

Journal

Swissmedic

9/2006
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
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Crestor® Filmtablette 5, 10 und 20 mg (Rosuvastatin)	892
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xolair®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Omalizumab)	894
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zanosar (Streptozocin)	896
Regulatory News	
Erläuterungen zu Orphan Drugs (Art. 4 – 7 VAZV, Art. 24 – 26 VAZV)	898
Erläuterungen zur Befristeten Zulassung von Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten (Art. 18 – 22 VAZV)	904
Bewilligungsanforderungen für Futtermittelproduzenten, die Fütterungsarzneimittel herstellen	908
Merkblatt: Bewilligungsanforderungen Futtermittelproduzenten	910
Medizinprodukte	
Blutzuckermessgeräte für Diabetiker: Achtung bei der Messeinheit!	919
Infosplitter	
Swissmedic stoppt illegalen Arzneimittelhandel – ein Rückblick	925
Erfolgreicher Vollzug der Tierarzneimittelverordnung	929
Swissmedic orientiert über die vereinfachte Zulassung von Komplementärarzneimitteln	931
Merkblatt: Kleines Heilmittel-Glossar – Fakten und Links	933
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	939
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	941
Neuzulassungen	944
Revisionen und Änderungen der Zulassung	959
Zentralstelle der Zulassung	994
Widerruf der Zulassung	1007
Erlöschen der Zulassung / IKS-Registrierung	1013
Befristete Bewilligung	1015

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
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Crestor® comprimés pelliculés 5, 10 et 20 mg (rosuvastatine)	893
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xolair®, poudre et solvant pour solution injectable (omalizumab)	895
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zanosar (streptozocine)	897
Réglementation	
Commentaires sur les médicaments orphelins (Orphan Drugs) (art. 4 – 7 et 24 – 26 OASMed)	901
Commentaires sur l'autorisation à durée limitée de médicaments contre des maladies mortelles (art. 18 – 22 OAS-Méd)	906
Exigences à remplir par les producteurs d'aliments pour animaux pour obtenir des autorisations d'exploitation	913
Aide-mémoire: Exigences à remplir par les producteurs d'aliments pour animaux pour obtenir des autorisations d'exploitation	915
Dispositifs médicaux	
Lecteurs de glycémie pour diabétiques: attention à l'unité de mesure sélectionnée!	922
En vrac	
Lutte contre le trafic de médicaments – bilan	927
Mise en œuvre réussie de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires	930
Swissmedic fait le point sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires	932
Aide-mémoire: Les produits thérapeutiques – glossaire et liens	936
Miscellanées	
Retraits de lots	940
Lots de fabrication admis à la commercialisation	941
Nouvelles autorisations	944
Révisions et changements de l'autorisation	959
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	994
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1007
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché / l'enregistrement OICM	1013
Autorisation d'exploitation limitée	1015

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Crestor® Filmtablette 5, 10 und 20 mg (Rosuvastatin)

Am 1. September 2006 wurde Crestor® (Rosuvastatin), ein selektiver und kompetitiver Hemmstoff der HMG-CoA-Reduktase, für folgende Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen:

„Primäre Hypercholesterinämie (Typ IIa einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie) oder gemischte Dyslipidämie (Typ IIb), als Zusatz zu Diät, wenn durch Diät und andere nicht pharmakologische Massnahmen (z.B. Bewegung, Gewichtsreduktion) keine befriedigende Wirkung erreicht wird. Homozygote familiäre Hypercholesterinämie als Unterstützung von Diät und anderen lipidsenkenden Massnahmen (z.B. LDL-Apherese) oder wenn solche Massnahmen nicht geeignet sind.“

Vor Behandlungsbeginn sollte der Patient auf eine standardmässige cholesterinsenkende Diät gesetzt werden und diese Diät während der Behandlung fortsetzen. Die Dosierung sollte individuell an das Therapieziel und das Ansprechen des Patienten angepasst werden. Der empfohlene Dosierungsbereich beträgt 5-20mg, einmal täglich verabreicht. Der grösste Teil der Patienten kann mit der Anfangsdosis weiterbehandelt werden. Bei Bedarf kann die Dosis jedoch in Abständen von 4 Wochen angepasst werden. Eine Dosierung von 40 mg sollte nur in Betracht gezogen werden bei Patienten mit schwerer Hypercholesterinämie und hohem kardiovaskulärem Risiko (vor allem bei familiärer Hypercholesterinämie), die mit 20 mg das Behandlungsziel nicht erreichen und unter regelmässiger ärztlicher Kontrolle stehen. Die Anwendung der 40 mg Dosierung sollte durch einen Spezialisten beobachtet werden. Bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Myopathie beträgt die Initialdosis 5 mg.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen weil die Erfahrungen sich auf eine geringe Anzahl von Kindern mit einer homozygoten familiären Hypercholesterinämie beschränken. Bei Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Einschränkung der Nierenfunktion beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg. Die Dosierung von 40 mg ist kontraindiziert für Patienten mit einer mittelschweren Einschränkung der Nierenfunktion sowie bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Einschränkung der Leberfunktion sollten die Therapie mit 5 mg beginnen. Höhere Dosierungen sind sorgfältig abzuwägen. Die empfohlene Anfangsdosis für Asiaten ist 5 mg und die Dosierung von 40 mg ist kontraindiziert. Weitere Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, inklusive potentielle Interaktionen mit anderen Medikamenten, sind in der Fachinformation ausführlich aufgeführt. Da Rosuvastatin keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen mit Cytochrom-P-450 eingeht, werden Arzneimittelwechselwirkungen, die aus einem Cytochrom-P450 vermittelten Metabolismus resultieren, nicht erwartet.

Die Wirksamkeit und Sicherheit sind in einem klinischen Programm, bei dem mehr als 5300 Patienten Crestor® erhielten, untersucht worden. Crestor® senkt erhöhte LDL-Cholesterin-, Gesamtcholesterin- sowie Triglyceridspiegel und hebt den HDL-Cholesterinwert an. Es reduziert ebenfalls die Werte von ApoB, Nicht HDL-C, VLDL-C und VLDL-TG und erhöht die ApoA-I-Werte. Ein therapeutischer Effekt wird in der ersten Behandlungswoche deutlich und normalerweise werden nach zwei Wochen 90% der maximalen Wirkung erzielt. Unerwünschte Wirkungen wie Schwindel, Kopfschmerzen, abdominale Schmerzen, Obstipation, Nausea, Asthenie, und Myalgie wurden häufig beobachtet. Unerwünschte Wirkungen wie erhöhte Lebertransaminase, Myopathie, Rhabdomyolyse und Arthralgie traten hingegen selten auf. Massnahmen bezüglich der Überwachung solcher unerwünschter Wirkungen sind in der Fachinformation ausführlich beschrieben.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Crestor® comprimés pelliculés 5, 10 et 20 mg (rosuvastatine)

Le 1er septembre 2006, Crestor® (rosuvastatine), un inhibiteur sélectif et compétitif de la HMG-CoA réductase, a été autorisé pour les indications / possibilités d'emploi suivantes :

«hypercholestérolémies primaires (type IIa incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type IIb) en complément d'un régime et lorsque la réponse à ce dernier ainsi qu'aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante ; hypercholestérolémie familiale homozygote en complément d'un régime et d'autres traitements hypolipidémiant (aphérese des LDL notamment) ou lorsque ces traitements ne sont pas appropriés».

Le patient doit suivre un régime standard hypocholestérolémiant avant de débiter le traitement, et poursuivre ce régime pendant le traitement. La posologie doit être adaptée individuellement en fonction de l'objectif thérapeutique recherché et de la réponse thérapeutique chez le patient. La dose normale recommandée varie entre 5 et 20 mg, une fois par jour. Chez la plupart des patients, cette dose initiale suffit pendant l'ensemble du traitement. En cas de besoin, la posologie peut être ajustée en respectant un intervalle de quatre semaines, mais une augmentation de cette dernière à 40 mg pourra être envisagée uniquement chez les patients présentant une hypercholestérolémie sévère avec un risque cardiovasculaire élevé (en particulier ceux présentant une hypercholestérolémie familiale), qui n'ont pas atteint l'objectif thérapeutique fixé avec 20 mg, et qui font l'objet d'un suivi médical régulier. Les patients auxquels une dose de 40 mg est prescrite devront être surveillés de près par un spécialiste. Pour ceux qui ont des facteurs prédisposant aux myopathies, la posologie initiale est de 5 mg.

Il est déconseillé d'administrer Crestor® aux enfants ou aux jeunes car les données à cet égard reposent sur un nombre limité d'enfants présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote. Pour les patients souffrant d'une insuffisance rénale légère à modérée, la posologie initiale recommandée est de 5 mg, l'administration de doses de 40 mg étant contre-indiquée chez ceux qui sont atteints d'une insuffisance rénale modérée ou aiguë. Les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée doivent commencer le traitement avec une dose de 5 mg, et toute augmentation de cette dernière doit être précédée d'un examen approfondi. Pour les asiatiques également, la posologie initiale est de 5 mg, et le recours à des doses de 40 mg est contre-indiqué. Les autres contre-indications, mises en garde et précautions ainsi que les interactions potentielles avec d'autres médicaments sont détaillées dans l'information professionnelle sur le médicament. Etant donné l'absence d'interaction cliniquement significative avec le cytochrome P 450, aucune interaction résultant de la métabolisation de la rosuvastatine par cette substance n'est attendue.

L'efficacité et la sécurité de Crestor® ont été testées lors d'un programme clinique dans le cadre duquel la préparation a été administrée à plus de 5300 patients. Cette dernière abaisse les taux trop élevés de cholestérol LDL, de cholestérol total ainsi que de triglycérides, et augmente celui de cholestérol HDL. Elle réduit également les taux d'ApoB, de non HDL-C, de VLDL-C et de VLDL-TG, et relève celui d'ApoA-I. Un effet thérapeutique est obtenu au cours de la première semaine du traitement, et en règle générale, l'effet maximal est atteint à 90 % après deux semaines. Vertiges, céphalées, douleurs abdominales, constipation, nausées, asthénie et myalgies comptent parmi les effets indésirables fréquents, d'autres EI (augmentation des transaminases hépatiques, myopathies, rhabdomyolyses et arthralgies) apparaissant plus rarement. Les mesures relatives au suivi de ces EI sont détaillées dans l'information professionnelle sur le médicament.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xolair®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Omalizumab)

Das Präparat Xolair® mit dem Wirkstoff Omalizumab wurde am 18. September 2006 für folgende Indikation zugelassen:

„Xolair wird in Kombination mit anderen Asthmatherapien zur verbesserten Asthmaontrolle bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit schwerem persistierendem allergischem Asthma (positiver Hauttest oder in vitro-Reaktivität gegen ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen) angewendet, falls diese trotz täglicher Therapie mit hoch dosierten inhalativen Kortikosteroiden und einem langwirkenden Beta2-Agonisten eine reduzierte Lungenfunktion (FEV1 <80%) haben als auch unter häufigen Symptomen während des Tages oder nächtlichem Erwachen leiden und Asthma-Exazerbationen hatten.“

Bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren wird die geeignete Dosis und Verabreichungsfrequenz von Xolair anhand des vor Behandlungsbeginn gemessenen IgE-Basiswertes (I.E./ml) im Serum und des Körpergewichtes (kg) ermittelt. Basierend auf diesen Messungen werden 75-375mg Xolair s.c. in 1 bis 3 Injektionen pro Verabreichung benötigt. Vor Beginn der Therapie sollte sichergestellt werden, dass Patienten mit einem IgE-Wert unter 76 I.E./ml eine eindeutige in vitro Reaktivität (RAST) gegenüber einem ganzjährig auftretenden Allergen zeigen.

Omalizumab ist ein rekombinanter, humanisierter monoklonaler Antikörper, der selektiv an das menschliche Immunglobulin E (IgE) bindet. Durch die Bindung an freies IgE verhindert Omalizumab somit die Bindung von IgE an den hochaffinen FcεRI-Rezeptor. Die Menge an freiem IgE, das zum Auslösen der allergischen Kaskade verfügbar ist, wird reduziert.

Wirksamkeit und Sicherheit von Xolair® wurden in einer 28-wöchigen plazebokontrollierten pivotalen Studie bei 419 Patienten mit schwerem allergischem Asthma im Alter zwischen 12 und 79 Jahren nachgewiesen, die eine eingeschränkte Lungenfunktion aufwiesen und deren Symptomatik auf Behandlung mit >1000µg Bclomethason-Dipropionat (oder gleichwertig) und langwirkenden Beta2-Agonisten schlecht ansprach. Omalizumab reduzierte die Rate der Asthma-Exazerbationen um 19% (p=0.153). Weitere Auswertungen, die statistische Signifikanz (p=0.05) zu Gunsten von Xolair zeigten, beinhalten die Reduzierung von schweren Exazerbationen und Asthma-bedingtes Aufsuchen einer Notfallambulanz. Bei Patienten mit einem IgE-Wert von ≥ 76 I.E./ml vor der Behandlung reduzierte Xolair die Anzahl der Asthma-Exazerbationen um 40% (p=0.002).

Xolair® ist nicht indiziert zur Behandlung von akuten Asthmaexazerbationen, akuten Bronchospasmen oder Status asthmaticus. Nach Beginn der Therapie mit Xolair® wird ein plötzliches Absetzen von systemischen oder inhalativen Kortikosteroiden nicht empfohlen. Nach Xolair® können lokale oder systemische allergische Reaktionen, einschliesslich lebensbedrohende Anaphylaxie, auftreten. Bei schweren Reaktionen sollte Xolair® sofort abgesetzt werden. Es ist Vorsicht geboten bei Patienten mit hohem Risiko für Wurmerkrankungen, speziell bei Reisen in Gebiete mit endemischen Wurminfektionen. Xolair® soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig. Bei klarer Indikation zur Behandlung der Mutter mit Xolair® soll nicht gestillt werden.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xolair®, poudre et solvant pour solution injectable (omalizumab)

Le 18 septembre 2006, la préparation Xolair® comportant comme principe actif l'omalizumab a été approuvée dans l'indication suivante:

«Xolair est indiqué, en traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans) atteints d'asthme allergique persistant sévère (ayant un test cutané positif ou une réactivité in vitro contre un pneumallergène perannuel), et qui, malgré un traitement quotidien par un corticostéroïde inhalé à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent une réduction de la fonction pulmonaire (VEMS < 80%), des symptômes diurnes fréquents ou de réveils nocturnes, et des exacerbations de l'asthme».

Pour les adultes et les adolescents à partir de 12 ans, la dose et la fréquence d'administration de Xolair® appropriées sont déterminées en fonction du taux sérique initial d'IgE (UI/ml), mesuré avant le début du traitement, et en fonction du poids corporel (kg). Sur la base de ces mesures, une dose de 75 à 375 mg de Xolair® en 1 à 3 injections pourra être nécessaire lors de chaque administration. Les médecins prescripteurs devront s'assurer que les patients pour lesquels le taux d'IgE est inférieur à 76 UI/ml ont une réactivité significative in vitro (RAST) à un pneumallergène perannuel avant de débiter le traitement.

L'omalizumab est un anticorps monoclonal humanisé produit par génie génétique, qui se fixe de manière sélective aux immunoglobulines E (IgE) humaines. En se liant aux IgE libres, l'omalizumab inhibe la liaison des IgE au récepteur FcεRI de haute affinité. La quantité d'IgE libres pouvant déclencher la chaîne de réactions allergiques est ainsi réduite.

L'efficacité et la sécurité de Xolair® ont été démontrées dans une étude pivot de 28 semaines en double aveugle, contrôlée contre placebo et conduite chez 419 patients. Ces patients, âgés de 12 à 79 ans, étaient atteints d'asthme allergique sévère, présentaient une réduction de la fonction pulmonaire et les symptômes de l'asthme étaient mal contrôlés en dépit d'un traitement au dipropionate de béclométhasone (ou équivalent) supérieur à 1000µg et aux bêta2-agonistes à longue durée d'action. L'omalizumab a réduit le taux des exacerbations de l'asthme de 19% (p=0.153). D'autres analyses en faveur de Xolair®, statistiquement significatives (p=0.05), montrent une réduction des exacerbations sévères et des consultations au service des urgences en relation avec l'asthme. Chez les patients présentant des taux préthérapeutiques d'IgE totales ≥ 76 UI/ml, Xolair® a réduit de 40% (p=0.002) la fréquence des exacerbations de l'asthme.

Xolair® n'est pas indiqué dans le traitement des exacerbations aiguës de l'asthme, du bronchospasme aigu ou de l'état de mal asthmatique. Après l'initiation du traitement avec Xolair®, il n'est pas recommandé d'arrêter brutalement la corticothérapie systémique ou inhalée. Lors d'un traitement avec Xolair®, on peut observer des réactions allergiques locales ou systémiques, ainsi qu'une anaphylaxie mettant en jeu le pronostic vital. En cas de réactions sévères, il faut arrêter immédiatement le traitement avec Xolair®. La prudence est de rigueur chez les patients présentant un risque élevé d'helminthiases, spécialement en cas de voyages dans des régions où les helminthiases sont endémiques. Xolair® ne doit pas être utilisé durant la grossesse, à moins d'une nécessité incontestable. Lorsqu'une thérapie de la mère avec Xolair® s'impose, l'allaitement est déconseillé.

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zanosar (Streptozocin)

Am 8. September 2006 wurde Zanosar (Streptozocin), steriles Pulver 1 g zugelassen.

Indikation:

„Zanosar ist indiziert zur Behandlung des metastasierenden Inselzellkarzinoms der Bauchspeicheldrüse. Aufgrund seiner inhärenten Nierentoxizität soll der Einsatz auf symptomatische Patienten oder solche mit progressivem metastatischem Verlauf beschränkt werden.“

Dosierung:

Es sind zwei Dosierungsschemata untersucht: Täglich 500 mg/m² KO an fünf aufeinanderfolgenden Tagen mit Wiederholung alle 6 Wochen oder einmal wöchentlich 1000 mg/m² KO während der ersten beiden Wochen.

Die Einzeldosis darf 1500 mg/m² KO nicht übersteigen.

Eigenschaften und Wirkungen:

Streptozocin gehört zur Gruppe der N-Nitrosoharnstoffe und wirkt alkylierend. Es hemmt die DNA-Synthese. Die Glucosamingruppe scheint wesentlich für die Aufnahme in die Inselzellen des Pankreas zu sein.

Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, Interaktionen:

Zanosar ist kontraindiziert bei mässiggradiger bis schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz, in der Schwangerschaft und Stillzeit und bei Überempfindlichkeit gegenüber Streptozocin.

Nierentoxizität wurde unter Zanosar sehr häufig beobachtet. Diese äussert sich in Azotämie, Anurie, Hypophosphatämie, Glykosurie und renaler tubulärer Azidose. Die Nierenfunktion muss daher engmaschig kontrolliert werden, unter Behandlung einmal wöchentlich. Regelmässige Urinuntersuchungen sind speziell wichtig, um das Auftreten einer Proteinurie frühzeitig zu erkennen. Bei Nierentoxizität ist eine Dosisreduktion oder ein Absetzen der Behandlung angezeigt. Weitere unerwünschte Wirkungen sind Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Leberfunktionsstörungen und Veränderungen des Blutbildes.

Bei gleichzeitiger Gabe von Doxorubicin und Streptozocin ist die Doxorubicindosis um 50% zu reduzieren, da die Eliminationshalbwertszeit von Doxorubicin verlängert wird. Durch Amphotericin B oder andere potentiell nephrotoxische Substanzen kann die Nierentoxizität von Zanosar verstärkt werden.

Detaillierte Informationen sind der Arzneimittel-Fachinformation zu entnehmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zanosar (streptozocine)

Le 8 septembre 2006, Zanosar (streptozocine), poudre stérile 1 g, a été autorisé.

Indication:

«Zanosar est indiqué dans le traitement des carcinomes métastatiques des îlots pancréatiques. Mais compte tenu de sa néphrotoxicité inhérente, son utilisation doit être limitée aux patients symptomatiques et à ceux présentant une forme métastatique évolutive.»

Posologie:

Deux schémas posologiques ont été étudiés : 500 mg/m² de surface corporelle (SC)/jour pendant 5 jours consécutifs toutes les 6 semaines ou une fois par semaine 1000 mg/m² de SC pendant les deux premières semaines.

La dose unique de 1500 mg/m² de SC ne doit pas être dépassée.

Propriétés et effets:

La streptozocine appartient au groupe des N-nitroso-urées et agit comme un agent alkylant. Elle inhibe la synthèse d'ADN. Le groupe glucosamine semble jouer un rôle clé pour la pénétration dans les cellules des îlots de Langerhans du pancréas.

Contre-indications, mises en garde et précautions, interactions:

Zanosar est contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale et hépatique moyenne à sévère, pendant la grossesse et l'allaitement et en cas d'hypersensibilité à la streptozocine.

Une néphrotoxicité a été très souvent observée sous Zanosar. Elle se manifeste par une azotémie, une anurie, une hypophosphatémie, une glycosurie et une acidose rénale tubulaire. Aussi la fonction rénale doit-elle être étroitement surveillée, une fois par semaine pendant le traitement. Les analyses d'urine régulières sont particulièrement importantes pour déceler le plus précocement possible la survenue d'une

protéinurie. En cas de néphrotoxicité, il convient de réduire les doses administrées ou d'arrêter le traitement. Parmi les autres effets indésirables, citons les nausées et les vomissements, la diarrhée, les troubles de la fonction hépatique et la modification de la formule sanguine.

