhaberin	
Gültig bis		24.11.2008	

01 Bupivacain 0,5 % hyperbar Sintetica, solution pour injection

* Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 55529	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.2.	22.08.2006
Composition	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, glucosum anhydricum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique local	
Conditionnements	01	004	10 x 4 ml ampoule(s) B
Remarque		Transfert de l'autorisation, ancien titulaire: Sintetica-Bioren SA; modification du nom de la préparation, anciennement: Bupivacaine 0,5% hyperbar Bioren, solution pour injection.	
* Valable jusqu'au		21.08.2011	

04 Calciumfolinat Ebewe 30 mg, Injektionslösung
05 Calciumfolinat Ebewe 100 mg, Injektionslösung
06 Calciumfolinat Ebewe 300 mg, Injektionslösung
 Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: 51075	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.3.	22.08.2006
Zusammensetzung	04	acidum folinicum 30 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	05	acidum folinicum 100 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	06	acidum folinicum 300 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung	04	Antidot gegen Folsäureantagonisten	
	05	Antidot gegen Folsäureantagonisten	
	06	Antidot gegen Folsäureantagonisten	
* Packung/en	04	056 5 x 3 ml Brechampullen	B
	05	064 5 x 10 ml Brechampullen	B
		072 1x 10 ml Stechampullen	B
	06	080 1x 30 ml Stechampullen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2004 (Änderung Primärverpackung, zusätzlich 100 mg und 300 mg Stechampullen)	
Gültig bis		23.03.2009	

01 Carmol Dolo, Salbe
 Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 41762	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	15.08.2006
* Zusammensetzung	01	methylis salicylas 40 mg, capsici extractum 10 mg corresp. capsai- noides 0.2 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 50 mg, alcoho- les adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Rheumamittel	
* Packung/en	01	047 80 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. November 2001: Ände- rung Präparatename, früher: Rödler Trauma-Salbe 302, Salbe / Ände- rung Primärverpackung von 95 g auf neu 80g / Änderung Deklarati- on	
Gültig bis		31.12.2006	

02 Celestone, Injektionslösung
 Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 29334	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.25	25.08.2006
* Zusammensetzung	02	betamethasonum 4 mg ut betamethasoni natrii phosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad soluti- onem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	02	022 3 Ampulle(n)	B
		023 10 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Änderung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Cérubidine, lyophilisat

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

N° d'AMM: 34092	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	30.08.2006
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: daunorubicinum 20 mg ut daunorubicini hydrochloridum, mannitolium, pro vitro.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	036	10 flacon(s) A
Remarque	* Valable jusqu'au 29.08.2011		

01 Cerumenex, Tropfen

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermudas, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: 28747	Abgabekategorie: D	Index: 12.01.4.	04.08.2006
Zusammensetzung	01	oleoyl hydrolyzed animal protein 87 mg (Rind: Haut), propylenglycolium q.s. ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Entfernung von Ohrschmalz	
Packung/en	01	012	10 ml D
Bemerkung	* Gültig bis 03.08.2011		

01 Cetona, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55117	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	08.08.2006
Zusammensetzung	01	aluminii acetatis tartratis solutio 120 mg, arnicae tinctura 50 mg, spilanthis oleraceae tinctura 100 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Verletzungen, Entzündungen	
Packung/en	01	002	50 g D
		004	100 g D
		006	180 g D
Bemerkung	* Gültig bis 07.08.2011		

01 Cetrotide 0,25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Cetrotide 3 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhäuserstrasse 74, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 56218	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	10.08.2006
Zusammensetzung	01	cetorelixum 0.25 mg ut cetorelixum acetas, mannitolium, pro vitro. Solvens aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	cetorelixum 3 mg ut cetorelixum acetas, mannitolium, pro vitro. Solvens aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Assistierte Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		003	7 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung	Gültig bis 29.04.2008		

01 Co-Amoxi-Mepha 156,25, Pulver zur Zubereitung einer Suspension**02 Co-Amoxi-Mepha 312,5, Pulver zur Zubereitung einer Suspension**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.:	53982	Abgabekategorie:	A	Index:	08.01.93		23.08.2006
* Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 125 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 31.25 mg ut kalii clavulanas, aromatica, saccharinum natricum, Conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.					
	02	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.					
Anwendung		Infektionskrankheiten					
Packung/en	01	018	100 ml				A
	02	026	100 ml				A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.06 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff Vanillinum)					
Gültig bis		09.01.2011					

01 Colistin zur Inhalation, Trockensubstanz + Solvens

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.:	54915	Abgabekategorie:	A	Index:	08.01.9.		28.08.2006
Zusammensetzung	01	colistimethatum natricum 1 Mio U.I., pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 3 ml.					
Anwendung		Infektionskrankheiten					
Packung/en	01	012	10 + 10 Ampulle(n)	Trockensubstanz + Solvens			A
Bemerkung							
* Gültig bis		27.08.2011					

01 Cosmegen, Lyophilisat

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.:	32148	Abgabekategorie:	A	Index:	07.16.1.		30.08.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: dactinomycinum 0.5 mg, mannitolium, pro vitro.					
Anwendung		Cytostaticum					
Packung/en	01	018	1	Durchstechflasche(n)			A
Bemerkung							
* Gültig bis		29.08.2011					

01 Cyklokapron, Filmtabletten

* MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.:	33741	Abgabekategorie:	B	Index:	06.06.0.		31.08.2006
Zusammensetzung	01	acidum tranexamicum 500 mg, Arom.: vanillinum, excipiens pro compresso.					
Anwendung		Antifibrinolytikum, Haemostatikum					
Packung/en	01	049	30	Tablette(n)			B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Alloga AG)					
Gültig bis		31.12.2007					

04 Dalacin C 150 mg, Kapseln**05 Dalacin C 300 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 35438	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	22.08.2006
* Zusammensetzung	04	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	05	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	04	068	16 Kapsel(n) A
	05	076	16 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004	
Gültig bis		12.12.2009	

01 Diclosifar, Gel

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: 55302	* Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	03.08.2006
Composizione	01	diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
* Indicazione		Antiflogistico	
Confezione/i	01	001	50 g D
		003	100 g D
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 03.12.2004 (modifica categoria di dispensazione da C a D)	
Valevole fino al		02.12.2009	

01 Dismenol, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 51162	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	04.08.2006
* Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	022	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.12.2005 (Berichtigung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		22.12.2010	

01 Dolo-Veniten, Crème

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 48474	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	08.08.2006
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas) natricus) 5 mg, aescinum 10 mg, laurilsulfas, Conserv.: E 211, chloroacetamidum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Externes Venenmittel, Unfall- und Sportverletzungen	
Bemerkung		neu: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		07.08.2011	

01 Dolo-Veniten, Gel

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 43610	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	08.08.2006
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas) natricus) 5 mg, aescinum 10 mg, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Externes Venenmittel, Unfall- und Sportverletzungen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		07.08.2011	

01 Elgydium, Zahnpasta

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

N° d'AMM: 38660	Catégorie de remise: D	Index: 13.08.0.	21.08.2006
Composition	01	chlorhexidini digluconas 40 µg, laurilsulfas, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 216, E 218, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		gegen dentale Plaque (bakterieller Zahnbelag)	
Conditionnements	01	012	100 g D
		020	150 g D
Remarque			
* Valable jusqu'au		07.08.2011	

01 Emoform F Mundbad, flüssig

Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 51862	Abgabekategorie: D	Index: 13.08.0.	04.08.2006
Zusammensetzung	01	natrii monofluorophosphas 33.3 mg, natrii chloridum 50 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus 3.25 mg, natrii sulfas anhydricus 2.87 mg, kalii nitras 50 mg, kalii sulfas 6.5 mg, Arom.: levomentholum, menthae piperitae aetheroleum, saccharinum natricum et alia, Color.: E 104 et E 131, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Empfindlichkeit der Zähne	
Packung/en	01	015	150 ml D
		023	250 ml D
		031	900 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		03.08.2011	