En cas de co-administration de doxorubicine et de streptozocine, la dose de doxorubicine doit être diminuée de 50 %, car sa demi-vie d'élimination est allongée. Par ailleurs, la néphrotoxicité de Zanosar peut être renforcée par l'amphotéricine B ou d'autres substances potentiellement néphrotoxiques.

Vous trouverez de plus amples informations dans l'information professionnelle sur le médicament.

Erläuterungen zu Orphan Drugs* (Art. 4 – 7 VAZV, Art. 24 – 26 VAZV)

Gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. f Heilmittelgesetz (HMG)¹ können wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten vereinfacht zugelassen werden. Die ausführenden Vorschriften zu diesen Artikeln wurden in die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)² aufgenommen (dies anlässlich der Revision vom 22.06.2006, welche am 01.10.2006 in Kraft treten wird).

Bei den Bestimmungen wird unterschieden zwischen **Anerkennung** des Status als „Orphan Drug“ (wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten Art. 4 - 7 VAZV) und der **Zulassung** eines Arzneimittels, das den Orphan Drug Status von Swissmedic anerkannt erhalten hat (Art. 24 - 26 VAZV).

A. Anerkennung des Status Orphan Drug (Art. 4 – 7 VAZV)

Merke: Gesuch um die Zulassung eines Arzneimittels mit Orphan Drug Status ist ein separates Verfahren.

1. Wie läuft das Verfahren ab?

Grundsätzlich ist der Ablauf ähnlich wie bei einem Zulassungsgesuch und/oder wie beim Gesuch zur Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens: Die Firma reicht das Gesuch ein, Swissmedic prüft die Unterlagen und teilt den Entscheid der Firma mit (Vorbescheid/Verfügung; für weitere Details siehe unter 4.).

2. Wer kann ein Gesuch einreichen?

Im Gegensatz zu einem Zulassungsgesuch (vgl. Art. 10 HMG) muss die Gesuchstellerin nicht über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung verfügen. Sie muss auch nicht den Wohnsitz in der Schweiz begründet haben.

3. Wann muss das Gesuch eingereicht werden?

Es steht der Gesuchstellerin frei, das Gesuch vorgängig oder aber gleichzeitig mit dem Zulassungsgesuch einzureichen (Art. 4 Abs. 3 VAZV). In beiden Fällen wird es unabhängig vom Zulassungsgesuch bearbeitet und angesichts der kürzeren Fristen (siehe unten) bei positivem Entscheid der Status vor der Zulassung anerkannt.

4. Wie wird das Gesuch von Swissmedic geprüft?

Grundsätzlich müssen hier zwei Fälle unterschieden werden:

a) Die Gesuchstellerin stützt ihr Gesuch auf eine Anerkennung als Orphan Drug von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (Art. 4 Abs. 1 Bst. b VAZV).

In diesem Fall muss die Firma belegen, dass das Arzneimittel mit demjenigen, welches als Orphan Drug im Ausland anerkannt ist, identisch ist. Als Beleg akzeptiert Swissmedic z.B. eine Publikation der zuständigen Behörde und einen Nachweis, dass es sich um das gleiche Präparat handelt (gleicher Hersteller bzw. gleiche Gesuchstellerin).

Swissmedic erteilt in diesem Fall die Anerkennung als Orphan Drug ohne vorgängig die Daten, welche die Schwere und Seltenheit der Krankheit belegen, zu evaluieren.

Merke: Auch in diesem Fall müssen mit dem Gesuch alle administrativen und wissenschaftlichen Unterlagen eingereicht werden (siehe unter 10).

In diesem Fall erhält die Gesuchstellerin bei positivem Entscheid direkt die Verfügung (ohne Vorbescheid und ohne Dok. i.O.-Bestätigung) über die Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten.

b) Die Gesuchstellerin stützt ihr Gesuch nicht auf die Anerkennung als Orphan Drug in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.

In diesem Fall werden die wissenschaftlichen Unterlagen durch Swissmedic überprüft und aufgrund dieser Begutachtung ein Entscheid getroffen (siehe hierzu Art. 4 Abs. 2 VAZV).

Der Entscheid wird durch Swissmedic als Vorbescheid mitgeteilt, zu dem die Gesuchstellerin innerhalb 30 Tagen Stellung nehmen kann. Bei einem abweisenden Entscheid gibt es, analog zu den Zulassungsgesuchen, die Möglichkeit eines "second loop".

¹SR 812.21

²SR 812.212.23

*Diese Erläuterungen beziehen sich nur auf Humanarzneimittel.

5. Kann der Orphan Drug Status auch einem Arzneimittel mit einem bekannten Wirkstoff zuerkannt werden?

Orphan Drug Status kann auch für eine neue Indikation eines bekannten Wirkstoffs beantragt werden, welche die Kriterien gemäss Art. 4 VAZV erfüllt. Es muss ein nur für diese Anwendung vorgesehenes Arzneimittel angemeldet werden, mit einem anderen Präparatenamen (Art. 4 Abs. 5 der VAZV), ausser das bereits zugelassene Präparat hat nur Orphanindikationen und erfüllt auch mit dieser neuen Indikation die Orphan Drug-Kriterien.

6. Kann der Orphan Drug Status entzogen werden?

Der Orphan Drug Status kann entzogen werden, wenn die Bedingungen nicht mehr erfüllt sind (Art. 6 VAZV). Dies kann entweder durch das Institut oder die Firma initiiert werden. Im ersten Fall wird ein Überprüfungsverfahren eröffnet, im letzteren ist der Ablauf analog zu Verzicht.

7. Wann, wie und wo wird das Verzeichnis mit den Arzneimitteln publiziert?

Swissmedic publiziert im Internet eine Liste von Arzneimitteln, für welche der Orphan Drug Status durch Swissmedic anerkannt wurde (Art. 7 VAZV). Das Arzneimittel wird innerhalb eines Monats nach der Verfügung in die Liste aufgenommen. Nach Entzug des Status wird die Liste durch die Angabe, dass der Orphan Drug Status entzogen wurde, ergänzt.

8. Werden in dem publizierten Verzeichnis auch Arzneimittel aufgeführt, welche durch Swissmedic vor dem 01.10.2006 als „Orphan Drugs“ zugelassen wurden?

Falls eine Firma, welche eine Orphan Drug-Anerkennung vor Inkrafttreten des 2. Pakets der Institutsratsverordnungen erhalten hat, ihr Arzneimittel auf die Liste aufnehmen möchte, muss sie ein entsprechendes Gesuch einreichen. Mit dem Antrag müssen Belege der erteilten Anerkennung durch Swissmedic eingereicht werden (z.B. Verfügung oder ein unterzeichneter Brief von Swissmedic, aus dem hervorgeht, dass das Arzneimittel als Orphan Drug zugelassen wurde). Aufgrund dieser Belege wird Swissmedic der Firma eine Verfügung über die Anerkennung als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten zustellen und das Arzneimittel in die publizierte Liste aufnehmen. Dieses Gesuch wird ohne Gebühren bearbeitet.

9. Welche Gebühren werden für die Anerkennung des Status Orphan Drug verrechnet?

Die Gebühr beträgt 1000 CHF (HGebV Anhang I Abs. 9 Bst. c).

10. Welche Unterlagen und welche Formulare müssen mit dem Gesuch eingereicht werden?

Folgende **Formulare** sind ausgefüllt dem Gesuch beizulegen:

1. Formular Gesuch Orphan Drug Status B3.1.144.

2. Falls zutreffend (im Ausland anerkannt oder Gesuch um Anerkennung eingereicht):

Formular Orphan Drug Status Ausland B3.1.145.

Die **wissenschaftlichen Unterlagen** müssen belegen, dass die Kriterien gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a und Art. 4 Abs. 2 der VAZV durch das Arzneimittel erfüllt sind. Diese Unterlagen sind Swissmedic einzureichen unabhängig davon, ob sich die Gesuchstellerin auf Art. 4 Abs. 1 Bst. b stützt oder nicht. Stützt sich das Gesuch auf Art. 4 Abs. 1 Bst. b (Anerkennung von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelbehörde), müssen Belege eingereicht werden, dass das Arzneimittel, welches Gegenstand des Gesuches ist, und das Arzneimittel, welches im Ausland als Orphan Drug anerkannt ist, identisch sind (Art. 4 Abs. 4 VAZV, siehe auch oben unter 4.).

B. Zulassungsgesuch für ein wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 24 – 26 VAZV)

Merke: Gesuch um Anerkennung des Orphan Drug Status ist ein separates Verfahren.

Grundsätzlich entspricht das Verfahren für die Zulassung eines Orphan Drug Arzneimittels demjenigen, das für die Zulassung von nicht Orphan Drugs verwendet wird. Es werden in diesem Dokument deshalb nur die Abweichungen zu einem Zulassungsgesuch für ein Präparat mit einem neuen bzw. bekannten Wirkstoff beschrieben.

1. Scientific advice

Es wird vor der Einreichung des Gesuchs wie auch während der Bearbeitung, wenn von der Gesuchstellerin gewünscht oder von Swissmedic als notwendig erachtet, Scientific Advice gewährt (Art. 25 VAZV).

2. Formale Anforderungen

In Bezug auf das Format wird das EU-Dossier für die eingereichten Unterlagen vollständig akzeptiert (Art. 26 Abs. 2 VAZV). Dies gilt in der Praxis zu einem hohen Masse generell für Zulassungsgesuche. Im Unterschied zu anderen Gesuchen ist dies für Orphan Drug – Gesuche an keine weiteren Bedingungen geknüpft. Für Modul 1 des CTD sind aber die üblichen administrativen Unterlagen, d.h. Fach- und Patienteninformationstexte, Packungselemente sowie die Formulare (u.a. Formular Zulassung/Änderung, Volldeklaration, Herstellerangaben, Zulassungsstatus im Ausland) einzureichen. Die jeweilige Anzahl Exemplare richtet sich nach der NAS-Anleitung (Swissmedic-Journal Januar 2002).

3. Begutachtung

Bei der Begutachtung sowohl der präklinischen als auch der klinischen Daten wird die Seltenheit der Erkrankung berücksichtigt. Einerseits wird berücksichtigt, was eine realistische Grösse für eine klinische Studie bei der Seltenheit der Krankheit darstellt. Zudem wird auch die Tatsache berücksichtigt, dass die Investitionen für diese Arzneimittel, wegen dem kleinen Markt, auf das notwendige Minimum beschränkt werden können. Dies bedeutet aber nicht, dass für die Zulassung eines Orphan Drugs ein unausgezeichnetes, unvollständiges oder wissenschaftlich ungenügendes Dossier eingereicht werden kann. Andererseits wird Swissmedic bei Orphan Drugs eher auch publizierte Resultate anstelle von vollständigen Studienberichten akzeptieren.

4. Gebühren

Auf Gesuch hin wird die Gebühr erlassen (HGebV Art. 7). Die Firma kann ein Gesuch auf Erlass von Verfahrensgebühren und/oder Verkaufsgebühren stellen. Swissmedic wird allen Gesuchstellerinnen, welche ein entsprechendes Gesuch einreichen, die Gebühren vollständig erlassen. Der Erlass der Gebühren kann an Bedingungen geknüpft werden. So kann Swissmedic, z.B. bei einem Erlass der Verkaufsgebühren, periodische Berichte über den Umsatz als Bedingung für die Weiterführung des Gebührenerlasses festlegen. Nach Prüfung des Berichts entscheidet dann Swissmedic, ob und zu welchem Teil die Gebühren weiter erlassen werden.

5. Publikation

Nach Abschluss des Zulassungsverfahrens wird das Verzeichnis, in welchem alle als Orphan Drug anerkannte Arzneimittel publiziert sind, in der entsprechenden Rubrik (Zulassungsstatus) aufdatiert. (Art. 7 VAZV).

6. Bearbeitungsfristen

Die internen Fristen für die Bearbeitung der Zulassungsgesuche von Orphan Drug-Arzneimitteln entsprechen den generell verwendeten.

7. Parallele Bearbeitung zu Gesuch um Status-Anerkennung

Es ist möglich, dass das Zulassungsgesuch für ein Orphan Drug gleichzeitig mit dem Antrag für die Anerkennung als Orphan Drug eingereicht wird (Art. 4 Abs. 3 VAZV). In diesem Fall werden die beiden Gesuche (Zulassungsgesuch, Gesuch um Anerkennung) parallel und grundsätzlich voneinander unabhängig bearbeitet, sodass die Gesuchstellerin in der Regel den Entscheid über die Anerkennung des Orphan Drug Status vor dem Zulassungsentscheid erhalten wird.

8. Formulare

Das Formular Gesuch Zulassung / Änderung B3.1.11 wird vor dem 1. Oktober 2006 hinsichtlich Orphan Drugs angepasst.

Commentaires sur les médicaments orphelins (Orphan Drugs)* (art. 4 – 7 et 24 – 26 OASMéd)

Selon l'article 14, alinéa 1, lettre f de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT)¹, les médicaments importants pour des maladies rares peuvent bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation. Les prescriptions d'exécution de cet article ont été reprises dans l'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)², et ce lors de la révision du 22 juin 2006 qui entrera en vigueur le 1er octobre 2006.

Les dispositions distinguent entre la **reconnaissance** du statut de médicament orphelin (médicament important contre des maladies rares, art. 4-7 OASMéd) et l'**autorisation de mise sur le marché** d'un médicament dont le statut de médicament orphelin a été reconnu par Swissmedic (art. 24-26 OASMéd).

A. Reconnaissance du statut de médicament orphelin (art. 4 – 7 OASMéd)

A ne pas confondre avec une demande d'autorisation d'un médicament bénéficiant du statut de médicament orphelin.

1. Comment la procédure se déroule-t-elle ?

De manière générale, la procédure est la même que pour une demande d'autorisation et/ou que pour une demande de procédure accélérée d'autorisation: l'entreprise dépose une demande, Swissmedic examine les documents et communique sa décision à l'entreprise (préavis/écision; pour de plus amples détails voir sous 4).

2. Qui peut déposer une demande?

Contrairement à ce qui se passe pour une demande d'autorisation (Cf. art. 10 LPT), le requérant n'a pas besoin de disposer d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros ni d'avoir établi son siège en Suisse.

3. A quel moment faut-il déposer la demande?

Le requérant décide lui-même s'il veut la déposer à l'avance ou en même temps que la demande d'autorisation (art. 4, al. 3 OASMéd). Dans chaque cas, la demande est traitée indépendamment de la demande d'autorisation et, compte tenu des délais raccourcis (voir plus bas), une décision positive entraîne la reconnaissance du statut avant l'octroi de l'autorisation.

4. Comment Swissmedic examine-t-il la demande?

De manière générale, il faut distinguer ici deux cas de figure :

a) Le requérant appuie sa demande sur la reconnaissance de médicament orphelin obtenue dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à la Suisse (art. 4, al. 1, let. b OASMéd).

L'entreprise doit alors établir que le médicament est identique à celui reconnu à l'étranger comme médicament orphelin. A titre de preuve, Swissmedic accepte par exemple une publication des autorités compétentes et une attestation qu'il s'agit de la même préparation (même fabricant ou même requérant).

Swissmedic octroie alors la reconnaissance de médicament orphelin sans évaluer au préalable les données démontrant la gravité et la rareté de la maladie.

Remarque : Dans ce cas également, la demande doit être accompagnée de tous les documents administratifs et scientifiques (voir sous 10).

En cas de décision positive, le requérant obtient directement la décision (sans préavis ni confirmation de la conformité de la documentation) de reconnaissance du statut de médicament important contre des maladies rares.

b) Le requérant n'appuie pas sa demande sur la reconnaissance de médicament orphelin obtenue dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à la Suisse. Dans ce cas, Swissmedic examine les documents scientifiques et tranche sur la base de son expertise (Cf. art. 4, al. 2 OASMéd).

Swissmedic communique sa décision sous forme de préavis, contre lequel le requérant peut faire recours dans les 30 jours. En cas de préavis de rejet, un « second loop » est possible, comme pour les demandes d'autorisation.

¹ RS 812.21

² RS 812.212.23

*Les présents commentaires s'appliquent uniquement aux médicaments à usage humain.

5. Le statut de médicament orphelin peut-il être attribué à un médicament comprenant un principe actif connu?

Le statut de médicament orphelin peut être demandé pour une nouvelle indication d'un principe actif connu qui remplit les critères fixés à l'article 4 OASMéd. Le médicament annoncé doit alors être prévu pour cette seule application et porter une autre dénomination (art. 4, al. 5 OASMéd), à moins que la préparation déjà autorisée ne le soit que pour des indications orphelines et ne remplisse également les critères de médicament orphelin avec la nouvelle indication.

6. Le statut de médicament orphelin peut-il être retiré?

Le statut de médicament orphelin peut être retiré lorsque les conditions requises ne sont plus remplies (art. 6 OASMéd), et ce sur l'initiative tant de l'institut que de l'entreprise. Dans le premier cas, on ouvrira une procédure de réexamen, dans le second la procédure s'apparentera à celle d'une renonciation.

7. Quand, où et sous quelle forme le registre des médicaments est-il publié?

Swissmedic publie sur Internet une liste des médicaments auxquels Swissmedic a reconnu le statut de médicament orphelin (art. 7 OASMéd). Le médicament est inscrit sur la liste dans le mois qui suit la décision de l'institut. Lorsque le statut est retiré, ce retrait est inscrit dans la liste.

8. Le registre publié comprend-il des médicaments qui ont été autorisés par Swissmedic comme médicaments orphelins avant le 1er octobre 2006?

L'entreprise qui a obtenu la reconnaissance de médicament orphelin avant l'entrée en vigueur du 2ème train d'ordonnances de l'institut et qui souhaite faire inscrire son médicament sur la liste doit déposer une demande ad hoc. Cette demande doit être accompagnée de preuves de la reconnaissance accordée par Swissmedic, telle la décision ou une lettre signée de Swissmedic dont il ressort que le médicament a été autorisé comme médicament orphelin. C'est sur la base de tels justificatifs que Swissmedic adressera une décision de reconnaissance comme médicament important contre des maladies rares et intégrera le médicament dans la liste publiée. Cette demande sera traitée sans frais.

9. Quels émoluments sont perçus pour la reconnaissance du statut de médicament orphelin?

Les émoluments se montent à 1000 CHF (annexe I, al. 9, let. c OEPT).

10. Quels documents et quels formulaires doivent être joints à la demande?

Il faut joindre les **formulaires** suivants:

1. Formulaire de demande d'octroi du statut de médicament orphelin B3.1.144⁵.

2. Le cas échéant, si le médicament est reconnu à l'étranger ou qu'une demande de reconnaissance a été déposée:

Formulaire Statut de médicament orphelin à l'étranger B3.1.145⁵.

Les **documents scientifiques** doivent établir que le médicament satisfait aux critères fixés à l'article 4, alinéa 1, lettre a, et alinéa 2 OASMéd. Ces documents doivent être adressés à Swissmedic, que le requérant se fonde ou non sur l'article 4, alinéa 1, lettre b. Si la demande se base sur l'article 4, alinéa 1, lettre b (reconnaissance par un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à la Suisse), il faut remettre des documents attestant que le médicament faisant l'objet de la demande et le médicament reconnu à l'étranger comme médicament orphelin sont identiques (art. 4, al. 4 OASMéd, voir plus haut sous 4.).

B. Demande d'autorisation pour un médicament important contre des maladies rares (art. 24 – 26 OASMed)

A ne pas confondre avec une demande de reconnaissance de médicament orphelin.

De manière générale, la procédure appliquée pour l'autorisation d'un médicament orphelin correspond à celle en vigueur pour l'autorisation de médicaments non orphelins. C'est pourquoi les présents commentaires ne décrivent que les différences par rapport à une demande d'autorisation d'une préparation comprenant un principe actif nouveau ou connu.

1. Scientific advice

Avant le dépôt de la demande et pendant l'examen de celle-ci, un conseil scientifique est offert, à la demande du requérant ou sur recommandation de Swissmedic (art. 25 OASMed).

2. Exigences formelles

Pour ce qui est de la forme de la demande et des documents à remettre, on acceptera le dossier en vigueur dans l'UE (art. 26, al. 2 OASMed). C'est le cas qui s'applique le plus souvent dans la pratique pour les demandes d'autorisation. Contrairement à d'autres types de demande, aucune autre condition n'est liée aux demandes d'autorisation de médicament orphelin. Toutefois, pour le module 1 du CTD, il faut joindre les documents administratifs usuels, à savoir les textes d'information professionnelle et d'information aux patients, les éléments d'emballage et les formulaires, dont la demande d'autorisation/de modification, la déclaration complète, les renseignements concernant les fabricants, le statut d'autorisation à l'étranger. Quant au nombre d'exemplaires à remettre, on se référera aux instructions sur les nouveaux principes actifs (Cf. Journal Swissmedic de janvier 2002).