01 Emoform Mundbad, flüssig

Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 28946	Abgabekategorie: D	Index: 13.08.0.	04.08.2006
Zusammensetzung	01	kalii nitras 50 mg, kalii sulfas 6.5 mg, natrii chloridum 50 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus 3.25 mg, natrii sulfas anhydricus 2.87 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Color.: E 120, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Empfindlichkeit der Zähne	
Packung/en	01	031	900 ml D
		058	150 ml D
		066	250 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		03.08.2011	

01 Enalapril/HCT Teva, Tabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56498	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	30.08.2006
Zusammensetzung	01	enalapрили hydrogenomaleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	005	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.6.2004 (Änderung Präparatename, früher: Co-Vasocor, Tabletten)	
Gültig bis		16.02.2009	

01 Enalapril-Teva 10 mg, Tabletten**02 Enalapril-Teva 20 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55867	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	30.08.2006
Zusammensetzung	01	enalapрили hydrogenomaleas 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	enalapрили hydrogenomaleas 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	018	28 Tablette(n) B
		020	98 Tablette(n) B
	02	022	28 Tablette(n) B
		024	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.6.2004 (Änderung Präparatename, früher: Vasocor, Tabletten)	
Gültig bis		17.11.2007	

01 Engystol N, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 41436	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	15.08.2006
Zusammensetzung	01	vincetoxicum hirundinaria D6 6 µl, vincetoxicum hirundinaria D10 6 µl, vincetoxicum hirundinaria D30 6 µl, sulfur D4 3 µl, sulfur D10 3 µl, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei grippalen Erscheinungen	
Packung/en	01	026	10 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.08.2011	

01 Ergotonin, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 39516	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	dihydroergotamini mesilas 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen; Migräne- Prophylaxe	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.08.2011	

01 Ergotonin, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 39454	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	dihydroergotamini mesilas 2 mg, Antiox.: ethylis gallas, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae, corresp. ethanololum 6 % V/V.	
Anwendung		Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen; Migräne- Prophylaxe	
Packung/en	01	033	50 ml
		068	15 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		17.08.2011	

01 Euphorbium compositum S Heel, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 49097	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	15.08.2006
Zusammensetzung	01	euphorbium D4, argenti nitras D10, hepar sulfuris D10, hydrargyri diiodidum D8, luffa operculata D6, mucosa nasalis suis D8, pulsatilla pratensis D2, sinusitis D13 ana partes 20 µl, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Bei Sinusitis	
Packung/en	01	042	10 Ampulle(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		14.08.2011	

01 Famvir, Crème

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 53680	Abgabekategorie: B/C	Index: 10.09.3.	21.08.2006
Zusammensetzung	01	penciclovirum 10 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	011	2 g
		046	5 g
Bemerkung		Änderung Index Therapeuticus, früher: 08.03.0	
* Gültig bis		20.08.2011	

02 Fasigyn, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 36345	Abgabekategorie: B	Index: 08.04.3.	30.08.2006
Zusammensetzung	02	tinidazolium 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionen durch Trichomonaden, Lamblien, Amöben und Anaerobier	
Packung/en	02	020	4 Tablette(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		29.08.2011	

01 Femara 2,5 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54018	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	17.08.2006
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.08.2011	

01 Flavovenyl, capsules

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: 36073	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	11.08.2006
Composition	01	flavonoidea 200 mg ex limonis flavedo recens, hesperidini methylchalconum 40 mg, esculosidum 10 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Troubles de la circulation veineuse	
Conditionnements	01	012	30 capsule(s) D
		020	100 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		10.08.2011	

01 Flavovenyl, gouttes

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: 36074	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	11.08.2006
Composition	01	flavonoidea 200 mg ex limonis flavedo recens, hesperidini methylchalconum 40 mg, esculosidum 10 mg, conserv.: E 200, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Troubles de la circulation veineuse	
Conditionnements	01	019	30 ml D
		027	100 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		10.08.2011	

01 Flavovenyl, pommade

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: 36075	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.2.	11.08.2006
Composition	01	flavonoidea 20 mg ex limonis flavedo recens, hesperidini methylchalconum 10 mg, esculosidum 10 mg, levomentholum 7.5 mg, adeps lanae, propylenglyolum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Troubles de la circulation veineuse	
Conditionnements	01	023	50 g D
Remarque			
* Valable jusqu'au		10.08.2011	

01 Flumucil 200 Erkältungshusten, Lingualtabletten

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 55604	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	08.08.2006
Composizione	01	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	021	20 compressa/compresse
Osservazione			D
* Valevolefino al		07.08.2011	

01 Fosamax, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 53085	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	16.08.2006
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 10 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach Menopause und bei Männern	
Packung/en	01	016	28 Tablette(n)
		024	98 Tablette(n)
Bemerkung			B
* Gültig bis		15.08.2011	

01 Fosamax 70 mg, Wochentabletten

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

Zul.-Nr.: 55475	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	16.08.2006
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus 91.37 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause	
Packung/en	01	002	4 Tablette(n)
		004	12 Tablette(n)
Bemerkung			B
* Gültig bis		15.08.2011	

01 Garamycin, Schwamm 5 x 5 x 0,5 cm**02 Garamycin, Schwamm 10 x 10 x 0,5 cm**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 52918	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	28.08.2006
Zusammensetzung	01	gentamicinum 32.5 mg ut gentamicini sulfas, collagenum nativum 70 mg (Rind: Bindegewebe), pro praeparatione.	
	02	gentamicinum 130 mg ut gentamicini sulfas, collagenum nativum 280 mg (Rind: Bindegewebe), pro praeparatione.	
Anwendung		Implantation bei Knochen- und Weichteilinfektionen	
Packung/en	01	049	1 Stück
		057	1 x 5 Stück
	02	014	1 Stück
		022	1 x 5 Stück
Bemerkung			A
* Gültig bis		27.08.2011	

01 Gastricumel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 47396	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	15.08.2006
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D6 30 mg, argenti nitras D6 30 mg, carbo vegetabilis D6 60 mg, pulsatilla pratensis D4 60 mg, stibii sulfidum nigrum D6 60 mg, strychnos nux-vomica D4 60 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Magenbeschwerden	
Packung/en	01	018	50 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.08.2011	

01 Gencydo 1%, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**02 Gencydo 3%, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel****03 Gencydo 5%, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 18346	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	04.08.2006
Zusammensetzung	01	limonis succus 8-12 mg, extractum aquosum 30 mg ex cydoniae fructus recens 9.7 mg, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	limonis succus 24-36 mg, extractum aquosum 30 mg ex cydoniae fructus recens 9.7 mg, ad solutionem pro 1 ml.	
	03	limonis succus 40-60 mg, extractum aquosum 30 mg ex cydoniae fructus recens 9.7 mg, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	088	8 Ampulle(n) B
		089	40 Ampulle(n) B
	02	090	8 Ampulle(n) B
		091	40 Ampulle(n) B
	03	092	8 Ampulle(n) B
		093	40 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.08.2011	

01 Gencydo 1%, Nasenspray, anthroposophisches Heilmittel**02 Gencydo 3%, Nasenspray, anthroposophisches Heilmittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 55300	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	04.08.2006
Zusammensetzung	01	limonis succus 8-12 mg, extractum aquosum 30 mg ex cydoniae fructus recens 9.7 mg, ad solutionem.	
	02	limonis succus 24-36 mg, extractum aquosum 30 mg ex cydoniae fructus recens 9.7 mg, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	004	20 ml D
	02	005	20 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		03.08.2011	

- 01 Glucosum "Bichsel" 5 %, Infusionslösung
 02 Glucosum "Bichsel" 10 %, Infusionslösung
 03 Glucosum "Bichsel" 20 %, Infusionslösung
 04 Glucosum "Bichsel" 40 %, Infusionslösung
 05 Glucosum "Bichsel" 50 %, Infusionslösung

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: **32920** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.1. 18.08.2006

Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 840 kJ.
	02	glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 1670 kJ.
	03	glucosum anhydricum 200 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 3350 kJ.
	04	glucosum anhydricum 400 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 6700 kJ.
	05	glucosum anhydricum 500 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 8370 kJ.

Anwendung

Packung/en

		Glucose-Therapie		
01	012	500 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	063	1000 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	136	100 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	144	250 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	152	250 ml Beutel	PVC	B
	160	500 ml Beutel	PVC	B
	179	1000 ml Beutel	PVC	B
	276	1000 ml Flasche(n)	Glas	B
	314	10 x 10 ml Ampulle(n)		B
	322	100 x 10 ml Ampulle(n)		B
	454	100 ml Beutel	Cryovac	B
	463	250 ml Beutel	Cryovac	B
	464	500 ml Beutel	Cryovac	B
	465	1000 ml Beutel	Cryovac	B
02	020	500 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	071	1000 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	187	250 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	195	500 ml Beutel	PVC	B
	209	1000 ml Beutel	PVC	B
	217	100 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	330	10 x 10 ml Ampulle(n)		B
	349	100 x 10 ml Ampulle(n)		B
03	039	500 ml Beutel	PVC	B
	098	1000 ml Beutel	PVC	B
	225	100 ml Flasche(n)	Polypropylen	B

	284	250 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	292	500 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	306	1000 ml Flasche(n)	Polypropylen	B
	357	10 x 10 ml Ampulle(n)		B
	365	100 x 10 ml Ampulle(n)		B
04	233	500 ml Flasche(n)	Glas	B
	241	1000 ml Flasche(n)	Glas	B
	373	10 x 10 ml Ampulle(n)		B
	381	100 x 10 ml Ampulle(n)		B
05	055	500 ml Flasche(n)	Glas	B
	128	1000 ml Flasche(n)	Glas	B
	403	10 x 10 ml Ampulle(n)		B
	411	100 x 10 ml Ampulle(n)		B
	438	10 x 2 ml Ampulle(n)		B
	446	100 x 2 ml Ampulle(n)		B
	462	100 ml Flasche(n)	Glas	B

Bemerkung

* Gültig bis 17.08.2011

01 Herceptin 440 mg, Lyophilisat**02 Herceptin 150 mg, Lyophilisat**

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

Zul.-Nr.: **55065** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 31.08.2006

Zusammensetzung 01 Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 440 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.

Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 220 mg, aqua ad iniectabilia 20 ml, solutio reconstituta 1 ml corresp., trastuzumabum 21 mg.

02 Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.

* Anwendung Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium

Packung/en 01 002 1 + 1 Durchstechflasche(n) Lysophysat+Solvens A

02 004 1 Durchstechflasche(n) A

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2004 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Mammakarzinom)

Gültig bis 16.09.2009

01 Humatin, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **25229** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.7. 30.08.2006

Zusammensetzung 01 paromomycinum 250 mg ut paromomycini sulfas, excipients pro capsula.

Anwendung Infektionen des Darmes

Packung/en 01 010 16 Kapsel(n) B

Bemerkung

* Gültig bis 29.08.2011

01 Humatrope 6 mg, préparation injectable
02 Humatrope 12 mg, préparation injectable
03 Humatrope 24 mg, préparation injectable
 Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: **53052** Catégorie de remise: **A** Index: 07.03.1. 30.08.2006

Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 6 mg, glycinum, mannitolium, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: glycerolum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 12 mg, glycinum, mannitolium, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: glycerolum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 24 mg, glycinum, mannitolium, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: glycerolum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication		Chez l'enfant: retard de croissance dû à un nanisme hypophysaire, un syndrome de Turner, ou une insuffisance rénale chronique; chez l'adulte: déficit de l'hormone de croissance suite à une maladie hypothalamique ou hypophysaire		
Conditionnements	01	045	1 + 1 cartouche(s)	Subst. sèche avec de solvant A
	02	053	1 + 1 cartouche(s)	Subst. sèche avec de solvant A
	03	061	1 + 1 cartouche(s)	Subst. sèche avec de solvant A
Remarque				
* Valable jusqu'au				29.08.2011

02 Ibuprofen Helvepharm 400 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **47649** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 23.08.2006

Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Antirheumatikum		
* Packung/en	02	048	20 Tablette(n)	B
		056	50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. März 2006 (Widerruf der Sequenz 01)		
Gültig bis		13.03.2011		

01 Lisinopril/HCT-Teva 10mg/12,5mg, Tabletten
02 Lisinopril/HCT-Teva 20mg/12,5mg, Tabletten
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56900	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	29.08.2006
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	009	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
	02	013	30 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.2.05 (Änderung Präparatename, früher: Tobicor Plus)	
Gültig bis		06.02.2010	

01 Lisinopril-Teva 5, Tabletten
02 Lisinopril-Teva 10, Tabletten
03 Lisinopril-Teva 20, Tabletten
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56903	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.08.2006
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
	01	Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt	
	02	Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt	
	03	Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt	
Packung/en	01	014	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
	02	018	30 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
	03	022	30 Tablette(n) B
		024	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.2.05 (Änderung Präparatename, früher: Tobicor, Tabletten)	
Gültig bis		06.02.2010	

01 Loceryl, Crème

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 51280	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	amorolfinum 2.5 mg ut amorolfini hydrochloridum, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautmykosen	
Packung/en	01	016	20 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.08.2011	

02 Loceryl, Nagellack

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 51281	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	18.08.2006
Zusammensetzung	02	A) Nagellack: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum, ethanolum anhydricum, excipients ad solutionem pro 1 ml. B) Tupfer: alcohol isopropylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen	
Packung/en	02	039	5 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.08.2011	

01 Metopiron, Kapseln

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 27867	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.4.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	metyraponum 250 mg, Arom.: ethylvanillinum, Conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
Anwendung		Adrenocorticostaticum	
Packung/en	01	014	50 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.08.2011	

01 Midalgan Balsam, Salbe

Qualicare AG, Florenzstrasse 7, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 14095	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	16.08.2006
* Zusammensetzung	01	histamini dihydrochloridum 1 mg, capsici extractum oleosum 0.125 mg corresp. capsaicinum 0.010 mg, hydroxyethylis salicylas 100 mg, methylis nicotinas 10 mg, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Rheumatische Schmerzen	
Packung/en	01	012	40 g D
		020	80 g D
		039	140 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2000 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
* Gültig bis		15.08.2011	

01 Morgia Leber-Galle-Tee, geschnittene Kräuter

Morgia AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 54900	Abgabekategorie: E	Index: 04.11.2.	15.08.2006
Zusammensetzung	01	foeniculi dulcis fructus 25 %, millefolii herba 25 %, menthae piperitae folium 25 %, matricariae flos 10 %, taraxaci radix cum herba 10 %, liquiritiae radix 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	015	20 x 1,5 g Beutel E
Bemerkung			
* Gültig bis		14.08.2011	