3. Expertise

L'examen des données tant précliniques que cliniques tient compte de la rareté de la maladie. D'une part, on prend en considération la taille réaliste que peut avoir une étude clinique au vu de la rareté de la maladie ainsi que le fait que les investissements consentis pour ces médicaments peuvent être extrêmement réduits à cause du marché cible restreint. Mais cela ne signifie pas pour autant que l'on puisse déposer un dossier superficiel, incomplet ou insuffisant

scientifiquement pour l'autorisation d'un médicament orphelin. D'autre part, Swissmedic acceptera pour les médicaments orphelins des résultats déjà publiés à la place de rapports d'étude exhaustifs.

4. Emoluments

Les entreprises peuvent être complètement exemptées des émoluments administratifs et/ou de vente (art. 7 OEPT) pour autant qu'elles en fassent la demande, dûment justifiée, à Swissmedic. Toutefois, cette exemption peut être liée à des conditions. Ainsi, Swissmedic peut exiger des rapports périodiques sur le chiffre d'affaires à titre de condition de maintien de l'exemption. Après examen du rapport, Swissmedic décide alors s'il maintient l'exemption et dans quelle mesure.

5. Publication

A l'issue de la procédure d'autorisation, le registre répertoriant tous les médicaments reconnus comme médicaments orphelins est mis à jour pour ce qui est de la rubrique concernée (statut de l'autorisation) (art. 7 OASMed).

6. Délais de traitement

Les délais internes d'examen des demandes d'autorisation de médicaments orphelins s'alignent sur les délais usuels.

7. Traitement parallèle à celui de la demande de reconnaissance du statut

Il peut arriver que la demande d'autorisation pour un médicament orphelin soit déposée en même temps que la demande de reconnaissance en tant que médicament orphelin (art. 4, al. 3 OASMed). Si tel est le cas, les deux demandes sont traitées en parallèle et de manière générale indépendamment l'une de l'autre, de sorte que le requérant reçoit le plus souvent la décision de reconnaissance du statut de médicament orphelin avant la décision d'autorisation.

8. Formulaires

Le formulaire de demande d'autorisation/de modification B3.1.11 sera adapté aux médicaments orphelins avant le 1er octobre 2006.

Erläuterungen zur Befristeten Zulassung von Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten* (Art. 18 – 22 VAZV)

Gemäss Art. 9 Abs. 4 Heilmittelgesetz (HMG)¹ können Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten eine befristete Bewilligung für den Vertrieb und für die Abgabe vom Institut erhalten. Die ausführenden Vorschriften zu diesem Artikel wurden in die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)² aufgenommen (dies anlässlich der Revision vom 22.06.2006, welche am 01.10.2006 in Kraft treten wird).

1. Was ist der Zweck dieser Art Zulassung?

Diese spezielle Art Zulassung hat als Ziel, dass lebensnotwendige Medikamente den Patientinnen und Patienten möglichst rasch zur Verfügung stehen. Auslöser für eine Befristete Zulassung kann eine neuartige Therapiemöglichkeit oder aber ein Lieferungsengpass bei einem lebenswichtigen Arzneimittel sein:

A. Neu zuzulassendes Arzneimittel

Hier handelt es sich um ein Zulassungsgesuch eines noch nicht oder nicht mehr zugelassenen Arzneimittels. In den meisten Fällen wird es ein NAS sein, ein Gesuch mit einem bekannten Wirkstoff ist aber auch möglich (z.B. neue galenische Form oder neuer Verabreichungsweg). Die Befristung wird aufgehoben, wenn das Arzneimittel ordentlich zugelassen ist (Art. 21 Abs. 4).

B. Lieferungsengpass für ein zugelassenes Arzneimittel

Befristete Zulassung kommt auch dann zur Anwendung, wenn ein lebensnotwendiges zugelassenes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht, weil es durch die Zulassungsinhaberin nicht (oder nicht in der erforderlichen Menge) geliefert werden kann. Der häufigste Fall ist entweder eine „out of stock“ - Situation oder Probleme mit einer Charge. Als Überbrückung wird dann ein im Ausland zugelassenes, in der Regel bezüglich Zusammensetzung identisches oder sehr ähnliches Präparat zur Befristeten Zulassung angemeldet. Auch in diesem Fall werden eine neue Zulassungsnummer erteilt und ein separates Dossier eröffnet. Die Zulassung erlischt nach Ablauf der Zulassungsfrist. Nach Behebung des Lieferungsengpasses wird die Befristete Zulassung von Swissmedic aufgehoben.

2. Was sind die wichtigsten Unterschiede zu einem ordentlichen Zulassungsgesuch?

Grundsätzlich entsprechen die Einreichung und der Bearbeitungsablauf einem ordentlichen Zulassungsgesuch. Es werden deshalb in diesen Erläuterungen nur diejenigen Anforderungen bzw. Schritte speziell erwähnt, welche entweder in veränderter Form oder zusätzlich beim Gesuch um eine Befristete Zulassung vorkommen.

Es sind insbesondere:

Anforderungen

1. Belege dafür, dass die Kriterien für eine Befristete Zulassung erfüllt sind
2. Belege für die Zulassung im Ausland

Bearbeitungsschritte

3. Kürzere Bearbeitungsfristen
4. Publikationsliste
5. Verlängerung der Befristeten Zulassung

2.1 Belege, dass Kriterien gemäss Art. 18 VAZV erfüllt sind

Mit dem Zulassungsgesuch muss im administrativen Teil (Modul 1) ein Dokument eingereicht werden, in dem belegt wird, dass die Kriterien des Art. 18 Bst. a – d VAZV erfüllt sind. Die Gesuchstellerin muss zu allen vier in der Verordnung erwähnten Kriterien einzeln Stellung nehmen und begründen (und wenn erforderlich mit Daten belegen), warum sie erfüllt sind. Diese Unterlagen werden von Swissmedic im Rahmen der formalen Kontrolle überprüft. Sind die

¹SR 812.21

²SR 812.212.23

*Diese Erläuterungen beziehen sich nur auf Humanarzneimittel

Kriterien nicht erfüllt, tritt Swissmedic nicht auf das Gesuch ein.

2.2 Belege für die Zulassung im Ausland

Falls das Arzneimittel in einem Land mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, muss die Gesuchstellerin die entsprechenden Belege (z.B. Genehmigung der EU-Kommission) und den genehmigten Text der Fachinformation einreichen. Falls die Gesuchstellerin über einen Evaluationsbericht der ausländischen Behörde verfügt, ist dieser ebenfalls vorzulegen.

2.3 Bearbeitungsfristen

Da diese Arzneimittel möglichst rasch den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen sollen, werden diese Gesuche von Swissmedic prioritär bearbeitet. Die Bearbeitungsfristen sind daher ähnlich wie für das beschleunigte Zulassungsverfahren. Ist das Arzneimittel in einem Land mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassen, wird die Bearbeitungsdauer bis zum Vorbescheid weiter reduziert (8 – 10 Wochen). Falls Swissmedic zusätzlich Unterlagen verlangen muss (Art. 20 Abs. 2), wird die Gesuchstellerin den Vorbescheid innerhalb von 4 Wochen nach Eintreffen dieser Unterlagen erhalten.

Handelt es sich um einen Lieferungsengpass eines zugelassenen Arzneimittels, sind die Bearbeitungsfristen in Swissmedic sehr kurz, wenn keine wichtigen Sicherheitslücken oder –probleme bestehen. Trotz diesen kurzen Fristen sollten die Firmen mögliche Lieferungsprobleme, welche eine Befristete Zulassung erfordern Swissmedic so frühzeitig wie möglich melden.

2.4 Verzeichnis

Jedes befristet zugelassene Arzneimittel wird im Internet in einem Verzeichnis publiziert. Diese Liste wird wöchentlich aufdatiert.

2.5 Verlängerung der Zulassungsfrist

a) Neu zuzulassendes Arzneimittel

Beim Einreichen des Gesuchs für eine ordentliche Zulassung wird die Befristung um ein Jahr verlängert.

Falls die Befristete Zulassung abläuft, bevor das Arzneimittel ordentlich zugelassen werden kann, wird Swissmedic auf Gesuch hin eine Verlängerung gewähren, falls die Kriterien weiterhin erfüllt sind. Die Befristete Zulassung erlischt nach Ablauf der Zulassungsfrist. Die Befristung wird aufgehoben, wenn das Arzneimittel ordentlich zugelassen ist (Art. 21 Abs. 4).

b) Lieferungsengpass für ein zugelassenes Arzneimittel

Läuft die Zulassungsfrist ab, bevor der Lieferungsengpass behoben ist, wird Swissmedic auf Gesuch hin die Befristete Zulassung verlängern, falls die Kriterien weiterhin erfüllt sind. Die Zulassung erlischt nach Ablauf der Zulassungsfrist. Nach Behebung des Lieferungsengpasses wird die Befristete Zulassung von Swissmedic aufgehoben.

3. Erstanmelderschutz

Da zum Zeitpunkt der Erteilung der Befristeten Zulassung gemäss Art. 18 – 22 VAZV die Evaluation der Dokumentation und die darauf beruhende ordentliche Zulassung noch aussteht, hat diese keine Auswirkung auf den Erstanmelderschutz, d.h. die Schutzfrist beginnt erst mit der Erteilung der ordentlichen Zulassung zu laufen.

4. Gebühren

Die Gebühr für die Bearbeitung des Zulassungsgesuchs beträgt 3000 CHF (HGebV, Anhang I Abs. 2 Bst. k).

5. Formulare

Das Formular Gesuch Zulassung / Änderung B3.1.11 wird vor dem 1. Oktober 2006 hinsichtlich Befristete Zulassung angepasst.

Commentaires sur l'autorisation à durée limitée de médicaments contre des maladies mortelles * (art. 18 – 22 OASMed)

En vertu de l'article 9, alinéa 4 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT¹), les médicaments contre les maladies mortelles peuvent obtenir une autorisation à durée limitée pour leur distribution et leur remise. Les dispositions d'exécution de cet article ont été reprises dans l'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMed)², et ce lors de la révision du 22 juin 2006 qui entrera en vigueur le 1er octobre 2006.

1. Quel est l'objet de ce type d'autorisation?

Cette catégorie d'autorisation a pour but de permettre aux patients d'avoir rapidement accès à des médicaments vitaux. Une autorisation à durée limitée peut avoir pour origine une nouvelle possibilité thérapeutique ou un problème d'approvisionnement avec un médicament d'importance vitale:

A. Médicament nouvellement soumis à autorisation

Il s'agit ici d'une demande d'autorisation pour un médicament non encore ou plus autorisé. Dans la plupart des cas, il s'agira d'un nouveau principe actif mais la demande peut aussi porter sur un principe actif connu (p.ex. une nouvelle forme galénique ou un nouveau mode d'administration). La limitation de durée est levée lorsque le médicament est autorisé dans les règles (art. 21, al. 4).

B. Problèmes d'approvisionnement avec un médicament autorisé

L'autorisation à durée limitée s'applique également lorsqu'un médicament autorisé d'importance vitale n'est pas disponible parce que le titulaire de l'autorisation ne peut pas le livrer, ou du moins pas dans la quantité requise. Le cas le plus fréquent est soit une situation « out of stock », soit des problèmes avec un lot du produit. A titre de solution transitoire, on annoncera une préparation autorisée à l'étranger, généralement à la composition identique ou du moins très semblable. Dans ce cas également, on attribuera un nouveau numéro d'autorisation et on ouvrira un dossier séparé. L'autorisation s'éteint à son échéance. Une fois les problèmes d'approvisionnement résolus, l'autorisation à durée limitée sera annulée par Swissmedic.

2. Quelles en sont les principales différences par rapport à une demande ordinaire d'autorisation?

De manière générale, le dépôt et le traitement de cette demande s'apparentent à ceux d'une demande d'autorisation ordinaire. C'est pourquoi les présents commentaires ne mentionnent que les exigences et particularités – différences ou adjonctions - d'une demande d'autorisation à durée limitée.

Différences essentielles:

Exigences

1. Preuves que les critères fixés pour l'autorisation à durée limitée sont remplis
2. Preuves de l'autorisation obtenue à l'étranger

Particularités

3. Délais de traitement raccourcis
4. Liste de publication
5. Prolongation de l'autorisation à durée limitée

2.1 Preuves que les critères fixés à l'article 18 OASMed sont remplis

La partie administrative (module 1) de la demande d'autorisation doit être accompagnée d'un document attestant que les critères fixés à l'article 18, lettres a à d OASMed, sont remplis. Le requérant doit prendre position sur chacun des quatre critères mentionnés dans l'ordonnance, expliquer en quoi ils sont remplis et, le cas échéant, étayer ses affirmations par des données. Ces documents sont vérifiés par Swissmedic dans le cadre du contrôle formel. Si

¹ RS 812.21

² RS 812.212.23

*Les présents commentaires s'appliquent uniquement aux médicaments à usage humain.

les critères ne sont pas remplis, Swissmedic n'entre pas en matière sur la demande.

2.2 Preuves de l'autorisation obtenue à l'étranger

Si le médicament est autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à la Suisse, le requérant doit déposer les justificatifs correspondants, par exemple l'approbation de la Commission de l'UE, ainsi que le texte approuvé de l'information professionnelle. Si le requérant dispose d'un rapport d'évaluation des autorités étrangères, il faut également le remettre.

2.3 Délais de traitement

Ce médicament devant être disponible aussi rapidement que possible pour les patients, les demandes seront traitées en priorité par Swissmedic. Les délais de traitement sont donc semblables à ceux de la procédure d'autorisation accélérée. Si le médicament est autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à la Suisse, la durée de traitement est encore réduite jusqu'au préavis (8-10 semaines). Si Swissmedic doit réclamer des documents supplémentaires (art. 20, al. 2), le requérant recevra le préavis dans les quatre semaines après réception des documents.

En cas de problèmes d'approvisionnement avec un médicament autorisé, les délais de traitement chez Swissmedic sont très courts s'il n'y a pas de défauts ou problèmes graves de sécurité. Malgré la brièveté des délais, les entreprises devraient signaler aussi tôt que possible à Swissmedic les problèmes d'approvisionnement nécessitant une autorisation à durée limitée.

2.4 Registre

Tout médicament autorisé pour une durée limitée est publié dans un registre sur Internet. Cette liste est mise à jour toutes les semaines.

2.5 Prolongation de la durée d'autorisation

a) Nouveau médicament à autoriser

Lors du dépôt de la demande d'une autorisation ordinaire, la durée limitée est prolongée d'une année.

Si l'autorisation à durée limitée arrive à échéance avant que le médicament ne soit autorisé de manière ordinaire, Swissmedic autorisera sur demande une prolongation tant que les critères restent remplis. L'autorisation à durée limitée expire à son échéance. La durée limitée est annulée lorsque le médicament est autorisé de manière ordinaire (art. 21, al. 4).

b) Problèmes d'approvisionnement avec un médicament autorisé

Si l'autorisation échoit avant que le problème d'approvisionnement ne soit résolu, Swissmedic prolongera sur demande l'autorisation à durée limitée tant que les critères restent remplis. L'autorisation expire à son échéance. Une fois le problème d'approvisionnement résolu, l'autorisation à durée limitée sera annulée par Swissmedic.

3. Protection du premier requérant

Comme, au moment de l'octroi de l'autorisation à durée limitée au sens des articles 18 – 22 OASMed, l'évaluation de la documentation n'est pas close et l'autorisation ordinaire qui en découle n'est pas délivrée, l'autorisation à durée limitée n'a pas d'effet sur la protection du premier requérant, c'est-à-dire que la durée de la protection débute uniquement à l'octroi de l'autorisation ordinaire.

4. Emoluments

Les émoluments perçus pour le traitement de la demande d'autorisation se montent à 3000 CHF (annexe I, al. 2, let. k OEPT).

5. Formulaires

Le formulaire Demande d'autorisation / de modification B3.1.11 sera adapté dans l'optique de l'autorisation à durée limitée avant le 1er octobre 2006.

Bewilligungsanforderungen für Futtermittelproduzenten, die Fütterungsarzneimittel herstellen

Gemeinsam mit der Vereinigung Schweizerischer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte, den Regionalen Heilmittelspektoren sowie den Branchenorganisationen hat Swissmedic die Anforderungen für die Herstellung, den Grosshandel sowie die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln für Futtermittelproduzenten überarbeitet. Für die Herstellung und den Grosshandel braucht der Futtermittelproduzent eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Die Abgabe fällt wie der gesamte Detailhandel in die Hoheit der Kantone.

Wenn Nutztiere erkranken, sind oft nicht nur einzelne Tiere, sondern ganze Tiergruppen betroffen. In diesen Fällen ist es wichtig, alle betroffenen Tiere rasch, fachgerecht und effizient zu behandeln. Zu diesem Zweck verschreibt die Tierärztin oder der Tierarzt oft ein Fütterungsarzneimittel, das durch Beimischung eines Tierarzneimittels zu Futter hergestellt wird. Für Fütterungsarzneimittel für Nutztiere gelten strenge Anforderungen, damit die tierischen Produkte wie Fleisch, Milch und Eier nach den gesetzlich vorgeschriebenen Absetzfristen bedenkenlos genossen werden können.

Verringerung des administrativen Aufwandes für Industrie und Behörden

Für eine lückenlose Überwachung entlang der gesamten Wertschöpfungskette ist es unerlässlich, dass in der Betriebsbewilligung neben den Produktionsstandorten auch die Aussenlager aufgeführt werden. Damit kann auf die Ausstellung von Detailhandelsbewilligungen durch die kantonalen Veterinärdienste verzichtet werden. Mit dieser Regelung wird der administrative Aufwand für die Futtermittelindustrie und Behörden verringert, ohne bei der Lebensmittelsicherheit Abstriche zu machen.

Rückverfolgbarkeit bei Fütterungsarzneimitteln verbessert

Die Aussenlager werden in die Betriebsbewilligung aufgenommen. Damit wird die Transparenz über die Warenflüsse von Fütterungsarzneimitteln verbessert. Dies erleichtert Swissmedic und den kantonalen Veterinärdiensten die Bekämpfung von Missbrauch, illegalem Vertrieb und illegaler Abgabe.

Gute Herstellungspraxis ist unabdingbar bei Fütterungsarzneimitteln

Bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gilt es, Verschleppungen von Tierarzneimitteln auf nachfolgende Chargen durch Kontaminationen in Behältern und Transporteinrichtungen zu vermeiden. Dies bedingt eine entsprechend konzipierte, sichere Produktionsanlage. Die Verschleppungsstellen müssen analysiert und Massnahmen formuliert und umgesetzt werden. Damit jedes Tier die richtige Dosis an Fütterungsarzneimitteln erhält, sind die Anlagen und die Prozesse so zu gestalten, dass Entmischungen verhindert werden. Die Herstellung ist zu dokumentieren, damit die Rückverfolgbarkeit der Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist und Verwechslungen vermieden werden können.

Rückstände von Tierarzneimitteln in Futtermitteln und in Lebensmitteln wie Milch, Fleisch und Eier gilt es auch in Zukunft zu verhindern. Die Ursache von Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln liegt in vielen Fällen bei der Fütterung landwirtschaftlicher Nutztiere. Die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln nach der guten Herstellungspraxis bildet eine wichtige Voraussetzung für sichere Lebensmittel und gesunde Tiere.

Strenge Anforderungen an die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln

- Die verschreibende Tierärztin oder der verschreibende Tierarzt muss den Gesundheitszustand der zu behandelnden Tiere persönlich beurteilen, bevor ein Rezept für ein Fütterungsarzneimittel ausgestellt wird. Schliesst der Nutztierhalter oder die Nutztierhalterin eine Tierarzneimittelvereinbarung mit dem Bestandestierarzt oder der Bestandestierärztin ab, darf ein angemessener Vorrat an Arzneimitteln abgegeben werden. Der Bestandestierarzt oder die Bestandestierärztin überprüft in diesem Fall periodisch den Gesundheitszustand der Tiere. Weiter wird überprüft, ob der Tierarzneimittelleinsatz fachgerecht erfolgt.
- Für Fütterungsarzneimittel muss das offizielle Rezeptformular von Swissmedic verwendet werden, das eine Anwendungsanweisung enthält. Damit soll der fachgerechte und qualitativ hochstehende Einsatz gewährleistet werden.

- Eine Kopie des Rezeptformulars muss an die Kantonstierärztin oder den Kantonstierarzt geschickt werden. In den kantonalen Veterinärämtern werden die Rezepte überprüft. Dies ist eine weitere Massnahme zur Qualitätssicherung im Bereich Fütterungsarzneimittel.
- Die verschreibende Tierärztin oder der verschreibende Tierarzt braucht eine Berufsausübungsbewilligung im betreffenden Kanton. Die kantonalen Veterinärämter überwachen die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte.

Überwachung der Futtermittelproduzenten

Für die Herstellung und den Grosshandel von Fütterungsarzneimitteln braucht der Futtermittelproduzent eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Die Futtermittelproduzenten werden von den Regionalen Heilmittelinspektoren inspiziert.

Die Abgabe fällt wie der gesamte Detailhandel von Arzneimitteln in die Hoheit der Kantone. Zuständig für die Überwachung der Abgabe von Tierarzneimitteln und somit auch von Fütterungsarzneimitteln sind die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte. Sie arbeiten in diesem Bereich mit den Regionalen Heilmittelinspektoraten zusammen.

Bei begründetem Verdacht werden gemeinsame Inspektionen des Veterinärdienstes, der Swissmedic und der Regionalen Heilmittelinspektorate durchgeführt.