01 Mucosolvon für Kinder 15mg/5ml, Hustensirup**02 Mucosolvon 30mg/5ml, Hustensirup**

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

Zul.-Nr.: 43869	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	17.08.2006
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 15 mg, aromatica, Conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	02	ambroxoli hydrochloridum 30 mg, Arom.: vanillinum, saccharinum natricum et alia, Conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	019	100 ml D
	02	035	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		16.08.2011	

01 Mucosolvon retard, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 47915	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	17.08.2006
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 75 mg, Color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	015	30 Kapsel(n) D
		031	10 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		16.08.2011	

01 Mucosolvon, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 43870	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	17.08.2006
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 30 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	017	50 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		16.08.2011	

01 Muse 125 µg, Urethrastab
02 Muse 250 µg, Urethrastab
03 Muse 500 µg, Urethrastab
04 Muse 1000 µg, Urethrastab

* MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 54525	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	31.08.2006
Zusammensetzung	01	alprostadilum 125 µg, excipiens ad gelatum pro praeparatione.	
	02	alprostadilum 250 µg, excipiens ad gelatum pro praeparatione.	
	03	alprostadilum 500 µg, excipiens ad gelatum pro praeparatione.	
	04	alprostadilum 1000 µg, excipiens ad gelatum pro praeparatione.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	028 1x1 Urethrastab	B
		036 6x1 Urethrastab	B
	02	044 1x1 Urethrastab	B
		052 6x1 Urethrastab	B
	03	060 1x1 Urethrastab	B
		079 6x1 Urethrastab	B
	04	087 1x1 Urethrastab	B
		095 6x1 Urethrastab	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2004 (Änderung ZulassungsinhaberIn, früher: Alloga AG)	
Gültig bis		29.03.2009	

01 Nifedipin Sandoz CR 40, Matrixtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54006	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	30.08.2006
Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	071 30 Tablette(n)	B
		098 50 Tablette(n)	B
		101 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.08.2011	

02 Omega-3 Gisand, Kapseln

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

Zul.-Nr.: 48525	Abgabekategorie: D	Index: 07.12.0.	16.08.2006
Zusammensetzung	02	piscis oleum 1.2 g corresp. acidum eicosapentaenoicum 200 mg et acidum docosahexaenoicum 133 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Diätetische Nahrungsergänzung bei erhöhten Blutfettwerten	
Packung/en	02	024 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		15.08.2011	

01 Orimeten, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 43331	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	23.08.2006
Zusammensetzung	01	aminoglutethimidum 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Cytostaticum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		22.08.2011	

01 Procto-Glyvenol, Crème

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 36800	Abgabekategorie: D	Index: 02.09.1.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	tribenosidum 50 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoiden äusserlich und innerlich	
Packung/en	01	011	30 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		17.08.2011	

01 Procto-Glyvenol, Suppositorien

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 36801	Abgabekategorie: D	Index: 02.09.1.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	tribenosidum 400 mg, lidocainum 40 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Hämorrhoiden äusserlich und innerlich	
Packung/en	01	018	10 Suppositorien D
Bemerkung			
* Gültig bis		17.08.2011	

01 Redoxon + Zinc, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54658	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	04.08.2006
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 1 g, zincum 10 mg ut zinci citras trihydricus, Arom.: aspartamum et alia, Antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	044	15 Tablette(n) D
		052	30 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		03.08.2011	

01 Redoxon + Zinc, Kautabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54659	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	04.08.2006
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 500 mg, partim ut, natrii ascorbas, zincum 5 mg ut zinci citras trihydricus, Arom.: aspartamum et alia, Antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	024	30 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		03.08.2011	

01 Remeron, Trinklösung 15 mg/ml

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: 56076	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	02.08.2006
Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, saccharinum, aromatica, Conserv.: E 211, excipients ad solutionem 1 ml.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2005 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export).	
Gültig bis		24.09.2007	

01 Rhinathiol, granulé

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

N° d'AMM: 50726	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	04.08.2006
Composition	01	carbocisteinum 750 mg, sorbitolum, arom.: aspartamum et alia, excipients ad granulatum pro charta 1 g.	
Indication		Mucolytique	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		03.08.2011	

01 Ringer-Lactat "Bichsel" mit Glucose 1 %, Infusionslösung

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 50460	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	natrium 131 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridum 110 mmol, dl-lactas 28 mmol, glucosum anhydricum 10 g, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Flüssigkeits-Ersatz	
Packung/en	01	010	500 ml Beutel PVC B
		029	1000 ml Beutel PVC B
		037	2000 ml Beutel PVC B
		045	3000 ml Beutel PVC B
		053	5000 ml Beutel PVC B
		061	500 ml Flasche(n) Polypropylen B
		088	1000 ml Flasche(n) Polypropylen B
		097	500 ml Beutel Cyrovac B
		098	1000 ml Beutel Cyrovac B
		099	2000 ml Beutel Cyrovac B
		100	3000 ml Beutel Cyrovac B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.08.2011	

01 Ringer-Lactat "Bichsel" ohne Glucose, Infusionslösung

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 50461	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	natrium 131 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridum 110 mmol, dl-lactas 28 mmol, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Flüssigkeitersatz	
Packung/en	01	017	500 ml Beutel PVC B
		025	1000 ml Beutel PVC B
		033	2000 ml Beutel PVC B
		041	3000 ml Beutel PVC B
		068	5000 ml Beutel PVC B
		076	500 ml Flasche(n) Polypropylen B
		084	1000 ml Flasche(n) Polypropylen B
		092	100 ml Flasche(n) Polypropylen B
		106	250 ml Flasche(n) Polypropylen B
		107	500 ml Beutel Cyrovac B
		108	1000 ml Beutel Cyrovac B
		109	2000 ml Beutel Cyrovac B
		110	3000 ml Beutel Cyrovac B
		111	5000 ml Beutel Cyrovac B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.08.2011	

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

* Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhauserstrasse 74, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 49744	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.1.	10.08.2006	
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ad iniectabilium 1.33 mg, mannitolium, natrii phosphates, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum 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; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung; SGA		
Packung/en	01	013	1 Flasche(n) Trockensubst.+Amp. Solvens	A
		021	10 Flasche(n) Trockensubst.+Amp. Solvens	A
	02	048	1 Flasche(n) Trockensubst.+Durchstechfl.Lös.	A
		056	10 Flasche(n) Trockensubst.+Durchstechfl.Lös.	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2005 (Änderung Domizil früher: 6305 Zug)		
Gültig bis		01.07.2008		

01 Sensodent Regular, Zahnpaste**02 Sensodent Mint, Zahnpaste**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 32985	Abgabekategorie: D	Index: 13.08.0.	31.08.2006	
Zusammensetzung	01	strontii chloridum hexahydricum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Color.: E 127, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad pastam pro 1 g.		
	02	strontii chloridum hexahydricum 100 mg, saccharinum natricum, aromatica, Color.: E 104 et E 131, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad pastam pro 1 g.		
Anwendung		Empfindlichkeit der Zähne		
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis		30.08.2011		

01 Simcora 20, Filmtabletten**02 Simcora 40, Filmtabletten****03 Simcora 80, Filmtabletten****04 Simcora 30, Filmtabletten****05 Simcora 60, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56035	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 80 mg, Color.: E 104, E 132, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 30 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	05	simvastatinum 60 mg, Antiox.: E 320, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
* Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	010 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	04	014 30 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
	05	018 30 Tablette(n)	B
		020 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.6.2005 (Zulassung der neuen Dosierungen 30 und 60 mg)	
Gültig bis		04.03.2009	

02 Sinfrontal 200, homöopathische Tabletten

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 29194	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	03.08.2006
Zusammensetzung	02	chinini arsenis D12 30 mg, ferri phosphas D3 30 mg, hydrargyri sulfidum rubrum D4 10 mg, mercurius solubilis hahnemanni D5 HAB1 130 mg, potenziert mit / potentialisé avec: excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Stirn- und Kieferhöhlen-Entzündungen	
Packung/en	02	017 150 Tablette(n)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		02.08.2011	

01 Solcoderm, Lösung

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 44536	Abgabekategorie: A	Index: 10.07.0.	23.08.2006
* Zusammensetzung	01	acidum nitricum 70 per centum 580.66 mg, acidum aceticum glaciale 41.08 mg, acidum oxalicum dihydricum 57.32 mg, acidum lacticum 90 % 4.55 mg, cupri(II) nitras trihydricus 0.048 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Topische Behandlung von Warzen	
Packung/en	01	056	5 x 0,2 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Mai 2005	
Gültig bis		24.10.2007	

01 Solmucol 600, compresse effervescenti

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

N° d'AMM: 53608	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	18.08.2006
* Composizione	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, conserv.: E 220, excipients pro compresso.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	019	10 compressa/compresse D
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 19.11.2003 (nuova sostanza ausiliaria soggetta a dichiarazione)	
Valevole fino al		18.11.2008	

02 Spectroxyl 750, Filmtabletten**04 Spectroxyl 375, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 50730	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	28.08.2006
Zusammensetzung	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	04	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	026	20 Tablette(n) A
	04	018	16 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Korrektur Index Therapeuticus)	
Gültig bis		08.01.2011	

01 Tramundin, Tropfen

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermudas, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: 53544	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	24.08.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, saccharinum natricum, Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	010	10 ml A
		029	20 ml A
		037	50 ml mit Dosierpumpe A
		045	100 ml mit Dosierpumpe A
Bemerkung			
* Gültig bis		23.08.2011	

01 Traumalix, Gel

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 53911	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.4.	24.08.2006
Zusammensetzung	01	etofenamatum 100 mg, macrogolum 400, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	048	40 g C
		056	100 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		23.08.2011	

01 Trawell 10 mg, Kaugummi-Dragées**02 Trawell 20 mg, Kaugummi-Dragées**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 43194	Abgabekategorie: D	Index: 01.09.0.	18.08.2006
Zusammensetzung	01	dimenhydrinatum 10 mg, kaugummimasse, sorbitolum, saccharum, Arom.: saccharinum natricum, aspartamum et alia, excipiens pro pastillo.	
	02	dimenhydrinatum 20 mg, kaugummimasse, sorbitolum, saccharum, Arom.: saccharinum natricum, aspartamum et alia, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Reisekrankheit	
Packung/en	01	011	10 Dragée(s) D
	02	038	10 Dragée(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		17.08.2011	

01 Urfamycine 500, liofilizzato + solvente**02 Urfamycine 750, liofilizzato + solvente**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: **31921** Categoria di dispensazione: **A** Index: 08.01.4. 29.08.2006

Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: thiamphenicolum 500 mg ut thiampheni- coli-3 glycinatis hydrochloridum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: thiamphenicolum 750 mg ut thiampheni- coli-3 glycinatis hydrochloridum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml.		

Indicazione Malattie infettive

Confezione/i	01	074	3 + 3 flacone/flaconi da liofilizzato+Solvente	A
	02	090	3 + 3 flacone/flaconi da liofilizzato+Solvente	A

Osservazione

* Valevolefino al 28.08.2011

01 Valverde Verstopfung Sirup/Constipation sirop

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **47641** Abgabekategorie: **B/D** Index: 04.08.15 17.08.2006

Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 5.9-7.3 g ex caricae fructus 1.44 g et sennae fructus acutifoliae 0.96 g corresp. hydroxanthracenae 7-16 mg, ratio: 1:3.1-3.4, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 4 % V/V.		
-----------------	----	---	--	--

Anwendung Bei gelegentlicher Verstopfung

Packung/en	01	020	200 ml	D
		039	10 x 700 ml	B

Bemerkung

* Gültig bis 16.08.2011

01 Vitamin C Streuli, Brausetabletten

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

Zul.-Nr.: **32288** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 31.08.2006

Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 1 g, Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas et alia, Color.: E 104, E 127, excipients pro compresso.		
-----------------	----	---	--	--

Anwendung Vitamin C-Präparat

Packung/en	01	014	10 Tablette(n)	D
------------	----	-----	----------------	---

Bemerkung

* Gültig bis 30.08.2011

01 Vitamin C Streuli 50 mg, Kautabletten
02 Vitamin C Streuli 200 mg, Kautabletten
03 Vitamin C Streuli 500 mg, Kautabletten
 G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 25927	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	31.08.2006
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 50 mg, Arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
	02	acidum ascorbicum 200 mg, Arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
	03	acidum ascorbicum 500 mg, Arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin C-Präparat	
Packung/en	01	036 100 Tablette(n)	D
	02	087 100 Tablette(n)	D
	03	133 100 Tablette(n)	D
		168 500 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		30.08.2011	

05 Xylonest 1 %, Injektionslösung 50 mL
 AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 46296	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	31.08.2006
Zusammensetzung	05	prilocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
	05	Lokalanästheticum	
* Packung/en	05	095 5 x 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2004 (Widerruf der Sequenzen 01, 02, 03, 04, 06)	
Gültig bis		12.02.2009	

01 Zovirax, Augensalbe
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 44301	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.2.	09.08.2006
Zusammensetzung	01	aciclovirum 30 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes-Infektionen des Auges	
Packung/en	01	016 4,5 g	A
Bemerkung			
* Gültig bis		08.08.2011	

01 Zovirax, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 45705	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.3.	09.08.2006
Zusammensetzung	01	aciclovirum 50 mg, laurilsulfas, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis und Herpes genitalis	
Packung/en	01	021	10 g
		064	5 g
Bemerkung			
* Gültig bis		08.08.2011	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Atopica 25 ad us. vet., Kapseln

03 Atopica 50 ad us. vet., Kapseln

04 Atopica 100 ad us. vet., Kapseln

05 Atopica 10 ad us. vet., Kapseln

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 55969	Abgabekategorie: B	Index:	31.08.2006
Zusammensetzung	02	ciclosporinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	03	ciclosporinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	04	ciclosporinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	05	ciclosporinum 10 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Atopische Dermatitis beim Hund	
* Packung/en	02	026	30 Kapsel(n) B
	03	028	30 Kapsel(n) B
	04	030	30 Kapsel(n) B
	05	032	15 Kapsel(n) B
Bemerkung		Änderung der Packungsgrösse (Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.2.2005)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Calcamyl-40 MP ad us.vet., Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 43498	Abgabekategorie: B	Index:	03.08.2006
* Zusammensetzung	01	calcium 31.3 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, magnesium 5.5 mg ut magnesii hypophosphis hexahydricus, phosphorus 14.2 mg ut magnesii hypophosphis hexahydricus, Conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Infusionslösung mit Ca, Mg und P für Rinder	
Packung/en	01	010	500 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.08.2011	

01 Calcium forte mit Magnesium Medivet ad us.vet., Infusionslösung

Medivet AG, beim Bahnhof, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 50089	Abgabekategorie: B	Index:	03.08.2006
* Zusammensetzung	01	calcium 31.3 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, magnesium 5.5 mg ut magnesii hypophosphis hexahydricus, phosphorus 14.2 mg ut magnesii hypophosphis hexahydricus, Conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Infusionslösung mit Ca, Mg und P für Rinder	
Packung/en	01	010	500 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.08.2011	