Aufteilung von einzelnen Herstellungsschritten zwischen zwei Futtermittelproduzenten möglich

Stellt ein Futtermittelproduzent keine Fütterungsarzneimittel mehr her, darf er solche nicht mehr vertreiben. Nach HMG Art. 24 Absatz 2 haben Futtermittelproduzenten, die Fütterungsarzneimittel herstellen, einen Sonderstatus. Sie dürfen verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel abgeben.

Zusammenarbeitsmodelle bieten Vorteile, weil damit die Gefahr vermindert werden kann, dass Futtermittelproduzenten ohne geeignete Einrichtungen und ausreichend geschultes Personal Tierarzneimittel zu Futtermittel beimischen, damit sie Fütterungsarzneimittel unter ihrer Firmenbezeichnung abgeben können. Ziel ist die Produktion der Fütterungsarzneimittel in geeig-

neten Anlagen durch speziell geschultes Personal nach den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis.

Weitere Auskünfte:

Swissmedic

Rosmarie Neeser:
Tel. 031 322 07 32,
E-Mail rosmarie.neeser@swissmedic.ch

Vereinigung Schweizerischer Kantonstierärztinnen und Tierärzte:

Dr. Hans Stocker, Veterinäramt Zürich:
Tel. 043 259 41 41,
E-Mail regla.vogel@veta.zh.ch

Dr. Jacques Henri Penseyres, vétérinaire cantonal Vaud
Tel. 021 316 38 70,
E-Mail jacques-henri@penseyres.svet.vd.ch

Beilage: Merkblatt: Bewilligungsanforderungen Futtermittelproduzenten

Merkblatt: Bewilligungsanforderungen Futtermittelproduzenten:

- für den *Grosshandel mit Arzneimittelvormischungen und Fütterungsarzneimitteln*
- für die *Herstellung und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln*

4. September 2006

1 Grosshandel mit Arzneimittelvormischungen und Fütterungsarzneimitteln

	Tätigkeit	Betriebsbewilligung	Gesetzliche Grundlagen/ Bemerkung
1	Grosshandel mit Arzneimittelvormischungen	<p>Die Arzneimittelvormischungen müssen in der Schweiz zugelassen sein.</p> <p>Wer Arzneimittelvormischungen an andere Händler, an Futtermittelproduzenten oder an Personen liefert, die ermächtigt sind, die Arzneimittelvormischungen abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (z.B. Privatapotheken von TierärztInnen), braucht eine Grosshandelsbewilligung.</p> <p>Die direkte Lieferung von Arzneimittelvormischungen durch Grosshändler an Endverbraucher (= Landwirte, die ihre Tiere füttern) ist verboten.</p>	<p>Art. 9 Abs. 1 HMG Art. 4. Abs. 1 Bst. d und e HMG</p> <p>Art. 28 Abs. 1 HMG Art. 2 Bst. e AMBV</p> <p>Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG Art. 24 Abs. 1 und 2 HMG</p>
2	Grosshandel mit Fütterungsarzneimitteln	<p>Das Fütterungsarzneimittel muss aus dem Gemisch einer in der Schweiz zugelassenen Arzneimittelvormischung und Trinkwasser oder Futtermittel bestehen.</p> <p>Wer Fütterungsarzneimittel an andere Händler, an Futtermittelproduzenten oder an Personen liefert, die ermächtigt sind, die Fütterungsarzneimittel abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (z.B. Privatapotheken von TierärztInnen), braucht eine Grosshandelsbewilligung.</p> <p>Die direkte Lieferung von Fütterungsarzneimitteln durch Grosshändler an Endverbraucher (= Landwirte, die ihre Tiere füttern) ist verboten. Dies ist auch verboten, wenn eine tierärztliche Verschreibung vorliegt.</p>	<p>Art. 9 Abs. 1 HMG Art. 4. Abs. 1 Bst. d und e HMG Art 10 Abs. 1 RL 90/167/EWG</p> <p>Art. 28 Abs. 1 HMG Art. 2 Bst. e AMBV</p> <p>Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG Art. 24 Abs. 1 und 2 HMG</p>

Rechtliche Grundlagen:**Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21):** Art. 5, 24, 28, 30 und 95 Abs. 5**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) SR 812.212.1, Art. 2 und Art. 9 Abs.2 i.V.m.** Anhang 2**Richtlinie 90/167/ EWG** (RL ABI. Nr. L 092 vom 7.4.1990, S. 42)

2 Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

	Tätigkeit	Bewilligung	Gesetzliche Grundlagen/ Bemerkung
3	Eigene Herstellung Futtermittelproduzent stellt Fütterungsarzneimittel selbst her.	Herstellungsbewilligung von Swissmedic.	Art. 5 Abs. 1 Bst. b HMG
4	Aufteilung von einzelnen Herstellungsschritten zwischen 2 Futtermittelproduzenten Ein Futtermittelproduzent gibt einen Lohnauftrag* an einen anderen Futtermittelproduzenten. Herstellung kann zum Beispiel in folgende Herstellungsschritte aufgeteilt werden: <ul style="list-style-type: none"> • das Mischen einer Arzneimittelvormischung mit Futtermittel • das Abpacken der Fütterungsarzneimittel • die Kennzeichnung der Fütterungsarzneimittel • die Chargenfreigabe der hergestellten Fütterungsarzneimittel • die Lagerung und Auslieferung der Fütterungsarzneimittel 	Beide Futtermittelproduzenten benötigen eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic. Beim Lohnauftraggeber wird die Herstellungsbewilligung auf die Herstellungsschritte eingeschränkt, die er selber vornimmt (er muss mindestens die Chargenfreigabe selbst vornehmen).	Art. 5 Abs. 1 Bst. b HMG Dieses Vertriebsmodell ermöglicht die Zusammenarbeit von Futtermittelproduzenten. Der auftraggebende Futtermittelproduzent muss das Fütterungsarzneimittel mit seiner Firmenbezeichnung kennzeichnen und übernimmt mit der Chargenfreigabe die Verantwortung für das hergestellte Fütterungsarzneimittel.

Lohnauftrag: gemäss Kapitel 7 des EU-Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (EudraLex, Band 4)

Rechtliche Grundlagen:

Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21): Art. 5, 24, 28, 30 und 95 Abs. 5

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) SR 812.212.1, Art. 2 und Art. 9 Abs.2 i.V.m. Anhang 2

Richtlinie 90/167/ EWG (RL ABI. Nr. L 092 vom 7.4.1990, S. 42)

3 Abgabe von Fütterungsarzneimitteln

Die Überwachung der Abgabe von Fütterungsarzneimitteln erfolgt durch die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte und ist in der Technischen Weisung der Swissmedic für die Kontrolle des Detailhandels geregelt.

Gesetzliche Grundlagen: TAMV Art. 30 Absatz 1 Bst. a und b; sowie Absatz 4

	Tätigkeit	Bewilligung	Gesetzliche Grundlagen/ Bemerkung
5	Abgabe Futtermittelproduzent gibt Fütterungsarzneimittel ab.	Die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt überwacht stichprobenweise die Abgabe auf Basis der Herstellungsbewilligung von Swissmedic. Ein Futtermittelproduzent, welcher über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln (Herstellungsbewilligung) verfügt, darf auch zugekaufte Fütterungsarzneimittel auf tierärztliche Verschreibung an den Endverbraucher (= Landwirte, die ihre Tiere füttern) abgeben.	Art. 24 Abs. 2 und Art. 30 Abs. 1 HMG Technische Weisung der Swissmedic für die Kontrolle des Detailhandels
6	Aussenlager eines Futtermittelproduzenten, der Fütterungsarzneimittel herstellt Abgabe eines Fütterungsarzneimittels in einem Aussenlager, das unter der Verantwortung eines Futtermittelproduzenten steht, der Fütterungsarzneimittel herstellt.	Die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt überwacht stichprobenweise die Abgabe auf Basis der Herstellungsbewilligung von Swissmedic, in der das Aussenlager aufgeführt ist. Das Aussenlager muss in der Herstellungsbewilligung von Swissmedic aufgeführt sein und wird durch die Regionalen Heilmittelinspektorate inspiziert. Das Aussenlager muss unter der Aufsicht der fachtechnisch verantwortlichen Person stehen, die beim Herstellungsbetrieb in der Betriebsbewilligung aufgeführt ist.	Art. 24, Abs. 2 und Art. 30 Abs. 1 HMG Technische Weisung der Swissmedic für die Kontrolle des Detailhandels

Für Anfragen zum Grosshandel mit Arzneimittelvormischungen und Fütterungsarzneimitteln oder zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln:

Swissmedic Inspektorate, Hallerstrasse 7, CH-3000 Bern 9

Telefon: +41 31 322 04 55, Fax: +41 31 322 04 19, E-Mail inspectorates2@swissmedic.ch

Bei Anfragen zur Abgabe von Fütterungsarzneimitteln richten Sie sich bitte an Ihre Kantonstierärztin oder Ihren Kantonstierarzt: Adressliste der Veterinärämter der Schweiz unter folgendem Link:

<http://www.bvet.admin.ch/veterinaerdienst/00274/index.html?lang=de>

Rechtliche Grundlagen:

Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21): Art. 5, 24, 28, 30 und 95 Abs. 5

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) SR 812.212.1, Art. 2 und Art. 9 Abs.2 i.V.m. Anhang 2

Richtlinie 90/167/ EWG (RL ABl. Nr. L 092 vom 7.4.1990, S. 42)

Exigences à remplir par les producteurs d'aliments pour animaux pour obtenir des autorisations d'exploitation

Conjointement avec l'Association suisse des vétérinaires cantonaux, les services régionaux d'inspection et des associations industrielles, Swissmedic a remanié les exigences posées en matière de fabrication, de commerce de gros et de remise d'aliments médicamenteux par des producteurs d'aliments pour animaux. En ce qui concerne la fabrication et le commerce de gros, le producteur d'aliments pour animaux nécessite une autorisation d'exploitation de Swissmedic. Quant à la remise, elle relève, tout comme l'ensemble du commerce de détail, de la compétence des cantons.

Lorsque des animaux de rente tombent malades, il ne s'agit souvent pas d'animaux isolés mais de cheptels entiers. Il s'impose alors de traiter tous les animaux touchés avec rapidité, efficacité et de manière appropriée. Le vétérinaire prescrit dans la plupart des cas un aliment médicamenteux, mélange d'un médicament vétérinaire au fourrage. Les aliments médicamenteux destinés aux animaux de rente sont soumis à des exigences strictes, de manière à ce que les produits d'origine animale, tels que la viande, le lait et les œufs, puissent être consommés sans problème après les délais d'attente prescrits par la loi.

Réduction des procédures administratives pour l'industrie et les autorités

Une surveillance complète de l'ensemble de la chaîne de valeur ajoutée requiert la prise en compte des entrepôts séparés, outre les sites de production, dans l'autorisation d'exploitation. Il est alors possible de renoncer à faire établir des autorisations de commerce de détail par les services vétérinaires cantonaux. Cette disposition réduit les procédures administratives pour les producteurs d'aliments pour animaux et les autorités sans porter atteinte à la sécurité des denrées alimentaires.

Amélioration de la traçabilité des aliments médicamenteux

Les entrepôts séparés sont pris en compte dans l'autorisation d'exploitation, ce qui augmente la transparence des flux d'aliments médicamenteux et facilite dans le même temps à Swissmedic et aux services vétérinaires cantonaux la lutte contre les abus, la distribution et la remise illégales d'aliments médicamenteux.

Nécessité de bonnes pratiques de fabrication pour les aliments médicamenteux

Lors de la fabrication d'aliments médicamenteux, il faut absolument éviter les contaminations croisées avec des médicaments vétérinaires des lots suivants par une contamination des contenants et des équipements de transport. Le site de production doit donc être conçu en conséquence, avec la plus grande sécurité possible. Les emplacements où se produisent des contaminations croisées doivent être analysés et des mesures prises, pour éviter ces contaminations. Afin que chaque animal reçoive la dose exacte d'aliment médicamenteux dont il a besoin, les installations et les procédures doivent être élaborées de manière à éviter toute ségrégation des particules (démélange). La fabrication sera documentée de sorte que la traçabilité des lots produits d'aliments médicamenteux soit assurée et qu'il ne se produise pas de confusions.

Il faudra aussi veiller à l'avenir à ce qu'aucun résidu de médicament vétérinaire ne se retrouve dans le fourrage et dans les denrées alimentaires telles que le lait, la viande et les œufs. La présence de tels résidus dans les denrées alimentaires est due très souvent aux aliments donnés aux animaux de rente agricoles. La fabrication d'aliments médicamenteux selon les règles des Bonnes Pratiques de fabrication constitue une condition essentielle à la sécurité des denrées alimentaires et à la santé des animaux.

Exigences strictes en matière de remise d'aliments médicamenteux

- Le vétérinaire prescripteur doit apprécier en personne l'état de santé des animaux à traiter avant d'établir une ordonnance pour un aliment médicamenteux. Si le détenteur des animaux de rente conclut une convention MédVét avec le vétérinaire du cheptel, il peut se voir remettre un stock approprié de médicaments. Le vétérinaire du cheptel vérifie alors périodiquement l'état de santé des animaux et s'assure également que les médicaments vétérinaires sont administrés à bon escient.
- Pour les aliments médicamenteux, il faut utiliser la formule officielle d'ordonnance de Swissmedic qui prévoit un mode d'emploi de l'aliment médicamenteux, afin de garantir une utilisation appropriée et de qualité.

- Une copie de l'ordonnance doit être envoyée au vétérinaire cantonal. Ces ordonnances sont vérifiées par les services vétérinaires cantonaux, en guise de mesure supplémentaire d'assurance qualité dans le domaine des aliments médicamenteux.
- Le vétérinaire prescripteur nécessite une autorisation d'exercer dans le canton concerné. Les services vétérinaires cantonaux surveillent les vétérinaires praticiens.

Surveillance des producteurs d'aliments pour animaux

Pour la fabrication et le commerce de gros d'aliments médicamenteux, le producteur d'aliments pour animaux doit posséder une autorisation d'exploitation de Swissmedic. Les producteurs d'aliments pour animaux sont inspectés par les services régionaux d'inspection.

La remise et l'ensemble du commerce de détail relèvent de la compétence des cantons. La surveillance de la remise de médicaments vétérinaires et, par là, d'aliments médicamenteux incombe donc aux vétérinaires cantonaux, qui collaborent à cet effet avec les services régionaux d'inspection.

En cas de doute fondé, le service vétérinaire cantonal, Swissmedic et les services régionaux d'inspection mènent des inspections communes.

Possibilité pour deux producteurs d'aliments pour animaux de se répartir des étapes de la fabrication

Un producteur d'aliments pour animaux qui ne fabrique plus d'aliments médicamenteux n'a plus le droit d'en distribuer. Selon l'article 24, alinéa 2 LPTh, les producteurs d'aliments pour animaux qui fabriquent des aliments médicamenteux jouissent d'un statut particulier. Ils ont en effet le droit de remettre des aliments médicamenteux soumis à ordonnance.

Des conventions de collaboration présentent des avantages, réduisant ainsi le risque que des producteurs d'aliments pour animaux sans équipement approprié ni personnel correctement formé ajoutent des médicaments vétérinaires au fourrage de manière à remettre ensuite des aliments médicamenteux sous leur propre raison

sociale. Le but est que les aliments médicamenteux soient fabriqués dans des installations adaptées, par du personnel spécialement formé à cet effet et selon les règles des Bonnes Pratiques de fabrication.

Pour tout renseignement supplémentaire, il convient de s'adresser à:

Swissmedic:

Rosmarie Neeser

Tél. 031 322 07 32

E-Mail rosmarie.neeser@swissmedic.ch

Association suisse des vétérinaires cantonaux:

Hans Stocker, Veterinäramt Zürich:

Tél. 043 259 41 41

E-Mail regula.vogel@veta.zh.ch

Jacques Henri Penseyres, vétérinaire cantonal Vaud

Tél. 021 316 38 70

E-Mail jacques-henri@penseyres.svet.vd.ch

Annexe:

Aide-mémoire Exigences à remplir par les producteurs d'aliments pour animaux pour obtenir des autorisations d'exploitation

Aide-mémoire: Exigences à remplir par les producteurs d'aliments pour animaux pour obtenir des autorisations d'exploitation:

- *Commerce de gros de prémélanges pour aliments médicamenteux et d'aliments médicamenteux pour animaux*
- *Fabrication et remise d'aliments médicamenteux pour animaux*

4 septembre 2006

1 Commerce de gros de prémélanges pour aliments médicamenteux et d'aliments médicamenteux

	Activité	Autorisation	Bases légales/remarque
1	Commerce de gros de prémélanges pour aliments médicamenteux	<p>Les prémélanges pour aliments médicamenteux doivent être autorisés en Suisse.</p> <p>Quiconque fournit des prémélanges pour aliments médicamenteux à d'autres commerçants, à des producteurs d'aliments pour animaux ou à des personnes qui sont habilitées à remettre ou à utiliser à titre professionnel des prémélanges pour aliments médicamenteux (p. ex. pharmacies vétérinaires privées) doit être titulaire d'une autorisation de faire le commerce de gros.</p> <p>Il est interdit aux grossistes de fournir des prémélanges pour aliments médicamenteux directement aux utilisateurs finaux (= exploitants agricoles qui nourrissent leurs bêtes).</p>	<p>art. 9, al. 1 LPTH art. 4, al. 1, let. d et e LPTH</p> <p>art. 28, al. 1 LPTH art. 2, let. e OAMéd</p> <p>art. 4, al. 1, let. f LPTH art. 24, al. 1 et 2 LPTH</p>
2	Commerce de gros d'aliments médicamenteux	<p>L'aliment médicamenteux doit se composer d'un prémélange pour aliments médicamenteux autorisé en Suisse et d'eau d'abreuvement ou de fourrage.</p> <p>Quiconque fournit des aliments médicamenteux à d'autres commerçants, à des producteurs d'aliments pour animaux ou à des personnes qui sont habilitées à remettre ou à utiliser à titre professionnel des aliments médicamenteux (p. ex. pharmacies vétérinaires privées) doit être titulaire d'une autorisation de faire le commerce de gros.</p> <p>Il est interdit aux grossistes de fournir des aliments médicamenteux directement aux utilisateurs finaux (= exploitants agricoles qui nourrissent leurs bêtes). Cette interdiction reste valable même si une ordonnance vétérinaire a été délivrée.</p>	<p>art. 9, al. 1 LPTH art. 4, al. 1, let. d et e LPTH art. 10, al. 1 Dir. 90/167/CEE</p> <p>art. 28, al. 1 LPTH art. 2, let. e OAMéd art. 4, al. 1, let. f LPTH</p> <p>art. 24, al. 1 et 2 LPTH</p>

2. Fabrication d'aliments médicamenteux

	Activité	Autorisation	Bases légales/remarque
3	Fabrication maison Le producteur d'aliments pour animaux fabrique lui-même des aliments médicamenteux.	Autorisation de fabriquer délivrée par Swissmedic.	art. 5, al. 1, let. b LPTh
4	Répartition des différentes étapes de la fabrication entre deux producteurs d'aliments pour animaux Un producteur d'aliments pour animaux conclut un contrat de sous-traitance* avec un autre producteur d'aliments pour animaux. La fabrication peut se subdiviser en plusieurs étapes. Par exemple: <ul style="list-style-type: none"> • Le mélange d'un pré-mélange pour aliments médicamenteux avec des aliments pour animaux • Le conditionnement des aliments médicamenteux • L'étiquetage des aliments médicamenteux • La libération des lots des aliments médicamenteux fabriqués • Le stockage et la livraison des aliments médicamenteux 	Les deux producteurs d'aliments pour animaux doivent être titulaires d'une autorisation de fabriquer délivrée par Swissmedic. L'autorisation de fabriquer du mandant est limitée aux étapes de la fabrication qu'il effectue lui-même (il doit au moins se charger de la libération des lots).	art. 5, al. 1, let. b LPTh Ce modèle de distribution permet à plusieurs producteurs d'aliments pour animaux de collaborer. Le mandant doit faire apparaître sa raison sociale sur l'étiquetage des aliments médicamenteux. Il effectue la libération des lots et assume la responsabilité des aliments médicamenteux fabriqués.

Contrat de sous-traitance : conformément au chapitre 7 du guide de l'UE sur les Bonnes pratiques de fabrication des médicaments (EudraLex, vol. 4).

Bases légales :

Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, **RS 812.21**) : art. 5, 24, 28, 30 et 95 al. 5

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) **RS 812.212.1**, art. 2 et art. 9, al. 2 en relation avec l'Annexe 2

Directive 90/167/CEE (JO L 092 du 07.04.2001, p. 42)

3 Remise d'aliments médicamenteux

Les services vétérinaires cantonaux assurent la surveillance de la remise par les producteurs d'aliments pour animaux. Cette activité de contrôle est régie par la Directive technique de Swissmedic concernant l'inspection des commerces de détail.

Bases légales : art. 30, al. 1, let. a et b, et 4 OMédV.