01 Calmaphos forte ad us.vet., Infusionslösung

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 51873	Abgabekategorie: B	Index:	03.08.2006
* Zusammensetzung	01	calcium 31.3 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, magnesium 5.5 mg ut magnesii hypophosphis hexahydricus, phosphorus 14.2 mg ut magnesii hypophosphis hexahydricus, Conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Infusionslösung mit Ca, Mg und P für Rinder	
Packung/en	01	017	500 ml
Bemerkung			B
* Gültig bis		02.08.2011	

01 Desinet ad us.vet., Desinfektionstuch

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

Zul.-Nr.: 36207	* Abgabekategorie: E	Index:	23.08.2006
Zusammensetzung	01	Tela cum solutione 3 ml. Lösung: benzalkonii chloridum 0.5 mg/ml, alcohol isopropylicus 0.6 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektionsmittel zum Reinigen der Zitzen	
Packung/en	01	019	100 Tüchlein
Bemerkung		Änderung der Abgabekategorie (Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.3.2006)	
Gültig bis		16.03.2011	

01 Excenel RTU ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55977	Abgabekategorie: A	Index:	24.08.2006
Zusammensetzung	01	ceftiofurum 50 mg ut ceftiofuri hydrochloridum 57.14 mg, phosphatidylcholinum e soja hydrogenatum, sorbitani oleas, aqua sterilis, cottonseed oil q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Bakterielle respiratorische Erkrankungen Rind und Schwein Interdigitale Nekrobazillose und akute Metritis Rind	
Packung/en	01	002	100 ml
Bemerkung		Indikationserweiterung (Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003)	
Gültig bis		31.12.2008	

01 Farm Spray ad us.vet., Aerosol

A. Ziegler AG, Luegisland 2/4, 8143 Stallikon

Zul.-Nr.: 36298	Abgabekategorie: E	Index:	25.08.2006
Zusammensetzung	01	pyrethri extractum (25 %m/m) 53 mg corresp. pyrethrina 13.25 mg, piperonyl-butoxidum 77 mg, excipients ad emulsionem pro 1 g, propellentia ad aerosolum pro vase 500 ml.	
* Anwendung		Insektizid-Spray gegen äussere Parasiten an Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Geflügel und Heimtieren	
Packung/en	01	022	500 ml
Bemerkung			E
* Gültig bis		24.08.2011	

01 Finadyne ad us.vet., Granulat

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 43984	Abgabekategorie: B	Index:	24.08.2006
* Zusammensetzung	01	flunixinum 250 mg ut flunixinum megluminum, excipients ad granulat- tum pro charta 10 g	
Anwendung		Nicht steroidaler Entzündungshemmer für Pferde	
Packung/en	01	012	10 x 10 g Beutel B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.08.2011	

01 Finadyne ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 43985	Abgabekategorie: B	Index:	25.08.2006
* Zusammensetzung	01	flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, diethanolaminum, natrii edetas, propylenglycolum, Antiox.: natrii hydroxymethansulfi- nas 2.5 mg, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht steroidaler Entzündungshemmer für Pferde und Rinder	
Packung/en	01	019	50 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.08.2011	

01 Ruminal ad us.vet., Lösung

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

Zul.-Nr.: 43706	Abgabekategorie: C	Index:	04.08.2006
Zusammensetzung	01	alcohol isopropylicus 412.5 mg, propylenglycoli lauras 100 mg, aci- dum nonanoicum 100 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tierärztliches Blähmittel für Wiederkäuer	
Packung/en	01	012	100 ml C
		020	10 x 100 ml C
		047	500 ml C
		055	1000 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		03.08.2011	

01 Surolan ad us.vet., suspension

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

N° d'AMM: 53293	Catégorie de remise: B	Index:	09.08.2006
Composition	01	miconazoli nitras 23 mg, prednisoloni acetat 5 mg, polymyxini B sul- fas 5'500 U.I., excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
* Indication		Suspension contre les infections des oreilles et de la peau chez les chiens et les chats	
Conditionnements	01	018	15 ml B
Remarque			
* Valable jusqu'au		08.08.2011	

01 Tomanol ad us.vet., Injektionslösung
 Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 35999	Abgabekategorie: B	Index:	31.08.2006
* Zusammensetzung	01	ramifenazonum 240 mg, phenylbutazonum 120 mg, natrii edetas, natrii hydroxidum, cysteini hydrochloridum monohydricum, Antiox.: E 223 2 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum 20 µg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum, Antirheumatikum für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde	
Packung/en	01	019	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2005	
Gültig bis		08.11.2009	

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

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 1. Februar übernimmt die Firma **Gebro Pharma AG, 4410 Liestal** die folgenden Präparate der Firma **F. Uhlmann-Eyraud SA, 1217 Meyrin 2:**

A compter du 1 février 2006, l'entreprise **Gebro Pharma AG, 4410 Liestal** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **F. Uhlmann-Eyraud SA, 1217 Meyrin 2:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
42185	Lactéol Kapseln

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 1. Februar 2006 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen/Cham** die folgenden Präparate der Firma **Ecosol AG, 6330 Cham:**

A compter du 1 février 2006, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen/Cham** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Ecosol AG, 6330 Cham:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55836	Florosan eco natura

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 29. August 2006 übernimmt die Firma **Drossapharm AG, 4002 Basel** die folgenden Präparate der Firma **Roche Pharma Schweiz (AG), 4153 Reinach:**

A compter du 29 août 2006, l'entreprise **Drossapharm AG, 4002 Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Roche Pharma Schweiz (AG), 4153 Reinach:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
38847	Liquemin subcutan, Injektionslösung
15159	Liquemin U-USP, Injektionslösung

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 31. August 2006 übernimmt die Firma **MEDA Pharma GmbH, 8602 Wangen-Brütisellen** die folgenden Präparate der Firma **Alloga AG, 3400 Burgdorf**:

A compter du 31 août 2006, l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, 8602 Wangen-Brütisellen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise

Alloga AG, 3400 Burgdorf:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
49'713	Balmox, Filmtabletten
54'525	Muse, Urethrastab
33'741	Cyklokapron, Filmtabletten
52'660	Cyklokapron, Brausetabletten
49'714	Balmox soluble, Tabletten

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 6. April ändert die Firma **Amersham Health AG, 8820 Wädenswil** Ihren Firmennamen auf **GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil**.

A compter du 6 avril 2006, l'entreprise **Amersham Health AG, 8820 Wädenswil** aura pour nouvelle raison sociale **GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
47657	Nanocoll
49136	Maasol
55025	Optison

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 26. August 2006 ändert die Firma **Dolisos (Suisse) SA, 1228 Plan-les-Ouates** Ihren Firmennamen auf **Boiron SA, 1228 Plan-les-Ouates**.

A compter du 6 avril 2006, l'entreprise **Dolisos (Suisse) SA, 1228 Plan-les-Ouates** aura pour nouvelle raison sociale **Boiron SA, 1228 Plan-les-Ouates**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
45946	Acidum phosphoricum Complexe No 5 Lehning, gouttes homéopathiques
46548	Alceprin, granules homéopathiques
46540	Arthrum, gouttes homéopathiques
41635	Bio-Mag, comprimés homéopathiques
39479	Climaxol, gouttes
52343	Dolicocil 1000, globules homéopathiques
46543	Dolifluid, gouttes homéopathiques
46541	Doligrip, granules homéopathiques
46547	Dolimag, granules homéopathiques
55505	Dolirelax, comprimés homéopathiques
55506	Dolivaxil, dose-granules homéopathiques
54852	Drosetux sans alcool, sirop homéopathique pour la toux
52617	Drosetux, sirop homéopathique pour la toux
46459	Isoleb, gouttes homéopathiques
45990	Lachesis Complexe No 122 Lehning, gouttes homéopathiques
51238	Lenicalm, comprimés
44978	L.52 Lehning, gouttes homéopathiques
46542	Phostonic, gouttes homéopathiques
46549	Sedilor, gouttes homéopathiques
41636	Sinuspax, comprimés homéopathiques

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

Per 10. August 2006 ändert die Firma **Serono Pharma Schweiz, Zweigniederlassung von Serono International SA**, ihr Firmendomizil von 6305 Zug nach **6301 Zug**.

A compter du 10 août 2006, l'entreprise **Serono Pharma Schweiz, Zweigniederlassung von Serono International SA**, actuellement sise 6305 Zug, aura pour nouveau domicile **6301 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56218	Cetrotide, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
53479	Crinone, Vaginalgel
52971	Gonal-f, Injektionspräparat
56689	Gonal-f PEN, Injektionslösung
55430	Luveris 75 IE, Injektionspräparat
52171	Metrodin HP, Injektionspräparat
56364	Ovitrelle 250 ug, Injektionslösung in Fertigspritzen
55535	Ovitrelle 250 ug, Injektionspräparat
31600	Pergonal, Injektionspräparat
33001	Profasi, Injektionspräparat
56714	Raptiva, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
54810	Rebif, Fertigspritzen, Injektionslösung
54567	Saizen, Injektionspräparat
49744	Saizen (r-hGH), Injektionspräparat
45524	Serophene, Tabletten
43307	Stilamin, Injektionspräparat

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

Per 6. Juni 2006 ändert die Firma **Mallinckrodt Schweiz AG**, ihr Firmendomizil von obere Zäune 12, 8001 Zürich nach **Roosstrasse 53, 8832 Wollerau**.

A compter du 6 juillet 2006, l'entreprise **Mallinckrodt Schweiz AG**, actuellement sise obere Zäune 12, 8001 Zürich, aura pour nouveau domicile **Roosstrasse 53, 8832 Wollerau**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52204	TechneScan HIG

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

Per 21. August 2006 ändert die Firma **Pierre Fabre (Suisse) SA**, ihr Firmendomizil von Route Sous-Riette 21, 1023 Crissier nach **Gewerbstrasse 25, 4123 Allschwil**.

A compter du 21 août 2006, l'entreprise **Pierre Fabre (Suisse) SA**, actuellement sise Route Sous-Riette 21, 1023 Crissier, aura pour nouveau domicile **Gewerbstrasse 25, 4123 Allschwil**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
38008	Airol, Lotion
38009	Airol, Vanishing crème
51853	Alopexy, Lösung
56885	Curakne, Weichkapseln
49878	Drill, Lutschtabletten
53245	Drill ohne Zucker, Lutschtabletten
38660	Elgydium, Zahnpasta
38148	Eludril mit Tetracain, Mund- und Rachenspray
37354	Eludril, Lösung für Mundspülungen und zum Gurgeln
43426	Locapred, Creme
53565	Locatop 0,1%, Creme
46479	Pansoral, Gel für Applikation im Mundbereich
54325	Zorac, Gel

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 commercialisée ni remise.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	02	B 12 compositum Helvepharm, Sirup Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	40674	D	07.98.0.	20.06.2006
1	01	Betnesalic, Salbe Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf	45158	B	10.05.2.	16.06.2006
1	01	Bilivectan, Tabletten G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8750 Uznach	35502	D	04.11.2	10.07.2006
1	02	Biovital Aufbaumittel, flüssig Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	27353	D	07.02.52	15.06.2006
1	01	Biovital Aufbaumittel mit Ginkgo, flüssig Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	52625	D	07.02.52	15.06.2006
1	02	Estracyt 300 mg, Injektionspräparat i.v. Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	35811	A	07.16.1.	14.07.2006
1	01	Fluocaril gouttes buvables, solution Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy	54585	C	13.05.1.	20.06.2006
1	01	Halothan B.P. Halocarbon, Inhalationsflüssigkeit Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon	44507	B	01.02.1.	31.03.2007
1	01	Heparfelien, flüssig G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	14734	D	04.11.2.	30.09.2006

1	01	Norditropin 12 I.E., Injektionspräparat Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH	49307	A	07.03.1. 30.06.2006
1	02	Norditropin 4 I.E., Injektionspräparat Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH	49307	A	07.03.1. 31.12.2006
1	02	Rhinothricinol, gel nasal Laboratoires Plan SA, , 1214 Vernier	36777	B	12.02.5124.05.2006
1	01	Rhinothricinol, gouttes nasales Laboratoires Plan SA, , 1214 Vernier	17074	B	12.02.5124.05.2006
1	01	Sansilla, flüssig Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	10425	D	12.03.3. 13.06.2006
1	01	Verapam 40, Lactab G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	54435	B	02.06.1. 13.07.2006
1	02	Verapam 80, Lactab G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	54435	B	02.06.1. 13.07.2006
1	03	Verapam 120, Lactab G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	54435	B	02.06.1. 13.07.2006
1	01	Verapam 5, Injektionslösung G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	54438	B	02.06.1. 13.07.2006

Befristete Bewilligung Autorisation de mise sur le marché limitée

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz bis zum angegebenen Zeitpunkt vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent être distribuées et remises en Suisse jusqu'à la date indiquée.

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Zoletil 100 ad us. vet., Pulver lyophilisiert und Lösungsmittel

Vibrac (Switzerland) AG, 8152 Glattbrugg

Abgabekategorie: A		August 2006
Zusammensetzung	Tiletamine 250 mg, Zolazepam 250 mg	
Anwendung	Anästhesie bei Zoo- und Wildtieren	
Packung/en	Schachtel mit einem Fläschchen Pulver und einem Fläschchen Lösungsmittel	
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Belgien zugelassenen Präparates Zoletil 100 ad us. vet. (Zulassungsinhaberin: Virbac Belgium S.A., B-1348 Louvain-La Neuve) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation Anästhesie bei Zoo- und Wildtieren. Der Vertrieb erfolgt durch die Virbac (Switzerland) AG in Glattbrugg in belgischer Originalpackung inkl. Originalarzneimittelinformation in französischer, deutscher und flämischer Sprache, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber.	
Gültig bis	31. August 2007	

Zoletil 100 ad us. vet., Poudre lyophilisée et solvant

Vibrac (Switzerland) SA, 8152 Glattbrugg

Catégorie de remise: A		Août 2006
Composition	Tiletamine 250 mg, Zolazepam 250 mg	
Indication	Anesthésique pour animaux de zoo et animaux sauvages	
Conditionnements	Boîte d'un flacon de poudre et un flacon de solvant	
Remarque	Autorisation limitée de mise sur le marché suisse délivrée en vertu de l'article 9, alinéa 4 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh) pour la préparation Zoletil 100 ad us. vet. (titulaire de l'autorisation: Virbac Belgium S.A., B-1348 Louvain-La Neuve), autorisée en Belgique dans l'indication « Anesthésique pour animaux de zoo et animaux sauvages ». La distribution de ce médicament en Suisse est assurée par la société Virbac (Switzerland) SA à Glattbrugg. Le produit est commercialisé dans son emballage d'origine belge, dans lequel est insérée une notice en français, allemand et flamand et sur lequel est apposé un autocollant autorisé par Swissmedic.	
Valable jusqu'au	31 août 2007	

Vetoryl 30, 60 und 120 mg ad us. vet., Kapseln

Veterinaria AG, 8045 Zürich

Abgabekategorie: B		August 2006
Zusammensetzung	Trilostane 30, 60 und 120 mg	
Anwendung	Hypophysär und adrenal bedingter Hyperadrenokortizismus (Cushing Syndrom) beim Hund	
Packung/en	Schachteln mit 30 Kapseln	
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in England zugelassenen Präparates Vetoryl 30, 60 und 120 mg ad us. vet. (Zulassungsinhaberin: Arnolds Veterinary Products Ltd., UK) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation „Cushing Syndrom beim Hund“. Der Vertrieb erfolgt durch die Veterinaria AG in Zürich in englischer Originalpackung inkl. Originalarzneimittelinformation in englischer Sprache, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber und einer provisorischen Arzneimittelinformation in deutscher und französischer Sprache.	
Gültig bis	31. August 2007	