	Activité	Autorisation	Bases légales/remarque
5	<p>Remise</p> <p>Le producteur d'aliments pour animaux remet des aliments médicamenteux.</p>	<p>Le vétérinaire cantonal surveille la remise en effectuant des contrôles par échantillonnage. Il s'appuie pour ce faire sur l'autorisation de fabriquer délivrée par Swissmedic.</p> <p>Un producteur d'aliments pour animaux qui est titulaire d'une autorisation de mélanger les médicaments aux aliments pour animaux (autorisation de fabriquer) a également le droit de remettre à l'utilisateur final (= exploitant agricole qui nourrit ses bêtes), sur présentation d'une ordonnance vétérinaire, des aliments médicamenteux qu'il a achetés.</p>	<p>art. 24, al. 2 et art. 30, al. 1 LPT</p> <p>Directive technique de Swissmedic concernant l'inspection des commerces de détail</p>
6	<p>Entrepôts séparés d'un producteur d'aliments pour animaux qui fabrique des aliments médicamenteux</p> <p>Remise d'un aliment médicamenteux dans un entrepôt séparé placé sous la responsabilité d'un producteur d'aliments pour animaux qui fabrique des aliments médicamenteux.</p>	<p>Le vétérinaire cantonal surveille la remise en effectuant des contrôles par échantillonnage. Il s'appuie pour ce faire sur l'autorisation de fabriquer délivrée par Swissmedic, dans laquelle est mentionné l'entrepôt séparé.</p> <p>L'entrepôt séparé doit être mentionné dans l'autorisation de fabriquer délivrée par Swissmedic et être inspecté par les Services régionaux d'inspection des produits thérapeutiques.</p> <p>L'entrepôt séparé doit être placé sous la surveillance du responsable technique dont le nom figure dans l'autorisation d'exploitation du fabricant.</p>	<p>art. 24, al. 2 et art. 30, al. 1 LPT</p> <p>Directive technique de Swissmedic concernant l'inspection des commerces de détail</p>

Bases légales :

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21) : art. 5, 24, 28, 30 et 95 al. 5

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) RS 812.212.1, art. 2 et art. 9, al. 2 en relation avec l'Annexe 2

Directive 90/167/CEE (JO L 092 du 07.04.2001, p. 42)

Pour toute question relative au commerce de gros de prémélanges pour aliments médicamenteux et d'aliments médicamenteux ou à la fabrication d'aliments médicamenteux:

Swissmedic, Services d'inspection, Hallerstrasse 7, CH-3000 Berne 9

Téléphone:+41 31 322 04 55 Fax:+41 31 322 04 19 Courriel: inspectorates2@swissmedic.ch

Pour toute question relative à la remise d'aliments médicamenteux, nous vous invitons à contacter votre vétérinaire cantonal:

Liste des Offices vétérinaires cantonaux de Suisse:

<http://www.bvet.admin.ch/veterinaerdienst/00274/index.html?lang=fr>

Bases légales :

Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, **RS 812.21**) : art. 5, 24, 28, 30 et 95 al. 5

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) **RS 812.212.1, art. 2 et art. 9, al. 2 en relation avec l'Annexe 2**

Directive 90/167/CEE (JO L 092 du 07.04.2001, p. 42)

Blutzuckermessgeräte für Diabetiker: Achtung bei der Messeinheit!

(Stand Juni 2006)

Problem

Swissmedic sind Zwischenfälle zu Blutzuckermessgeräten für Diabetiker gemeldet worden. Es ist vorgekommen, dass ein Patient einen Wert von 108 mg/dL gemessen hat und sich Insulin gespritzt hat, worauf er in ein hypoglykämisches Koma gefallen ist. Im Nachhinein hat sich herausgestellt, dass er das Messgerät versehentlich auf die falsche Messeinheit umgestellt hatte. Die Messeinheit kann mmol/L (Millimol pro Liter) oder mg/dL (Milligramm pro Deziliter) sein. Werte in mg/dL sind 18 mal höher als jene in mmol/L. Ein Blutzuckerwert von 108 mg/dL ist deshalb identisch mit 6 mmol/L Blutzucker. Falls ein Messwert von 108 mg/dL fälschlicherweise für 108 mmol/L oder 10.8 mmol/L gehalten wird und deswegen Insulin gespritzt wird, kann ein hypoglykämischer Schock eintreten. Dies kann mit Blutzuckermessgeräten passieren, deren Messeinheit vom Diabetiker selbst umgestellt werden kann (umstellbare Messeinheit).

Massnahmen

Verschiedene Gerätehersteller haben auf dieses Risiko reagiert, indem sie Geräte abgeben, die nur noch eine Messeinheit anzeigen (fixierte Messeinheit). Dadurch ist eine unbeabsichtigte Umstellung auf die andere Messeinheit nicht mehr möglich. Einige Gerätehersteller haben Diabetiker und Fachleute informiert und auf die Problematik der Messeinheiten aufmerksam gemacht. Die meisten Hersteller bieten die Möglichkeit an, umstellbare Geräte gegen fixierte auszutauschen. Die angefügte Tabelle listet Messgeräte auf, die in der Schweiz in Gebrauch sind und gibt an, ob die Geräte umstellbar oder fixiert sind.

Empfehlungen

Gegenwärtig sind ca. 25% der Geräte im Schweizer Markt noch umstellbar. Deshalb besteht immer noch ein gewisses Risiko, dass unbeabsichtigt die nicht gewollte Messeinheit verwendet wird. Swissmedic empfiehlt deshalb:

- überprüfen Sie bei der Blutzuckermessung immer, dass die gewollte Messeinheit angezeigt wird
- fragen Sie Ihren Arzt oder die Diabetesberatung, wenn Sie unsicher sind, in welcher Messeinheit Sie messen sollen

- überprüfen Sie, ob Sie ein fixiertes oder umstellbares Gerät besitzen (s. angefügte Tabelle)
- wenn Sie ein umstellbares Gerät gegen ein fixiertes austauschen möchten, kontaktieren Sie den Gerätehersteller oder Lieferanten
- wenn Sie ein fixiertes Gerät beschaffen, überprüfen Sie, ob dieses auf die gewünschte Messeinheit eingestellt ist
- Sie können weiterhin mit einem umstellbaren Gerät messen, sofern Sie immer überprüfen, dass die gewünschte Messeinheit angezeigt wird
- beachten Sie immer die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen des Herstellers zum Gerät (ein Teil dieser Warnhinweise ist auf dem Internet von Swissmedic publiziert: www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html)
- profitieren Sie bei der Beschaffung eines neuen Geräts von der Möglichkeit, ein fixiertes zu wählen, das nach Möglichkeit auf die Messeinheit mmol/L fixiert ist

**Tabelle: Blutzuckermessgeräte im Schweizer Markt
(Stand Juni 2006)**

<i>Hersteller</i>	<i>Gerät</i>	<i>Messeinheit</i>	<i>Bemerkungen</i>
Roche Diagnostics	Glucotrend	fixiert	-
	Glucotrend Premium	fixiert	-
	Glucotrend 2	fixiert	-
	Accu-Chek Sensor	fixiert	-
	Accu-Chek Sensor 3	fixiert	-
	Accu-Chek Compact	fixiert	-
	Accu-Chek Compact Plus	fixiert	-
	Accu-Chek Aviva	fixiert	-
Abbott	Precision QID	fixiert	-
	Pen Sensor	fixiert	-
	Card Sensor	fixiert	-
	FreeStyle Freedom	fixiert	-
	FreeStyle	fixiert und umstellbar	fixiert seit Sept. 2005*
	FreeStyle Mini	fixiert und umstellbar	fixiert seit Sept. 2005*
	Precision Xceed	fixiert und umstellbar	fixiert seit Sept. 2005*
	Precision Xtra	umstellbar	nicht mehr erhältlich**
LifeScan	OneTouch UltraSmart	fixiert	-
	OneTouch Ultra 2	fixiert	-
	One Touch Ultra	fixiert und umstellbar	fixiert seit Mai 2005*
	Euroflash	umstellbar	nicht mehr erhältlich**
	OneTouch	umstellbar	nicht mehr erhältlich**
	OneTouch II	umstellbar	nicht mehr erhältlich**
	One Touch Profile	umstellbar	nicht mehr erhältlich**
	OneTouch GlucoTouch	umstellbar	nicht mehr erhältlich**
	OneTouch GlucoTouch Plus	umstellbar	nicht mehr erhältlich**
Bayer	Ascensia Elite	fixiert	-
	Ascensia Contour	fixiert und umstellbar	fixiert seit Juni 2006*
	Ascensia Breeze	fixiert und umstellbar	fixiert seit Juni 2006*
	Ascensia Dex	umstellbar	-
	Ascensia Elite XL	umstellbar	nicht mehr erhältlich**
Lobeck	Medismart Diamond	umstellbar	ab ca. Okt. 2006 fixiert*
B. Braun	Omnitest Sensor	umstellbar	-
Polymer Technology Systems	CardioChek	umstellbar	-

- * die Geräte sind seit diesem Datum fixiert erhältlich
- ** die Geräte sind nicht mehr erhältlich, aber noch in Gebrauch

Bemerkungen:

- die meisten Hersteller unterstützen den Austausch von umstellbaren auf fixierte Geräte
- beim Austausch sollte nach Möglichkeit ein auf mmol/L fixiertes Gerät gewählt werden

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

Lecteurs de glycémie pour diabétiques: attention à l'unité de mesure sélectionnée!

(Etat juin 2006)

Problématique

Swissmedic a reçu des annonces d'incidents liés à l'utilisation de lecteurs de glycémie pour diabétiques.

Par exemple, après avoir mesuré une valeur de 108 mg/dL, un patient s'est injecté de l'insuline puis est tombé dans un coma hypoglycémique. Il s'est avéré que ce patient avait par erreur sélectionné la mauvaise unité de mesure sur son lecteur de glycémie. En effet, lors de la configuration du lecteur, l'unité de mesure peut être affichée en mmol/L (millimoles par litre) ou en mg/dL (milligrammes par décilitre). Les valeurs en mg/dL sont 18 fois supérieures à celles affichées en mmol/L. Une valeur de glycémie de 108 mg/dL correspond donc à 6 mmol/L. Il existe donc un risque que le patient confonde une valeur de 108 mg/dL avec 108 mmol/L ou 10.8 mmol/L, ce qui le conduit à s'injecter de l'insuline et il peut alors être victime d'un choc hypoglycémique.

Ce genre d'incident peut survenir quand le patient diabétique sélectionne lui-même l'unité de mesure de l'appareil (unité de mesure réglable).

Mesures prises

Des fabricants conscients du risque ont réagi et ne vendent que des appareils qui n'affichent qu'une seule unité de mesure (unité de mesure fixe). Ainsi, passer à une autre unité de mesure par inadvertance n'est plus possible. Certains fabricants ont rendu patients diabétiques et personnel soignant attentifs au problème du choix de l'unité de mesure. La plupart des fabricants offrent d'échanger les lecteurs de glycémie à unités réglables contre des appareils à unité fixe. Le tableau ci-après liste les appareils disponibles en Suisse en précisant si l'unité de mesure peut être sélectionnée ou pas.

Recommandations

A l'heure actuelle, environ 25 % des lecteurs de glycémie mis sur le marché suisse sont réglables. Le risque d'une sélection erronée subsiste. C'est pourquoi Swissmedic vous recommande de:

- contacter le fabricant ou le fournisseur pour l'échange d'un appareil réglable contre un appareil à unité fixe
 - bien faire attention à ce que l'unité de mesure affichée sur l'appareil soit bien celle désirée en cas d'acquisition d'un appareil à unité fixe
 - Vous pouvez continuer à conserver un appareil réglable si vous vérifiez, lors de chaque mesure, que l'unité affichée est bien celle désirée
 - prendre note de la mise en garde et des mesures de précaution indiquées par le fabricant (une partie de ces mises en garde est publiée sur Internet par Swissmedic: www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html)
 - opter lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, pour un lecteur à unité fixe avec si possible affichage de l'unité de mesure mmol/L
- toujours vérifier si l'unité de mesure correcte s'affiche sur le lecteur de glycémie
 - consulter un médecin ou un spécialiste du diabète en cas de doute quant au choix de l'unité de mesure correcte
 - contrôler si l'appareil est à unité fixe ou réglable (cf. tableau ci-après)

**Tableau: lecteurs de glycémie sur le marché suisse
(état juin 2006)**

<i>Fabricant</i>	<i>Appareil</i>	<i>Unité de mesure</i>	<i>Remarques</i>
Roche Diagnostics	Glucotrend	fixe	-
	Glucotrend Premium	fixe	-
	Glucotrend 2	fixe	-
	Accu-Chek Sensor	fixe	-
	Accu-Chek Sensor 3	fixe	-
	Accu-Chek Compact	fixe	-
	Accu-Chek Compact Plus	fixe	-
	Accu-Chek Aviva	fixe	-
Abbott	Precision QID	fixe	-
	Pen Sensor	fixe	-
	Card Sensor	fixe	-
	FreeStyle Freedom	fixe	-
	FreeStyle	fixe et réglable	fixe depuis sept. 2005*
	FreeStyle Mini	fixe et réglable	fixe depuis sept. 2005*
	Precision Xceed	fixe et réglable	fixe depuis sept. 2005*
	Precision Xtra	réglable	n'est plus disponible**
LifeScan	OneTouch UltraSmart	fixe	-
	OneTouch Ultra 2	fixe	-
	One Touch Ultra	fixe et réglable	fixe depuis mai 2005*
	Euroflash	réglable	n'est plus disponible**
	OneTouch	réglable	n'est plus disponible**
	OneTouch II	réglable	n'est plus disponible**
	One Touch Profile	réglable	n'est plus disponible**
	OneTouch GlucoTouch	réglable	n'est plus disponible**
OneTouch GlucoTouch Plus	réglable	n'est plus disponible**	
Bayer	Ascensia Elite	fixe	-
	Ascensia Contour	fixe et réglable	fixe depuis juin 2006*
	Ascensia Breeze	fixe et réglable	fixe depuis juin 2006*
	Ascensia Dex	réglable	-
	Ascensia Elite XL	réglable	n'est plus disponible**
Lobeck	Medismart Diamond	réglable	fixe depuis env. oct. 2006*
B. Braun	Omnitest Sensor	réglable	-
Polymer Technology Systems	CardioChek	réglable	-

- * depuis cette date, appareils disponibles à unité fixe
- ** appareils plus disponibles, mais encore utilisés

Remarques:

- la plupart des fabricants acceptent l'échange d'un appareil réglable contre un à unité fixe
- lors de l'échange d'appareils, opter si possible pour un appareil à affichage fixe mmol/L

D'autres informations sur les dispositifs médicaux se trouvent sur Internet à la page www.swissmedic.ch/md.asp

Medienmitteilung vom 14. September 2006: Swissmedic stoppt illegalen Arzneimittelhandel – ein Rückblick

Swissmedic erhielt in den ersten sechs Monaten dieses Jahres rund 200 Meldungen über illegale Arzneimittelverkäufe. Gut ein Viertel der Fälle erforderten ein rasches Eingreifen, da die Produkte gesundheitlich gefährlich waren. In einem Fall verhinderte Swissmedic den Vertrieb eines gefälschten Potenzmittels in der Schweiz. Ungefähr ein Viertel aller Meldungen wurden den Kantonen übermittelt, welche die Abgabe an die Patientinnen und Patienten (Detailhandel) überwachen. In ihrem Zuständigkeitsbereich hat Swissmedic 60 Meldungen abschliessend bearbeitet.

Im Fall eines gefälschten Potenzmittels hatte Swissmedic ein Strafverfahren eingeleitet. Auslöser war eine Meldung der belgischen Gesundheitsbehörden. Die Ermittlungen zeigten, dass von der Schweiz und Deutschland aus ein weltweiter illegaler Handel mit Potenzmitteln geplant war. Gemäss Anbieter enthielt das Potenzmittel mehrere, rein pflanzliche Substanzen. Analysen im Labor zeigten jedoch, dass es einen ungeprüften, synthetischen Wirkstoff und gar keine pflanzlichen Bestandteile aufwies. Solche Produkte sind gesundheitlich riskant, da sie oft unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln verursachen. Deren unkontrollierte Einnahme kann tödliche Folgen haben.

Swissmedic führte in enger Zusammenarbeit mit den deutschen Behörden an mehreren Orten Hausdurchsuchungen durch. Dabei wurden über 10'500 Potenzmittel (Blister mit je zwei Kapseln) sowie umfangreiche Geschäftsunterlagen beschlagnahmt. Mit diesem raschen Eingreifen verhinderte Swissmedic rechtzeitig den Vertrieb in der Schweiz sowie den Export dieser Mittel. Swissmedic verhängte gegen den mutmasslichen Drahtzieher in der Schweiz eine Busse von mehreren Tausend Franken.

Bewusste Gesetzesverstösse im grossen Stil

Über siebzig Meldungen betrafen den illegalen Vertrieb von Arzneimitteln an andere Wiederverkäufer (Grosshandel) in der Schweiz, wobei Swissmedic sechs Fälle mit hoher Priorität behandelte. Hier war das Gesundheitsrisiko sehr gross oder es wurde bewusst gegen das Heilmittelgesetz verstossen.

Bevor Medikamente in den Handel gelangen, müssen sie von Swissmedic geprüft und zugelassen werden. In einer Vielzahl der Fälle vertrieben Firmen, auch solche mit einer gültigen Betriebsbewilligung in der Schweiz, Präparate zum Teil wider besseren Wissens ohne Zulassung und bewarben die illegalen Präparate massiv.

Harmlose und wirkungslose Produkte

Die Mehrheit aller Fälle betrafen Präparate mit geringem Risiko für die Gesundheit oder Nahrungsergänzungsmittel, welche oft mit irreführenden Heilanpreisungen beworben werden. Auch solche Präparate, die keine gefährlichen Inhaltsstoffe enthalten, können sich höchst problematisch auswirken: Durch falsche Heilversprechen werden manche Konsumentinnen und Konsumenten davon abgehalten, ärztliche Hilfe zu suchen oder Arzneimittel einzunehmen, deren Wirksamkeit überprüft wurde. Häufig wird das Internet als Plattform genutzt, um Kunden direkt zu erreichen und die Präparate werden ihnen dann postalisch zugestellt. Sämtliche Fälle von illegalem Versandhandel wurden den jeweils zuständigen Kantonen zur Kenntnis gebracht.

Marktüberwachungsstrategie

Der Vertrieb nicht zugelassener und damit nicht kontrollierter Arzneimittel kennt keine Landesgrenzen. Um den Handel mit gesundheitlich schädlichen Präparaten frühzeitig zu stoppen, setzt Swissmedic auf eine risikoorientierte Marktüberwachung. Vorrangig werden jene Fälle behandelt, bei denen das Risiko für die Gesundheit am grössten ist oder offizielle Vertriebskanäle für illegale Aktivitäten genutzt werden. Eine erhebliche Gesundheitsgefährdung verursachen Arzneimittel, die gefälscht oder verunreinigt sind oder mit irreführenden Heilversprechungen für schwerkranke Patientinnen und Patienten (z.B. „Hilft gegen Krebs“) vermarktet werden.

Überblick: Die Meldungen von Januar bis Juni 2006

Unzulässiger Grosshandel (Swissmedic zuständig)	72
Davon Fälle mit hoher Gesundheitsgefährdung	6
Unzulässiger Detailhandel (Kantone zuständig)	55
Davon Fälle mit hoher Gesundheitsgefährdung	4
Arzneimittelfälschungen	5
Davon Fälle mit hoher Gesundheitsgefährdung	1
Illegale Werbung für Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)	17
Meldungen über internationale Aktivitäten / Diverses	53
Total Meldungen im ersten Halbjahr 2006	202
Total abschliessend behandelte Meldungen (Zuständigkeit Swissmedic)	60

Weitere Auskünfte:

Kathrin Wyss, Leiterin Zentrale Marktüberwachung, Tel. 031 322 07 36.

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

Communiqué de presse du 14 septembre 2006: Lutte contre le trafic de médicaments – bilan

Au cours du premier semestre de l'année, Swissmedic a reçu près de 200 annonces de ventes illégales de médicaments. Plus d'un quart des cas nécessiteront une intervention rapide en raison du danger que présentaient les produits pour la santé. Dans un cas, Swissmedic a réussi à empêcher la distribution en Suisse d'une contrefaçon de médicament destiné à lutter contre la dysfonction érectile. Près d'un quart de toutes annonces ont été transmises aux cantons, qui surveillent l'administration des médicaments aux patients (commerce de détail). Dans son domaine de compétence propre, l'institut a clos 60 dossiers d'annonce.

Dans le cas de la contrefaçon de médicament destiné à lutter contre la dysfonction érectile, Swissmedic a ouvert une procédure pénale, suite à une annonce des autorités sanitaires belges. L'enquête a révélé qu'un trafic international de produits contre les troubles de l'érection était planifié depuis la Suisse et l'Allemagne. Selon les vendeurs, le produit concerné était à base de substances purement végétales. Or, des analyses de laboratoire ont montré que le produit, loin de contenir des composants végétaux, comprenait un principe actif de synthèse non contrôlé. De tels produits sont dangereux pour la santé, en raison de leurs effets indésirables souvent inconnus ou de leurs interactions ignorées avec d'autres médicaments. Leur consommation non contrôlée peut entraîner la mort.

Swissmedic a mené en étroite collaboration avec les autorités allemandes des perquisitions dans plusieurs localités, saisissant plus de 10 500 unités de produit contre les troubles de l'érection (blisters de deux gélules) ainsi que nombre de documents commerciaux. L'intervention rapide a permis à Swissmedic d'empêcher la distribution du produit en Suisse ainsi que son exportation. De plus, une amende de plusieurs milliers de francs a été prononcée à l'encontre de l'auteur présumé de l'infraction en Suisse.

Infractions intentionnelles à la loi à grande échelle

Plus de septante annonces concernaient la distribution illégale de médicaments à des revendeurs (grossistes) en Suisse, six de ces cas ayant été traités en priorité par Swissmedic. En effet, les risques pour la santé étaient très élevés ou on se trouvait face à une infraction manifeste à la loi sur les produits thérapeutiques.

Avant que les médicaments ne parviennent sur le marché, ils doivent être analysés et autorisés par Swissmedic. Dans un certain nombre de cas, les entreprises, même celles disposant d'autorisations de distribution valides en Suisse, distribuaient en toute connaissance de cause des préparations sans autorisation de mise sur le marché en faisant une publicité massive aux préparations illégales.

Produits anodins et sans effets

La plupart des cas portaient sur des médicaments présentant un faible risque pour la santé ou sur des compléments alimentaires vendus souvent sous des allégations thérapeutiques mensongères. De telles préparations qui ne contiennent pas de composants dangereux peuvent également poser problème : Induits en erreur par des promesses de guérison, certains consommateurs renoncent à consulter un médecin ou à prendre un médicament dont l'efficacité est avérée. Internet est souvent utilisé comme plate-forme pour atteindre directement les clients, les préparations leur étant ensuite envoyées par la poste. Tous les cas de commerce de détail illégal ont été signalés aux cantons concernés.

Stratégie de surveillance du marché

La distribution de médicaments non autorisés et, par là, non contrôlés ne connaît pas de frontière terrestre. Afin de mettre un terme au commerce de préparations dommageables pour la santé, Swissmedic se concentre sur une surveillance du marché orientée vers les risques. En premier lieu sont traités les cas présentant le plus grand danger pour la santé ou qui utilisent les canaux officiels de distribution pour des activités illégales. Les médicaments contrefaits ou contaminés, ou vendus sous des allégations thérapeutiques fausses à des patients souffrant de maladies graves (p.ex. « aide contre le cancer ») présentent un danger considérable pour la santé.

Survol: Annonces reçues entre janvier et juin 2006

Commerce de gros illégal (compétence de Swissmedic)	72
Cas présentant un danger élevé pour la santé	6
Commerce de détail illégal (compétence des cantons)	55
Cas présentant un danger élevé pour la santé	4
Contrefaçons de médicaments	5
Cas présentant un danger élevé pour la santé	1
Publicité illégale pour des cosmétiques ou des compléments alimentaires (compétence des cantons)	17
Signalements d'activités internationales / Divers	53
Total des annonces au premier semestre 2006	202
Total des annonces traitées (compétence de Swissmedic)	60

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Kathrin Wyss, cheffe de la division Surveillance centrale du marché, tél. 031 322 07 36.

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

Medienmitteilung vom 19. September 2006: Erfolgreicher Vollzug der Tierarzneimittelverordnung

Seit zwei Jahren ist die Tierarzneimittelverordnung (TAMV) in Kraft. Die ersten Inspektionen in Tierarztpraxen zeigen, dass die meisten Bestimmungen bis heute gut umgesetzt werden. Um die verbleibenden offenen Fragen zu erörtern, lud Swissmedic Anfang September zu zwei Veranstaltungen nach Bern ein.

Vertreter der Landwirtschaft, der Tierärzteschaft und der Apotheker besprachen mit Vertretern der Behörden die Auswirkungen der Tierarzneimittelverordnung, die seit September 2004 in Kraft ist. Nebst den kantonalen Vollzugsorganen waren Mitarbeitende der folgende Behörden des Bundes vertreten: Swissmedic, Bundesamt für Veterinärwesen, Bundesamt für Gesundheit und Bundesamt für Landwirtschaft. Die Verordnung zielt insbesondere darauf ab, den Anforderungen der Konsumentinnen und Konsumenten an die Sicherheit von Lebensmitteln tierischer Herkunft (Fleisch, Milch etc.) nachweislich gerecht zu werden. Der korrekte Umgang mit Arzneimitteln, vor allem Antibiotika, für Nutztiere ist bei den betroffenen Kreisen denn auch unbestritten. Es gilt, weiterhin alles daran zu setzen, um unzulässige Rückstände von Arzneimitteln in Lebensmitteln und die Bildung von Antibiotikaresistenzen zu vermeiden.

Bevor ein Tierarzt einem Landwirt Arzneimittel abgeben darf, muss er den Gesundheitszustand der Tiere beurteilen. Wenn der Tierarzt und der Landwirt eine so genannte Tierarzneimittelvereinbarung unterzeichnet haben, kann dies anlässlich von regelmässigen Bestandesbesuchen erfolgen. Die Kriterien, die es für die Einhaltung dieser wichtigen Bedingung für einen fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln zu berücksichtigen gilt, war den Betroffenen nicht immer klar. Die offenen Fragen wurden an dem von Swissmedic organisierten Treffen von Anfang September weitgehend bereinigt.

Versorgungslücken

Derzeit bestehen in der Schweiz einzelne Lücken in der Versorgung mit Tierarzneimitteln, da der hiesige Markt teilweise zu klein ist, um ein ordentliches Zulassungsverfahren amortisieren zu können. Dies betrifft besonders die Züchter und Mäster von Speisefischen, deren besondere Anliegen an einer separaten Veranstaltung besprochen wurden. Im Zentrum standen die Bestimmungen über die vereinfachte Zulassung

von Tierarzneimitteln, die am 1. Oktober 2006 in Kraft treten. Diese ermöglichen es den Vertriebsfirmen, ein vereinfachtes Zulassungsverfahren zu beantragen.

Die Bestimmungen der TAMV werden durch die Kantone seit diesem Jahr im Rahmen der Kontrollen auf landwirtschaftlichen Betrieben überprüft; ab nächstem Jahr sollen auch die tierärztlichen Praxen inspiziert werden. Dafür hat Swissmedic gemeinsam mit dem Veterinärdienst Schweiz eine Technische Weisung und ein Inspektionshandbuch erarbeitet.

Die bisher durchgeführten Modellinspektionen haben gezeigt, dass der Grossteil der Bestimmungen zwei Jahre nach deren Einführung sehr gut eingehalten werden und Landwirte und Tierärzte sich ihrer Verantwortung bewusst sind. Auf diese Weise kann die Schweiz mit den steigenden Anforderungen im internationalen Handel weiterhin erfolgreich Schritt halten.

Weitere Auskünfte:

Dr. Roland Zwahlen, Leiter Abteilung Tierarzneimittel, Tel. 031 322 02 20.

Communiqué de presse du 19 septembre 2006: Mise en œuvre réussie de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires

L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV) est entrée en vigueur il y a deux ans. Les premières inspections menées dans les cabinets vétérinaires montrent que la plupart des dispositions ont bien été appliquées depuis lors. Afin de clarifier les questions encore ouvertes, Swissmedic a organisé deux réunions d'information à Berne au début de septembre.

Des représentants de l'agriculture, des vétérinaires et des pharmaciens ont débattu avec les autorités compétentes des répercussions de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, en vigueur depuis septembre 2004. En plus des instances cantonales d'exécution, les autorités fédérales suivantes étaient présentes : Swissmedic, l'Office vétérinaire fédéral, l'Office fédéral de la santé publique et l'Office fédéral de l'agriculture.

L'ordonnance a pour but premier de satisfaire aux exigences des consommateurs en matière de sécurité des denrées alimentaires d'origine animale (viande, lait, etc.), et ce de manière fondée. Nul ne conteste parmi les milieux intéressés le fait que les médicaments doivent être utilisés à bon escient chez les animaux de rente, avant tout les antibiotiques. Il importe de tout mettre en œuvre pour éviter la présence de résidus interdits de médicaments dans les denrées alimentaires et l'apparition de résistances contre les antibiotiques.

Avant qu'un vétérinaire puisse remettre un médicament à un agriculteur, il doit évaluer l'état de santé des animaux à traiter. Lorsque le vétérinaire et l'éleveur signent une convention MédVét, le vétérinaire visite régulièrement l'exploitation pour vérifier l'état de santé du cheptel. Les critères à respecter pour satisfaire à cette exigence cruciale représentaient une source de doutes pour les intéressés. Les réunions organisées par Swissmedic ont ainsi permis d'apporter les réponses aux questions des participants.

Problèmes d'approvisionnement

La Suisse connaît actuellement quelques problèmes d'approvisionnement en médicaments vétérinaires, le marché étant trop restreint pour qu'une procédure d'autorisation s'amortisse pour certains médicaments. Cela s'applique surtout aux éleveurs et engraisseurs de poissons de rente dont les requêtes ont été traitées lors

d'une réunion séparée. L'accent a été mis sur les dispositions relatives à l'autorisation simplifiée de médicaments vétérinaires entrant en vigueur le 1er octobre 2006. Celles-ci permettront aux distributeurs de demander à bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation.

Depuis cette année, les cantons vérifient l'application des dispositions de l'OMédV dans le cadre de leurs contrôles des exploitations agricoles. Dès l'année prochaine, ils inspecteront également les cabinets vétérinaires. A cet effet, Swissmedic a élaboré, conjointement avec le Service vétérinaire suisse, une directive technique ainsi qu'un manuel des inspections.

Les inspections modèles réalisées jusqu'alors ont montré que la majorité des dispositions sont tout à fait respectées deux ans après leur entrée en vigueur et que les agriculteurs et les vétérinaires sont parfaitement conscients de leurs responsabilités. La Suisse peut ainsi continuer de remplir les exigences croissantes du commerce international.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Roland Zwahlen, chef de la division Médicaments vétérinaires, tél. 031 322 02 20.

Medienmitteilung vom 29. September 2006: Swissmedic orientiert über die vereinfachte Zulassung von Komplementärarzneimitteln

Das zweite Paket der Institutsverordnungen zum Heilmittelgesetz tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft. Kernstück ist die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV). Swissmedic stellt den betroffenen Kreisen gezielt Informationen und Hilfsmittel zur Verfügung, um den Vollzug der neuen Bestimmungen zu erleichtern. An einer Tagung Ende September in Bern orientierten die Fachleute über die wesentlichen Neuerungen.

Die vom Institutsrat der Swissmedic bereits im Juni 2006 verabschiedeten Verordnungsbestimmungen betreffen vorwiegend Arzneimittel, die nach altem Heilmittelrecht keiner Kontrolle unterlagen. Dazu zählen mehrere tausend homöopathische, anthroposophische und asiatische Arzneimittel, welche ohne konkrete Indikation in Verkehr gebracht werden und die nach altem Recht nicht zulassungspflichtig waren. In der Homöopathie und der Anthroposophie werden neben risikoarmen Arzneimitteln aus pflanzlichen oder mineralischen Ausgangsstoffen auch solche aus tierischen Organen sowie aus Krankheitserregern und Krankheitsprodukten von Mensch und Tier eingesetzt (z.B. Viren, Eiter, Nierensteine, Tuberkulosegewebe). Trotz hoher Verdünnung sind wegen des Ausgangsmaterials eine einwandfreie Herstellung und eine entsprechende Qualitätskontrolle unabdingbar. Bei tierischen Produkten muss zudem sichergestellt sein, dass sie keine Krankheiten auf den Menschen übertragen können.

Im Einklang mit den internationalen Standards sieht der Gesetzgeber hier die Zulassung durch Swissmedic vor. Die gemeinsam mit den betroffenen Kreisen erarbeiteten Voraussetzungen für die erleichterte Zulassung tragen dem unterschiedlichen Risikopotential dieser Präparate Rechnung und gewährleisten damit die Arzneimittelsicherheit. Insgesamt sind die Vorgaben für eine Zulassung solcher Präparate aber weniger streng als in der Europäischen Union. Für die Mehrzahl dieser Arzneimittel ist ein einfaches Meldeverfahren vorgesehen.

Informationen für betroffene Kreise über die neue Verordnung

Die Informationsveranstaltung vom 26. September 2006 richtete sich vorwiegend an Firmen und Verbände, welche sich mit der Zulassung von homöopathischen, anthroposophischen oder asiatischen Arzneimitteln zur Individualtherapie (ohne Indikationsangabe) befassen. Die Fachleute von Swissmedic orientierten über die rechtlichen Grundlagen und die spezifischen Anforderungen an die Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen sowie von asiatischen Arzneimitteln. Speziell wurde auch über das für die Mehrzahl dieser Arzneimittel vorgesehene Meldeverfahren informiert.

Weitere Informationen zum 2. Verordnungspaket finden Sie auf unserer Website:

www.swissmedic.ch, Bereich „für die Medien“, Rubrik „Aktuell / Mitteilungen“; Informationen vom 26.06.06.

Weitere Informationen zur KPAV und die ergänzenden Merkblätter finden Sie auf unserer Website unter: www.swissmedic.ch/kpa.asp.

**Communiqué de presse du 29 septembre 2006:
Swissmedic fait le point sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires**

Le deuxième train d'ordonnances de l'Institut afférentes à la loi sur les produits thérapeutiques entrera en vigueur le 1er octobre 2006. L'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phyto-médicaments (OAMédcopy) en constitue l'élément principal. Swissmedic met à la disposition des milieux concernés des informations et outils d'aide ciblés, afin de leur faciliter la mise en oeuvre de ces nouvelles dispositions. C'est également dans ce but qu'un séminaire s'est tenu fin septembre à Berne, lors duquel les spécialistes de Swissmedic ont fait le point sur les principales nouveautés liées à la nouvelle législation.

Les dispositions d'ordonnance adoptées par le Conseil de l'Institut de Swissmedic en juin 2006 concernent essentiellement des médicaments qui n'étaient soumis à aucun contrôle par l'ancien droit sur les produits thérapeutiques et parmi lesquels on recense des milliers de médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques distribués sans mention d'une indication concrète, qui n'étaient jusqu'à présent pas soumis à autorisation. Sont utilisés en homéopathie et en anthroposophie, outre des médicaments présentant de faibles risques et fabriqués à partir de matières premières d'origine végétale ou minérale, des préparations issues d'organes d'animaux, d'agents pathogènes et de substances produites par la maladie (p. ex. virus, pus, calculs rénaux, tissus tuberculeux) provenant d'animaux ou d'êtres humains. Compte tenu des matières premières utilisées et malgré une dilution élevée, une fabrication et un contrôle de la qualité irréprochables sont indispensables. Enfin, pour les produits d'origine animale, il convient également de s'assurer de l'absence de tout risque de transmission de maladies à l'être humain.

Conformément aux normes internationales en vigueur, le législateur confie la délivrance des autorisations à Swissmedic. Les conditions à remplir pour bénéficier d'une autorisation simplifiée, qui ont été définies d'entente avec les milieux concernés, tiennent compte du potentiel de risque propre à chacune de ces préparations et garantissent leur sécurité d'emploi. Mais globalement, les conditions liées à l'autorisation de ces préparations sont moins strictes que celles

appliquées dans l'Union européenne, et la plupart de ces médicaments peuvent faire l'objet d'une simple procédure d'annonce.

Informations sur cette nouvelle ordonnance pour les milieux concernés

La réunion d'information du 26 septembre 2006 s'adressait principalement aux entreprises et associations concernées par l'autorisation des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques destinés à une thérapie individuelle (sans mention d'indication). Les spécialistes de Swissmedic ont présenté d'une part les bases juridiques et les exigences spécifiquement liées à l'autorisation des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques et, d'autre part, la procédure d'annonce dont une majorité d'entre eux peuvent bénéficier.

Pour de plus amples informations sur le 2ème train d'ordonnances, vous pouvez consulter notre site web : www.swissmedic.ch, partie «Informations destinées... aux médias», rubriques «Informations / Communications» ; Informations du 26.06.06.

Pour de plus amples informations, sur OAMédcopy et les aide-mémoires s'y référant vous pouvez consulter notre site web : www.swissmedic.ch/mcp.asp.

Merkblatt: Kleines Heilmittel-Glossar – Fakten und Links

August 2006

1 Arzneimittel

Produkte, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen eingesetzt werden. Zu den Arzneimitteln gehören auch komplementärmedizinische und pflanzliche Präparate, Blut und Blutprodukte sowie Impfstoffe.

Damit Arzneimittel ihrem Zweck entsprechend, fachgerecht und massvoll angewendet werden, sah der Gesetzgeber verschiedene Massnahmen vor. Ausgehend von den schweizerischen und internationalen Normen greift Swissmedic regulierend, zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, ins Marktgeschehen ein.

Für die Sicherheit der Arzneimittel aus kontrollierten Quellen sorgen

- die Zulassung durch Swissmedic (Beleg von Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität), welche die Einteilung in eine Abgabekategorie (verschreibungspflichtig, rezeptfrei, Abgabestellen) umfasst
- die Betriebsbewilligungen und Inspektionen (qualitätssichernde Massnahmen bei Herstellung und Vertrieb)
- die ärztliche Kontrolle bei der Anwendung verschreibungspflichtiger Präparate
- die Fachberatung in der Arztpraxis, Apotheke oder Drogerie sowie
- die Patienteninformation in den drei Amtssprachen.

1.1 Arzneimittelinformation

Die Art und Weise der Abgabe und Anwendung ist sowohl für Fachpersonen als auch für Patientinnen und Patienten in der Arzneimittelinformation festgehalten.

Links:

Die Fach- und Patienteninformationen sind abrufbar unter: www.documed.ch

Die gesetzlichen Bestimmungen für die Abgabe sind in Kapitel 4 des Heilmittelgesetzes (HMG) umschrieben. Link zum HMG:
<http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.21.de.pdf>

1.2 Sicherheit

Die Heilmittelsicherheit zu gewährleisten, hat für Swissmedic oberste Priorität. Daher fokussiert auch die Kommunikation auf den Sicherheitsaspekt. Die Information der Öffentlichkeit orientiert sich stets an der aktuellen Risikobeurteilung. Eine differenzierte Information ist vorrangig, um u.a. spontane Absetzreaktionen durch Patientinnen und Patienten ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, der Ärztin zu vermeiden. Via Internet, Fach- und Publikumsmedien informiert Swissmedic die Öffentlichkeit über aktuelle Themen. Die Firmen sind ihrerseits verpflichtet, die Fachpersonen mittels Rundschreiben, beispielsweise über den Rückruf einer Produktionseinheit im Grosshandel, zu orientieren.

Links:

Für das interessierte Publikum:

www.swissmedic.ch / Aktuell / Mitteilungen

Für Fachpersonen: www.swissmedic.ch / Marktüberwachung / Humanarzneimittel / Wichtige Informationen

2 Heilmittel

Der Ausdruck dient als Oberbegriff für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Entscheide der Heilmittelbehörde Swissmedic können an die Eidg. Rekurskommission Heilmittel und weiter ans Bundesgericht gezogen werden.

Links:

Entscheide der Eidgenössischen Rekurskommission Heilmittel (REKO HM)

http://www.vpb.admin.ch/deutsch/cont/aut/aut_1.2.3.19.html

Entscheide des Schweizerischen Bundesgerichts

<http://www.bger.ch>

3 Medizinprodukte

Gegenstände, Instrumente und Apparate sind Medizinprodukte, wenn sie zur Erkennung, Verhütung und Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen eingesetzt werden. Dazu zählen Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen, Implantate wie Hüftprothesen und Herzschrittmacher, Diagnostika wie HIV- und Schwangerschaftstests, Hightechgeräte wie Operationsroboter oder Computertomographen.

Anders als Arzneimittel durchlaufen die Medizinprodukte keine behördliche Zulassung. Je nach Produkt sind aber anerkannte Konformitätsbewertungsstellen beizuziehen. „New and Global Approach“ heisst dieser in Europa geltende Ansatz. Im Hinblick auf einen konformen Marktzutritt benennen und überwachen die Behörden diese Stellen und erarbeiten Informationen sowohl für Firmen, welche Medizinprodukte herstellen oder vertreiben, als auch für die Konformitätsbewertungsstellen.

Swissmedic erhält jährlich rund 1000 Meldungen über Vorfälle mit Medizinprodukten. Das Institut greift bei nicht konformen Produkten ein und arbeitet im Rahmen der internationalen Rechtshilfe eng mit ausländischen Behörden zusammen. Swissmedic erarbeitet und publiziert verschiedene Empfehlungen für Spitäler und Anwender, um einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten zu fördern.

Link:

<http://www.swissmedic.ch/md.asp#products>
Swissmedic veröffentlicht im Internet zentralisiert die Rückrufe und Korrekturmassnahmen der Firmen. Diese Informationen richten sich namentlich an die Anwender von Medizinprodukten sowie an kantonale Behörden. Sie tragen dazu bei, Risiken für Patientinnen und Patienten, Anwender und Dritte zu reduzieren oder zu vermeiden.

Link:

<http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html>

4 „Parallelimporte“

Die Einfuhr nicht mehr patentgeschützter Arzneimittel aus einem Land mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle wie in der Schweiz.

Das Heilmittelgesetz (Art. 14 Abs. 2) sieht vor, dass Swissmedic für ein weiteres Inverkehrbringen eines in der Schweiz bereits zugelassenen, nicht mehr patentgeschützten Arzneimittels ein vereinfachtes Zulassungsverfahren anwendet.