Vetoryl 30, 60 et 120 mg ad us. vet., capsules

Veterinaria SA, 8045 Zurich

Catégorie de remise: B		Août 2006
Composition	Trilostane 30, 60 et 120 mg	
Indication	Hyperadrénocorticisme d'origine hypophysaire et surrénale (syndrome de Cushing) chez le chien	
Conditionnements	Emballages de 30 capsules	
Remarque	Autorisation limitée de mise sur le marché suisse délivrée en vertu de l'article 9, alinéa 4 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh) pour la préparation Vetoryl 30, 60 et 120 mg ad us. vet. (titulaire de l'autorisation: Arnolds Veterinary Products Ltd., UK), autorisée en Angleterre dans l'indication «syndrome de Cushing chez le chien». La distribution de ce médicament en Suisse est assurée par la société Veterinaria SA, sise à Zurich. Le produit est commercialisé dans son emballage d'origine anglais sur lequel est apposé un autocollant autorisé par Swissmedicet contenant la notice originale en anglais. Une notice rédigée en allemand et en français est insérée.	
Valable jusqu'au	31 août 2007	

Erlöschen der Zulassung / IKS-Registrierung Extinction de l'autorisation de mise sur le marché / l'enregistrement OICM

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Activital Tonikum, Trinkampullen E.C. Robins Switzerland GmbH, , 6312 Steinhausen	50594	D	07.98.0.	31.12.2006
01	Adrenalin IMS 1:10'000 (i.v.), Injektionslösung B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	40774	B	02.05.2.	31.12.2006
02	Adrenalin IMS 1:1'000 (s.c.), Injektionslösung B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	40774	B	02.05.2.	31.12.2006
01	Aerodiol, solution pour pulvérisation nasale Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny	55007	B	07.08.2.	31.12.2006
01	Amoxi-Cophar 375, comprimés Cophar SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	54421	A	08.01.23	31.12.2006
02	Amoxi-Cophar 500, comprimés Cophar SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	54421	A	08.01.23	31.12.2006
03	Amoxi-Cophar 750, comprimés Cophar SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	54421	A	08.01.23	31.12.2006
04	Amoxi-Cophar 1000, comprimés Cophar SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	54421	A	08.01.23	31.12.2006
01	Athrofen retard, Tabletten Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof	47705	B	07.10.1.	31.12.2006
01	Cortimycin, Crème Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	23587	B	10.05.2.	31.12.2006

01	Cortimycin, Hautsalbe Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	20778	B	10.05.2. 31.12.2006
01	Dapotum, Tropfen Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	41704	B	01.05.0. 31.12.2006
01	Dapotum 100 mg, Tabletten Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	36102	B	01.05.0. 31.12.2006
01	Dapotum 5 mg, Tabletten Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	37374	B	01.05.0. 31.12.2006
01	Dermestril 7-D 25, Transdermales therapeutisches System (TTS) Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen	55386	B	07.08.2. 31.12.2006
02	Dermestril 7-D 50, Transdermales therapeutisches System (TTS) Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen	55386	B	07.08.2. 31.12.2006
03	Dermestril 7-D 75, Transdermales therapeutisches System (TTS) Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen	55386	B	07.08.2. 31.12.2006
01	Diamox Sustets, capsules Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	28983	B	05.01.0. 31.12.2006
01	Fluocaril bi-fluoré 150 menthe, pâte dentifrice	32778	D	13.05.1. 31.12.2006
	Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy			
01	Fluocaril bi-fluoré 150 sans menthe, pâte dentifrice Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy	48880	D	13.05.1. 31.12.2006
01	Ikaran retard, Kapseln Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil	44324	B	02.05.2. 31.12.2006
01	IMS Lidocain Hydrochlorid 1 %, Injektionslösung (i.v.) B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	40780	B	02.02.0. 31.12.2006

01	Iso Mack Retard 20 mg, Kapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	40571	B	02.04.1.	31.12.2006
04	Iso Mack Retard 120 mg, Kapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	40571	B	02.04.1.	31.12.2006
01	Mavena Biotin 2,5 mg, Tabletten PSORIMED AG, Haselstrasse 8, 5401 Baden	55540	D	07.02.3.	31.12.2006
01	Neomycin Drossapharm, Lyophilisat Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	20781	A	08.01.7.	31.12.2006
01	Noviform 2 % Dispersa, Augensalbe Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	40008	B	11.06.3.	31.12.2006
01	Phytopharma, gouttes homéopathiques pour les troubles de la prostate Phytopharma SA, Ch. des Golettes 4A, 1666 Grandvillard	53082	C	20.01.0.	31.12.2006
01	Phytopharma, gouttes homéopathiques pour l'estomac Phytopharma SA, Ch. des Golettes 4A, 1666 Grandvillard	53231	D	20.01.0.	31.12.2006
01	Rowachol, Kapseln A. Bernauer & Co., Rosenweg 1, 6052 Hergiswil NW	28365	D	04.11.2.	31.12.2006
01	Rowachol, Tropfen A. Bernauer & Co., Rosenweg 1, 6052 Hergiswil NW	16859	D	04.11.2.	31.12.2006
01	Similasan, homöopathische Nasentropfen, Einzeldosen Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	54074	D	20.01.0.	31.12.2006
01	Similasan, homöopathische Salbe bei Venenbeschwerden Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	51679	D	20.01.0.	31.12.2006
01	Similasan, homöopathische Tropfen bei Kreislaufbeschwerden Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	48651	D	20.01.0.	31.12.2006
01	Tebrazid, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	34111	A	08.02.1.	31.12.2006
02	Tim-Alcon 0,5 %, Augentropfen Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg	54019	B	11.09.0.	31.12.2006

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Norodine 24 ad us.vet., Injektionslösung Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon	48461	A	31.12.2006
01	Nymfalon ad us.vet., Injektionspräparat Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	37302	B	31.12.2006
01	Terramycin 100 ad us.vet., Injektionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	39891	A	31.12.2006

Aufhebung der Sistierung Levée de la suspension de mise sur le marché

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz wieder vertrieben und abgegeben werden. Die Gültigkeit der Aufhebung steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les préparations ci-après peuvent à nouveau être distribuées et remises en Suisse. La levée de la suspension est valide pour autant qu'elle n'ait pas fait ou qu'elle ne fasse pas l'objet d'un recours.

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

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Apiguard ad us.vet., Gel	55518	D		
--------------------------	-------	---	--	--

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 6/2006, Juni 2006, Seite 717 „Widerruf der Zulassung“

Journal Swissmedic No 6/2006, juin 2006, page 717 «Révocation de l'autorisation de mise sur le marché»

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	Arkocaps Artichaut/Artischocke, capsules, Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5 D, 1211 Genève 26	46278	D	04.11.2.	01.06.2006

Im Swissmedic Journal 6/2006 ist der Widerruf der Zulassung für das Präparat Arkocaps Artichaut/ Artischocke, capsules (46278) irrtümlicherweise erschienen.

Die Zulassung des Arzneimittels 46278 ist weiterhin gültig.

Dans l'édition 6/2006 du Journal Swissmedic, la révocation de la préparation Arkocaps Artichaut/ Artischocke, capsules (46278) est erronée.

L'autorisation de mise sur le marché de la préparation 46278 est toujours valable.