Im Swissmedic Journal informiert das Institut laufend über sämtliche neu zugelassenen Arzneimittel, inklusive Parallelimporte.

Link:

Online-Ausgabe des Swissmedic Journals:
www.swissmedic.ch/publikationen.asp

5 Unerwünschte Wirkungen und schwerwiegende Vorkommnisse

Besteht ein Verdacht auf eine unerwünschte Wirkung oder auf ein Vorkommnis mit einem Heilmittel, empfiehlt sich die Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, der Ärztin. Dank der fachkundigen Betreuung kann die vermutete Nebenwirkung mit allen relevanten Angaben an das zuständige regionale Pharmacovigilance-Zentrum weitergeleitet werden. Die Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen werden in der Folge an das nationale Vigilance-Zentrum von Swissmedic gesandt und dort ausgewertet. Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten meldet der Arzt, die Ärztin hingegen direkt an Swissmedic.

Links:

Hinweise zum Meldesystem und zum Meldeformular für Arzneimittel:
www.swissmedic.ch / Hot Topics / Heilmittelrisiken

Bei toxikologischen Notfällen ist direkt das Tox-Zentrum zu kontaktieren (Tel. 145),
www.toxi.ch

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten:
www.swissmedic.ch/md/files/vigilance-d.html

6 Vorteilsverbot („Anti-Korruptionsartikel“)

Artikel 33 des Heilmittelgesetzes (HMG) verbietet das Versprechen und die Annahme von geldwerten Vorteilen wie beispielsweise Geschenke, Reisen oder Gratismuster für Fachpersonen in Arztpraxen, Apotheken oder Drogerien.

Es ist Aufgabe des Fachbereichs Strafrecht der Swissmedic, dieses sog. Vorteilsverbot sowohl im Rahmen von Verwaltungsstraf- als auch von Verwaltungsmassnahmeverfahren durchzusetzen. Im Swissmedic Journal fasste Swissmedic ihre bisherige Vollzugspraxis zu Art. 33 HMG für die Fachkreise und die interessierte Öffentlichkeit zusammen.

Links:

Januar-Ausgabe 2006 des Swissmedic Journals,
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Auszug_Art_33.pdf

November-Ausgabe 2003 des Swissmedic Journals,
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/11_2003.pdf

7 Werbung

Arzneimittel, die nicht ihrem Zweck entsprechend und massvoll eingesetzt werden, können die Gesundheit gefährden. Aus diesem Grund, und um Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung zu schützen, gelten für die Werbung spezifische Vorschriften. Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel darf sich nicht an das breite Publikum, sondern ausschliesslich an Fachpersonen richten. Grundsätzlich zulässig ist Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Swissmedic präzisierte die gesetzlichen Anforderungen, welche der Arzneimittelsicherheit dienen. Ausführlich geregelt wurden der Pflichthinweis in der Werbung im Fernsehen und Kino mit der Aufforderung, die Packungsbeilage vollständig zu lesen, die Art und Weise der Aussagen über den Wirkungseintritt und die Wirkdauer eines Arzneimittels sowie die Modalitäten bei der Vorkontrolle der Publikumswerbung im Fernsehen und Kino.

Links:

Pflichthinweis in der Arzneimittelwerbung im Fernsehen und Kino: Januar-Ausgabe 2005 des Swissmedic Journals,
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/01_2005.pdf

Angaben zum Wirkungseintritt und zur Wirkdauer eines Arzneimittels: Oktober-Ausgabe 2004 des Swissmedic Journals,
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/10_2004.pdf

Vorkontrolle von Publikumswerbung für Arzneimittel: Januar-Ausgabe 2006 des Swissmedic Journals,
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/01_2006.pdf

Auch bei Medizinprodukten ist Werbung an das Publikum für bestimmte Produkte verboten. So für rezeptpflichtige Produkte und für Produkte, die nur zur Anwendung durch Fachpersonen geeignet sind. Mit irreführenden Angaben über die Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit darf nicht geworben werden.

Aide-mémoire: Les produits thérapeutiques – glossaire et liens

Août 2006

1 Médicaments

Produits servant à prévenir, à diagnostiquer ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps. Les préparations de la médecine complémentaire et les phytomédicaments, le sang et les produits sanguins ainsi que les vaccins sont également considérés comme des médicaments.

Le législateur a prévu différentes mesures pour garantir une utilisation des médicaments avec modération, conforme à leur destination et appropriée. Dans le but de protéger la santé de l'être humain et des animaux, Swissmedic intervient sur le marché suisse en contrôlant les médicaments selon les normes suisses et internationales.

La sécurité des médicaments provenant de sources contrôlées est ainsi assurée par:

- une autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic (garantie de sécurité, d'efficacité et de qualité), liée à un classement dans une catégorie de remise (médicament soumis à ordonnance, non soumis à ordonnance, centre de remise)
- les autorisations d'exploitation et les inspections (mesures visant le respect des normes de qualité pour la fabrication et la distribution)
- un contrôle médical lors de l'utilisation des préparations soumises à ordonnance
- des conseils professionnels donnés dans les cabinets médicaux, pharmacies ou drogueries
- des informations aux patients rédigées dans les trois langues officielles.

1.1 Informations sur les médicaments

Les professionnels de la santé comme les patients trouvent dans cette information la manière d'utiliser et de remettre un médicament.

Liens:

Les informations professionnelles et les informations destinées aux patients sont disponibles sur: www.documed.ch

Les dispositions légales relatives à la remise figurent au chapitre 4 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Lien LPTh:

<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.21.f.pdf>

1.2 Sécurité

Garantir la sécurité des médicaments est l'objectif principal de Swissmedic. De ce fait, sa communication est largement axée sur la sécurité. En effet, la façon de s'adresser au grand public est toujours étroitement liée à l'évaluation des risques à un moment donné. Aussi l'institut accorde-t-il la priorité à une information ciblée pour éviter notamment que les patients arrêtent spontanément un médicament sans consulter le médecin traitant. Swissmedic pour sa part fournit des informations sur des sujets d'actualité par le biais d'Internet ou dans les médias spécialisés et grand public. Les entreprises quant à elles sont tenues d'informer les spécialistes par des circulaires en cas de retrait d'un produit du commerce de gros.

Liens:

Au grand public: www.swissmedic.ch / Informations / Communications

Aux spécialistes: www.swissmedic.ch / Surveillance du marché / Médicaments à usage humain / Informations importantes

2 Produits thérapeutiques

Ce terme regroupe les médicaments et les dispositifs médicaux.

Les décisions de Swissmedic, l'autorité suisse de contrôle des produits thérapeutiques, peuvent faire l'objet d'un recours auprès de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques et ensuite auprès du Tribunal fédéral.

Liens:

Décisions de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques (CORE PT)

http://www.vpb.admin.ch/franz/cont/aut/aut_1.2_3.19.html

Arrêts du Tribunal fédéral suisse
<http://www.bger.ch/fr/index.htm>

3 Dispositifs médicaux

Des objets, instruments et appareils sont considérés comme des dispositifs médicaux lorsqu'ils servent à prévenir, à diagnostiquer ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps. Ces dispositifs comprennent des produits grand public comme les lentilles de contact, des implants tels que les prothèses de hanche et les stimulateurs cardiaques, des produits diagnostiques tels que les tests VIH et les tests de grossesse, ou encore des appareils de haute technologie comme les robots chirurgicaux ou les scanners.

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne requièrent pas d'autorisation officielle de mise sur le marché. En fonction du dispositif, des organes d'évaluation de la conformité doivent toutefois être consultés selon le principe européen «New and global approach». Les autorités désignent et surveillent ces organes afin de garantir une mise sur le marché des dispositifs médicaux selon les normes en vigueur. Elles publient des informations destinées aussi bien aux entreprises fabriquant ou distribuant des dispositifs médicaux qu'aux organes d'évaluation de la conformité.

Swissmedic reçoit chaque année environ 1000 annonces concernant des incidents liés aux dispositifs médicaux. L'institut intervient lorsque les dispositifs ne sont pas conformes aux normes en vigueur et travaille en étroite collaboration avec les autorités étrangères dans le cadre de l'entraide judiciaire internationale. Par ailleurs, Swissmedic élabore et publie des recommandations pour les hôpitaux et les utilisateurs afin de promouvoir le bon usage des dispositifs médicaux.

Lien:
<http://www.swissmedic.ch/md.asp#products>
 Swissmedic publie sur Internet les retraits et les mesures correctives des entreprises. Destinées notamment aux utilisateurs des dispositifs médicaux et aux autorités cantonales, ces informations centralisées contribuent à diminuer ou à éviter les risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers.

Lien:
<http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html>

4 «Importations parallèles»

Importation de médicaments, qui ne sont plus protégés par un brevet, provenant d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui en vigueur en Suisse.

La loi sur les produits thérapeutiques (art. 14, al. 2) prévoit que Swissmedic applique une procédure d'autorisation simplifiée pour la mise sur le marché d'un médicament qui a déjà été autorisé en Suisse et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

L'institut publie dans le Journal Swissmedic des informations sur tous les médicaments qui font l'objet d'une nouvelle autorisation (importations parallèles comprises).

Lien:
 Edition en ligne du Journal Swissmedic:
www.swissmedic.ch/publications.asp

5 Effets indésirables et incidents graves

Il est recommandé de consulter le médecin traitant en cas de doute quant à un effet indésirable ou un incident lié à l'emploi d'un produit thérapeutique. Grâce à un suivi professionnel, l'effet indésirable suspecté peut être transmis avec toutes les données pertinentes au centre de pharmacovigilance régional compétent. Les annonces d'effets indésirables liés aux médicaments seront envoyées ensuite au centre de vigilance national de Swissmedic pour y être traitées. Les médecins doivent annoncer les incidents graves liés aux dispositifs médicaux directement à Swissmedic.

Liens:
 Informations relatives à l'annonce des effets indésirables de médicaments:
www.swissmedic.ch / Hot Topics / Risques liés aux produits thérapeutiques

Pour les urgences toxicologiques, contacter le centre «Tox» (tél. 145)
www.toxi.ch

Pour les incidents graves liés aux dispositifs médicaux:
www.swissmedic.ch/md/files/vigilance-f.html

6 Interdiction de conférer ou accepter des avantages („Article anti-corruption“)

L'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) interdit de promettre et d'accepter des avantages matériels tels que des cadeaux, voyages ou échantillons gratuits pour les professionnels dans les cabinets médicaux, les pharmacies ou les drogueries.

La section pénale de Swissmedic a pour mission de faire appliquer cette interdiction, aussi bien par le biais de procédures pénales administratives qu'au moyen de procédures de mesures administratives. Swissmedic résume sa pratique relative à l'article 33 LPT pour les professionnels et le grand public dans le Journal Swissmedic.

Liens:

Edition de juin 2006 du Journal Swissmedic.
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/06_2006.pdf

Edition de novembre 2003 du Journal Swissmedic
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/11_2003.pdf

7 Publicité

S'ils ne sont pas utilisés conformément à leur destination et avec modération, les médicaments peuvent nuire à la santé. C'est pourquoi la publicité pour les médicaments est soumise à des règles spécifiques visant à protéger les consommateurs de tromperies. La publicité pour les médicaments soumis à ordonnance ne doit pas s'adresser au grand public, elle doit viser exclusivement les spécialistes. La publicité pour les médicaments non soumis à ordonnance peut en principe être adressée au grand public.

Dans le but d'explicitier les dispositions légales visant la sécurité des médicaments, Swissmedic a réglé les détails concernant les spots télévisés et les publicités cinématographiques tels que

l'avertissement obligatoire invitant les spectateurs à lire la notice d'emballage, la manière de décrire le début et la durée de l'action d'un médicament ainsi que les modalités du contrôle préalable de cette publicité.

Liens:

Publicité destinée au public: Image finale des publicités pour les médicaments diffusées au cinéma et à la télévision Edition de janvier 2005 du Journal Swissmedic
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/01_2005.pdf

Publicité destinée au public: données relatives au début de l'action d'un médicament et à la durée de cette action
 Edition d'octobre 2004 du Journal Swissmedic
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/10_2004.pdf

Contrôle préalable de la publicité pour les médicaments destinée au public: Modification de la procédure d'autorisation
 Edition de janvier 2006 du Journal Swissmedic
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/01_2006.pdf

La publicité destinée au grand public est par ailleurs interdite pour certains dispositifs médicaux, notamment pour les dispositifs soumis à ordonnance ainsi que ceux qui sont réservés à une utilisation par des spécialistes. Toute publicité comportant des indications trompeuses sur l'efficacité et la performance d'un dispositif médical ou d'un médicament est également prohibée.

Chargenrückrufe

Präparat: Iomeron 400 mg/ml, Injektionslösung 50 ml

Wirkstoff: Iomeprol

Zulassungsnummer: 53'602

Zulassungsinhaberin: Bracco Suisse SA, Mendrisio

Rückzug der Charge: M4353

Die aufgeführte Charge des oben genannten Präparats wird zurückgerufen, da eine Untermischung mit dem Präparat IsoVue 370 mg/ml, Injektionslösung (Name des Präparats in der Schweiz: Iopamiro) anlässlich der Verpackung festgestellt wurde.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die belieferten Kunden.

Retraits de lots

Préparation: lomeron 400 mg/ml, solution pour injection 50 ml

Principe actif: lomeprol

No d'autorisation: 53'602

Titulaire de l'autorisation: Bracco Suisse SA, Mendrisio

Retrait du lot: M4353

Le lot indiqué de la préparation susmentionnée doit être retiré, parce qu' un mélange avec la préparation IsoVue 370 mg/ml (nom de la préparation en Suisse : lopamiro) lors de l'emballage a été détecté.

Le retrait a été communiqué aux clients directement livrés par circulaire.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.-30.9.2006) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.-30.9.2006)

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	05283-00001	9793	01.09.2006	06.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00015	9835	22.09.2006	07.2009
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	04128-00008	9792	01.09.2006	06.2009
52476	Albumin ZLB 5% 500 ml	ZLB Behring AG	04129-00012	9836	22.09.2006	06.2009
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	VNE2F037	9847	08.09.2006	05.2008
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2F052	9904	28.09.2006	07.2008
47726	Faktor IX HS Behring 600 IU	ZLB Behring (Schweiz) AG	25263011	9892	27.09.2006	07.2008
41304	Faktor VII Baxter 600 600 IE	Baxter AG	VNP1F001	9862	22.09.2006	01.2009
41352	Feiba S-TIM 4 1000 IE	Baxter AG	VNF1F052	9848	08.09.2006	07.2008
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	VNA3F071	9873	19.09.2006	07.2009
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	VNA3F049	9872	19.09.2006	04.2009
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3F018	9849	08.09.2006	05.2008
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12F074AE	9925	28.09.2006	06.2008
00309	Muqueuse urinaire / Schleimhaut Harnwege	Sérolab SA	06S008	9855	14.09.2006	08.2009
57918	Octaplex 500 IE	Octapharma AG	A6140252611	9832	01.09.2006	03.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00023	9825	27.09.2006	02.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00024	9837	27.09.2006	03.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00011	9851	27.09.2006	03.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00066	9827	22.09.2006	06.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00067	9826	22.09.2006	06.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00068	9834	22.09.2006	06.2009
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	VND1F077	9838	22.09.2006	06.2008

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.-30.9.2006)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.-30.9.2006)

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014C/AC12B014CD	9909	28.09.2006	09.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014C/AC12B014CE	9910	28.09.2006	09.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014C/AC12B014CF	9882	20.09.2006	09.2008
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA195A/ AFLUA195AE	9889	22.09.2006	06.2007
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA196A/ AFLUA196AB	9888	22.09.2006	06.2007
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA217A/ AFLUA217AG	9905	28.09.2006	06.2007
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA217A/ AFLUA217AH	9906	28.09.2006	06.2007
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1F05B	9907	28.09.2006	05.2008
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	0888R/ND44970	9828	05.09.2006	08.2008
00638	Infanrix DTPa- IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B062B/AC20B062BA	9870	19.09.2006	10.2008
00638	Infanrix DTPa- IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B062B/AC20B062BE	9871	19.09.2006	10.2008
00619	Infanrix DTPa- IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA270B	9829	01.09.2006	08.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001067	9765	01.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001068	9766	01.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001069	9767	01.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001070	9768	01.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001071	9769	01.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001072	9770	01.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001074/ V080674.01	9800	14.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001075	9801	14.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001076	9802	14.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001077	9803	15.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001078	9804	15.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001079	9805	18.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001080/ V080680.01	9806	18.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001081	9807	15.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001082	9808	15.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001083	9809	18.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001084	9810	14.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001085	9811	14.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001086	9812	14.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001087	9813	15.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001090	9814	15.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001091	9815	15.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001094	9839	26.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001099	9841	15.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001100	9842	15.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001109	9844	26.09.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001111	9846	26.09.2006	06.2007
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	K08/K08A	9852	13.09.2006	06.2007
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	K14	9926	29.09.2006	06.2007
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	AMENB045A/ A73CA137C	9903	27.09.2006	11.2007
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	A5704/A5704-1	9885	20.09.2006	06.2007
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	A5721/A5721-1	9884	20.09.2006	06.2007
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	A5726/A5726-2	9886	20.09.2006	06.2007
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	B08688K/23106	9887	25.09.2006	03.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB353C/A69CA 631A	9891	22.09.2006	12.2007
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB353C/A69CA 634A	9890	22.09.2006	12.2007
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	A0337/A0337-2	9896	28.09.2006	02.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB074B/ AHABB074BE	9830	01.09.2006	04.2009

00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB074C/AHABB 074CE	9831	01.09.2006	04.2009
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB067B/ A70CA461A	9833	04.09.2006	02.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001134	9856	26.09.2006	08.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001135	9857	26.09.2006	08.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001136	9858	26.09.2006	08.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001137	9859	26.09.2006	08.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001138	9860	26.09.2006	08.2007

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

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

01 Octaplex, Pulver (Lyophilisat) und Solvens zur Zubereitung einer Infusionslösung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: 57918	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.00	16.08.2006
Zusammensetzung	1 Flasche Lyophilisat. enthält:		
Wirkstoffe	Blutgerinnungsfaktor II		220-760 IU
	Blutgerinnungsfaktor VII		180-480 IE
	Blutgerinnungsfaktor IX		500 IE
	Blutgerinnungsfaktor X		360-600 IE
	Protein C		140-620 IE
	Protein S		140-640 IE
Hilfsstoffe	Heparin		100-250 IE
	Natriumcitrat		130 mg
Anwendung	1 Flasche Lösungsmittel enthält: Wasser für Injektionszwecke 20 ml Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X		
Packungen	01	001 Flasche mit 500 IE + Flasche mit 20 ml WFI Transferset	B
Gültig bis	15.08.2011		

01 Octaplex, poudre (lyophilisat) et solvant pour reconstitution d'une solution injectable

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen

N° d'AMM: 57918	Categorie de remise: B	Index: 06.01.1.00	16.08.2006
Composition	1 flacon de lyophilisat contient:		
Principes actifs	Facteur II de coagulation humain		220-760 IU
	Facteur VII de coagulation humain		180-480 IE
	Facteur IX de coagulation humain		500 IE
	Facteur X de coagulation humain		360-600 IE
	Protéine C		140-620 IE
	Protéine S		140-640 IE
Excipients	Héparine		100-250 IE
	Citrate de sodium		130 mg
Indication	1 flacon de solvant contient: eau pour préparations injectables 20 ml Troubles de la coagulation dû à un déficit en facteurs de coagulation II, VII, IX et X.		
Packungen	01	001 flacon contenant 500 UI + flacon contenant 20 ml d'eau ppi Nécessaire de reconstitution et d'injection B	
Valable jusqu'au	15.08.2011		

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02 Amavita Bronchial-Pastillen zuckerfrei mit Sorbit

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57904	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	21.09.2006
Zusammensetzung	02	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acidum benzoicum 0.7 mg, sorbitolum, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	02	001	36 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		20.09.2011	

01 Anesderm 5% Crème

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

Zul.-Nr.: 56682	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	26.09.2006
Zusammensetzung	01	lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Packung/en	01	001	5 g B
		003	30 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2011	

01 Aspirin Complex, Granulat

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57244	Abgabekategorie: C	Index: 01.01.2.	29.09.2006
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, Arom.: saccharinum et alia, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	01	003	10 Beutel C
		007	20 Beutel C
Bemerkung			
Gültig bis		28.09.2011	

01 Bonherba Brombeer zuckerfrei, Bonbons

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

Zul.-Nr.: 57888	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	glycerolum 25 mg, rubi fruticosi folii extractum 10 mg, Arom.: vanillinum, aspartamum et alia, Conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	50 g E
Bemerkung			
Gültig bis		27.09.2011	

01 Carboplatin-Mepha 50, Infusionslösung**02 Carboplatin-Mepha 150, Infusionslösung****03 Carboplatin-Mepha 450, Infusionslösung**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57586	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.09.2006
Zusammensetzung	01	carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	03	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		05.09.2011	

01 Crestor 10 mg, Filmtabletten**02 Crestor 20 mg, Filmtabletten****05 Crestor 5 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 56139	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	01.09.2006
Zusammensetzung	01	rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. rosuvastatinum 5mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
		016	5x10 Tablette(n) B
	02	010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
		018	5x10 Tablette(n) B
	05	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		014	5x10 Tablette(n) B
Bemerkung		rosuvastatinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
* Gültig bis		31.08.2011	

01 Dropa Bronchialpastillen zuckerfrei mit Sorbit

Dropa Management AG, Schwerzistrasse 6, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 57867	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	29.09.2006
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acidum benzoicum 0.7 mg, sorbitolum, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	36 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		28.09.2011	

01 Fentanyl Bioren, solution injectable

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

N° d'AMM: 56368	Catégorie de remise: A	Index: 01.01.3.	28.09.2006
Composition	01	fentanylum 50 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Analgésique	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		27.09.2011	

01 Fluctine, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 56784	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg, pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 46'347 Fluctine, Kapseln Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		27.09.2011	

01 Gaptin-Mepha 100 mg, Kapseln**02 Gaptin-Mepha 300 mg, Kapseln****03 Gaptin-Mepha 400 mg, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57823	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipients pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	002	50 Kapsel(n) B
		004	100 Kapsel(n) B
	02	006	50 Kapsel(n) B
		008	100 Kapsel(n) B
	03	010	50 Kapsel(n) B
		012	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.09.2011	

01 Gripp-Heel, hömoopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 41441	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0	05.09.2006
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D3 4 µl, bryonia cretica D3 2 µl, eupatorium perforiatum D2 1 µl, lachesis mutus D11 2 µl, phosphorus D4 1 µl, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei grippalen Infekten	
Packung/en	01	038	10 Ampullen B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.09.2011	

01 Halsfeger Kräuterbonbon neue Rezeptur, Bonbon 3,6 g**02 Halsfeger Kräuterbonbon neue Rezeptur, Bonbon 1,7 g**

André Klein AG, Teichweg 9, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 57357	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 17.7 mg, levomentholum 2.1 mg, menthae piperitae aetheroleum 1.1 mg, eucalypti aetheroleum 0.4 mg, excipients pro pastillo.	
	02	specierum pectoralium extractum 8.4 mg, levomentholum 1 mg, menthae piperitae aetheroleum 0.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.2 mg, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	90 g E
	02	002	40 g E
Bemerkung			
Gültig bis		27.09.2011	

- 01 Helixor A 0,01 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 02 Helixor A 0,1 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 03 Helixor A 1 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 04 Helixor A 5 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 05 Helixor A 10 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 06 Helixor A 20 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 07 Helixor A 30 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 08 Helixor A 50 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 09 Helixor A 100 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 Swissphar AG, Marktgasse 10, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 56206	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.0.	08.09.2006
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 0.2 mg ex viscum album (abietis) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	extractum aquosum liquidum 2 mg ex viscum album (abietis) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	extractum aquosum liquidum 20 mg ex viscum album (abietis) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	extractum aquosum liquidum 100 mg ex viscum album (abietis) recens 5 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	extractum aquosum liquidum 200 mg ex viscum album (abietis) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	extractum aquosum liquidum 400 mg ex viscum album (abietis) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	extractum aquosum liquidum 600 mg ex viscum album (abietis) recens 30 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	08	extractum aquosum liquidum 1 g ex viscum album (abietis) recens 50 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	09	extractum aquosum liquidum 2 g ex viscum album (abietis) recens 100 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen	
Packung/en	01	001	8 Ampulle(n) A
	02	003	8 Ampulle(n) A
	03	005	8 Ampulle(n) A
		007	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A
		033	7 Ampulle(n) div. Konzentration A
		037	7 Ampulle(n) div. Konzentration A
	04	009	8 Ampulle(n) A
		011	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A
	05	013	8 Ampulle(n) A
		015	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A
		035	7 Ampulle(n) div. Konzentration A
		041	28 Ampulle(n) div. Konzentration A
	06	017	8 Ampulle(n) A
		019	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A
		039	7 Ampulle(n) div. Konzentration
		043	28 Ampulle(n) div. Konzentration A
	07	021	8 Ampulle(n) A
		023	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A
	08	025	8 Ampulle(n) A
		027	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A

	09	029	8 Ampulle(n)	A
		031	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration	
Bemerkung				
Gültig bis		07.09.2011		

- 01 Helixor M 0,01 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 02 Helixor M 0,1 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 03 Helixor M 1 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 04 Helixor M 5 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 05 Helixor M 10 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 06 Helixor M 20 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 07 Helixor M 30 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 08 Helixor M 50 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 09 Helixor M 100 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 Swissphar AG, Marktgasse 10, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 56207	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.0.	08.09.2006
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 0.2 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	extractum aquosum liquidum 2 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	extractum aquosum liquidum 20 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	extractum aquosum liquidum 100 mg ex viscum album (mali) recens 5 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	extractum aquosum liquidum 200 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	extractum aquosum liquidum 400 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	extractum aquosum liquidum 600 mg ex viscum album (mali) recens 30 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	08	extractum aquosum liquidum 1 g ex viscum album (mali) recens 50 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	09	extractum aquosum liquidum 2 g ex viscum album (mali) recens 100 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen	
Packung/en	01	002	8 Ampulle(n) A
	02	004	8 Ampulle(n) A
	03	006	8 Ampulle(n) A
		008	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A
		034	7 Ampulle(n) div. Konzentration A
		038	7 Amp Ampulle(n) div. Konzentration A
	04	010	8 Ampulle(n) A
		012	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A
	05	014	8 Ampulle(n) A
		016	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A
		036	7 Ampulle(n) div. Konzentration A
		042	28 Ampulle(n) div. Konzentration A
	06	018	8 Ampulle(n) A
		020	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A
		040	7 Ampulle(n) div. Konzentration A
		044	28 Ampulle(n) div. Konzentration A
	07	022	8 Ampulle(n) A
		024	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A
	08	026	8 Ampulle(n) A
		028	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration A

	09	030	8 Ampulle(n)	A
		032	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration	A
Bemerkung				
Gültig bis		07.09.2011		

- 01 Helixor P 0,01 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 02 Helixor P 0,1 mg Injektionslösung, anthro. Arzneimittel
 03 Helixor P 1 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 04 Helixor P 5 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 05 Helixor P 10 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 06 Helixor P 20 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 07 Helixor P 30 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 08 Helixor P 50 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 09 Helixor P 100 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 Swissphar AG, Marktgasse 10, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: **56208** Abgabekategorie: **A** Index: 20.02.0. 08.09.2006

Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 0.2 mg ex viscum album (pini) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	extractum aquosum liquidum 2 mg ex viscum album (pini) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	extractum aquosum liquidum 20 mg ex viscum album (pini) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	04	extractum aquosum liquidum 100 mg ex viscum album (pini) recens 5 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	05	extractum aquosum liquidum 200 mg ex viscum album (pini) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	06	extractum aquosum liquidum 400 mg ex viscum album (pini) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	07	extractum aquosum liquidum 600 mg ex viscum album (pini) recens 30 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	08	extractum aquosum liquidum 1 g ex viscum album (pini) recens 50 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	09	extractum aquosum liquidum 2 g ex viscum album (pini) recens 100 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
Anwendung		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen		
Packung/en	01	001	8 Ampulle(n)	A
	02	003	8 Ampulle(n)	A
	03	005	8 Ampulle(n)	A
		007	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration	A
		033	7 Ampulle(n) div. Konzentration	A
		037	7 Ampulle(n) div. Konzentration	A
	04	009	8 Ampulle(n)	A
		011	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration	A
	05	013	8 Ampulle(n)	A
		015	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration	A
		035	7 Ampulle(n) div. Konzentration	A
		041	28 Ampulle(n) div. Konzentration	A
	06	017	8 Ampulle(n)	A
		019	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration	A
		039	7 Ampulle(n) div. Konzentration	A
		043	28 Ampulle(n) div. Konzentration	A
	07	021	8 Ampulle(n)	A
		023	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration	A
	08	025	8 Ampulle(n)	A
		027	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration	A

	09	029	8 Ampulle(n)	A
		031	50 Ampulle(n) gleiche Konzentration	A
Bemerkung				
Gültig bis		07.09.2011		
<hr/>				
01 Itraconazol Sandoz, Kapseln				
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen				
Zul.-Nr.: 55991	Abgabekategorie: B		Index: 08.06.0	04.09.2006
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.		
Anwendung		Antimykotikum		
Packung/en	01	001	15 Kapseln	B
		002	30 Kapseln	B
Bemerkung				
* Gültig bis		03.09.2011		
<hr/>				
01 Itraconazol-Cimex, Kapseln				
Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg				
Zul.-Nr.: 57544	Abgabekategorie: B		Index: 08.06.0	04.09.2006
Zusammensetzung	01	Itraconazolum 100 mg, excipients pro capsula.		
Anwendung		Antimykotikum		
Packung/en	01	001	15 Kapseln	B
		002	30 Kapseln	B
Bemerkung				
* Gültig bis		03.09.2011		
<hr/>				
01 Neo-Angin forte, Halspastillen				
Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel				
Zul.-Nr.: 57622	Abgabekategorie: D		Index: 12.03.3.	26.09.2006
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 2.47 mg, cetylpyridinii chloridum 1.25 mg, aromatica, excipients pro pastillo.		
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes		
Packung/en	01	001	24 Tablette(n)	D
Bemerkung				
Gültig bis		25.09.2011		
<hr/>				
01 Neo-Angin, Halspastillen				
Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel				
Zul.-Nr.: 57625	Abgabekategorie: D		Index: 12.03.3.	26.09.2006
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 1.23 mg, cetylpyridinii chloridum 1.25 mg, aromatica, Color.: E 104, E 124, E 131, excipients pro pastillo.		
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes		
Packung/en	01	002	24 Tablette(n)	D
Bemerkung				
Gültig bis		25.09.2011		

01 Neo-Angin Junior, Halspastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57618	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	26.09.2006
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 1 mg, cetylpyridinii chloridum 1 mg, aromatica, Color.: E 110, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		25.09.2011	

01 Neupro 2 mg, transdermales Pflaster**02 Neupro 4 mg, transdermales Pflaster****03 Neupro 6 mg, transdermales Pflaster****04 Neupro 8 mg, transdermales Pflaster**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 57417	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	27.09.2006
Zusammensetzung	01	rotigotinum 4.5 mg, Antiox.: E 223, E 304, excipiens ad praeparationem pro 10 cm ² , cum liberatione 2 mg/24h.	
	02	rotigotinum 9 mg, Antiox.: E 223, E 304, excipiens ad praeparationem pro 20 cm ² , cum liberatione 4 mg/24h.	
	03	rotigotinum 13.5 mg, Antiox.: E 223, E 304, excipiens ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 6 mg/24h.	
	04	rotigotinum 18 mg, Antiox.: E 223, E 304, excipiens ad praeparationem pro 40 cm ² , cum liberatione 8 mg/24h.	
Anwendung		Zur symptomatischen Behandlung bei idiopathischer Parkinson-Erkrankung im frühen Stadium	
Packung/en	01	002	7 Pflaster B
		004	28 Pflaster B
	02	008	7 Pflaster B
		010	28 Pflaster B
	03	014	7 Pflaster B
		016	28 Pflaster B
	04	022	28 Pflaster B
Bemerkung		rotigotinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		26.09.2011	

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

Zul.-Nr.: 57270	Abgabekategorie:	Index: 04.99.0.	25.09.2006
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg.	
	02	omeprazolium 20 mg.	
	03	omeprazolium 40 mg.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 14 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
		005 56 Kapsel(n)	B
		007 100 Kapsel(n)	B
	02	009 7 Kapsel(n)	B
		011 14 Kapsel(n)	B
		013 28 Kapsel(n)	B
		015 56 Kapsel(n)	B
		017 100 Kapsel(n)	B
	03	019 7 Kapsel(n)	B
		021 28 Kapsel(n)	B
		023 56 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		24.09.2011	

01 Prilocaine Sintetica 0.5%, soluzione iniettabile
02 Prilocaine Sintetica 1%, soluzione iniettabile
03 Prilocaine Sintetica 2%, soluzione iniettabile
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56546	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	22.09.2006
Composizione	01	prilocaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	prilocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	prilocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale iniettabile	
Confezione/i	01	001 10 x 10 ml ampoules	B
		003 10 x 20 ml ampoules	B
	02	005 10 x 10 ml ampoules	B
		007 10 x 20 ml ampoules	B
	03	009 10 x 10 ml	B
		011 10 X 20 ml	B
Osservazione			
Valevole fino al		21.09.2011	

01 Telzir, Suspension zum Einnehmen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56706	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	17.03.2005
Zusammensetzung	01	fosamprenavirum 50 mg ut fosamprenavirum calcium, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	225 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		16.03.2010	

01 Xolair 75 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Xolair 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 57178	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	18.09.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: omalizumabum 75 mg, saccharum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: omalizumabum 150 mg, saccharum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Anwendung		Asthmakontrolle bei Erwachsenen und Jugendlichen mit schwerem persistierendem allergischem Asthma (positiv gegen ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen) trotz Asthmatherapie (hoch dosierten Kortikosteroiden und langwirksamem Beta2-Agonisten).	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) B
	02	003	1 Ampulle(n) B
Bemerkung		omalizumabum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		17.09.2011	

01 Zanosar, steriles Pulver

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 56523	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.09.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: streptozocinum 1000 mg, acidum citricum anhydricum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		streptozocinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		07.09.2011	

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 A. Vogel Heuschnupfen - Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 46913	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	18.09.2006
Zusammensetzung	01	ammi visnaga D1, aralia racemosa D2, cardiospermum halicacabum D2, luffa operculata D6, okoubaka aubrevillei e cortice D2, paloondo D2, thryallis glauca D3 ana partes 35.7 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	019	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2004 (Änderung Präparatename, früher: Pollinosan, homöopathische Heuschnupfen-Tabletten)	
Gültig bis		07.11.2009	

01 Algifor-L 200, granulé

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

N° d'AMM: 54997	* Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	22.09.2006
Composition	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, arom.: aspartamum, saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatum pro charta 950 mg.	
* Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	027	20 sachet-dose(s) D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 29.03.1999 (octroi d'une autorisation Swissmedic, modification du nom de la préparation, anciennement: Algifor, granulé et changement de catégorie de remise de C à D)	
* Valable jusqu'au		21.09.2011	

01 Amoxicillin Sandoz 500, Filmtabletten
02 Amoxicillin Sandoz 750, Filmtabletten
03 Amoxicillin Sandoz 1000, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 49924	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	18.09.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	119	20 Tablette(n) A
	02	127	20 Tablette(n) A
	03	135	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (korrigierte Präparatebezeichnung)	
Gültig bis		14.05.2009	

02 Apo-Dolor N, homöopathisch-spagyrische Tropfen
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 51979	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	02	arnica montana spag. Peka D4 120 mg, gelsemium sempervirens D4 120 mg, iris versicolor D3 120 mg, menyanthes trifoliata D3 120 mg, nicotiana tabacum D6 120 mg, piper methysticum spag. Peka D8 140 mg, spigelia anthelmia D3 120 mg, usnea barbata D2 140 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 44 % V/V.	
Anwendung		Bei Kopfschmerzen	
Packung/en	02	044	50 ml D
		052	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Apo-Infekt, homöopathisch-spagyrische Tropfen
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 51789	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	ailanthus altissima D4 125 mg, argenti nitras D4 125 mg, cinchona pubescens spag. Peka D4 125 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka D5 145 mg, lachesis mutus D12 80 mg, marrubium vulgare D4 145 mg, nasturtium officinale D6 130 mg, vincetoxicum hirundinaria D4 125 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Bei entzündlichen Schleimhauterkrankungen der Atemwege	
Packung/en	01	016	50 ml C
		024	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Apo-Tuss, homöopathisch-spagyrische Globuli

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54056	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	arum maculatum D4 12.5 %, bryonia cretica spag. Peka D4 11.5 %, cochlearia armoracia TM 14 %, cupri(II) acetat D4 13 %, dactylopius coccus spag. Peka D2 11 %, gelsemium sempervirens D4 11 %, hedera helix spag. Peka D3 13 %, lactuca virosa D4 14 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Reizhusten	
Packung/en	01	028	10 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Aricept Evess 5 mg, Schmelztabletten**02 Aricept Evess 10 mg, Schmelztabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57312	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	21.09.2006
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.10.2005 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export).	
* Gültig bis		11.10.2010	

01 Aurumheel, hömoopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 47390	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0	05.09.2006
Zusammensetzung	01	natrii tetrachloroauras D6 100 µl, arnica montana D1 10 µl, convallaria majalis D2 20 µl, crataegus TM 600 µl, cytiscus scoparius D1 20 µl, valeriana officinalis D1 50 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanololum 45 % V/V.	
Anwendung		Bei vegetativ-funktionellen Herz- und Kreislaufstörungen	
Packung/en	01	028	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		04.09.2011	

01 Bisolvonj, Hustensirup

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 54619	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0	01.09.2006
Zusammensetzung	01	bromhexini hydrochloridum 8 mg, aromatica, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytium	
Packung/en	01	022	125 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2003 Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung Änderung der Präparatebezeichnung (früher: Bislvon, Sirup) Zulassung neu auch für den Vertrieb in der Schweiz	
* Gültig bis		20.11.2008	

01 Bonherba Kräuter zuckerfrei, Bonbons

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

Zul.-Nr.: 57156	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	07.09.2006
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 20 mg, levomentholum 2 mg, iso-malt, acesulfamum kalicum, Arom.: aspartamum et alia, Conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
* Packung/en	01	001	50 g E
		002	300 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 300 g)	
Gültig bis		14.10.2009	

01 Bupivacain Sintetica 0,25 %, soluzione iniettabile**02 Bupivacain Sintetica 0,5 %, soluzione iniettabile****04 Bupivacain Sintetica 0,75 %, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 48351	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	29.09.2006
Composizione	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 7.5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale iniettabile	
Confezione/i	01	018	10 x 5 ml fiala/fiale B
		026	10 x 20 ml flacone/flaconi B
		050	5 x 20 ml fiala/fiale B
		069	50 x 20 ml fiala/fiale B
	02	034	10 x 5 ml fiala/fiale B
		042	10 x 20 ml flacone/flaconi B
		077	5 x 20 ml fiala/fiale B
		085	50 x 20 ml fiala/fiale B
	04	069	10 x 20 ml flacone/flaconi B
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 10.04.2003 (omologazione del nuovo dosaggio 0,75%)	
Valevole fino al		31.12.2007	

01 Burgerstein EPO Nachtkerzenöl, Kapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8645 Jona

Zul.-Nr.: 48801	Abgabekategorie: D	Index: 07.99.0.	15.09.2006
Zusammensetzung	01	oenotherae seminis oleum 500 mg corresp. acidum gamolenicum 45 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Nahrungsergänzung bei erhöhten Blutfettwerten	
Packung/en	01	013	60 Kapsel(n) D
		021	180 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.09.2011	

01 Calcium-Sandoz Vitamin C, Injektionslösung i.m., i.v.

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 16135	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.51	28.09.2006
Zusammensetzung	01	calcii glubionas 1.375 g, acidum ascorbicum 500 mg, natrii edetas, natrii hydrogenocarbonas, Antiox.: E 223 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Calcium-Vitamin-C-Präparat	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		27.09.2011	

03 Carbaderm, Crème

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 40333	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	03	ureum 100 mg, Conserv.: E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Haut	
Packung/en	03	037	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Cardinorma, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51366	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	arnica montana spag. Peka D4 120 mg, aurum chloratum D4 120 mg, carbo vegetabilis D8 120 mg, crataegus spag. Peka TM 140 mg, kalii carbonas D4 120 mg, lachesis mutus D8 120 mg, melilotus officinalis spag. Peka TM 140 mg, nerium oleander D4 120 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 21 % V/V.	
Anwendung		Bei Herzbeklemmungen, Altersherz	
Packung/en	01	018	50 ml B
		026	100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Carmol Tropfen, Alcoholat

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 21861	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	15.09.2006
Zusammensetzung	01	aetherolea 7.7 mg ut anisi aetheroleum, caryophylli aetheroleum, cassiae aetheroleum, lavandulae aetheroleum, limonis aetheroleum, citronellae aetheroleum, myristicae aetheroleum, salviae aetheroleum, thymi aetheroleum, levomentholum 15.5 mg, melissae spiritus 1.54 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 64 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	065	20 ml D
		073	40 ml D
		081	80 ml D
		103	160 ml D
		138	200 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.09.2011	

02 Cassis-Halspastillen, zuckerfrei, mit Aspartam

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

Zul.-Nr.: 46604	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	07.09.2006
Zusammensetzung	02	ribis nigri fructus succus 15.4 mg, glycerolum 18.5 mg, amyli hydroly-sati sirupus hydrogenatus, aspartamum, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
* Packung/en	02	016	110 g E
		024	220 g E
		032	440 g E
		040	70 g E
		041	50 g E
		042	330 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 50 g und 330 g)	
Gültig bis		09.03.2010	

01 Claritine, Tabletten

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 48243	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	08.09.2006
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	010	14 Tablette(n) C
		029	28 Tablette(n) B
		045	42 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		07.09.2011	

01 CoAprovel 150/125, comprimés filmés**02 CoAprovel 300/12.5, comprimés filmés**

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 54842	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	01.09.2006
Composition	01	irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertonie essentielle	
Conditionnements	01	066	28 comprimé(s) B
		074	98 comprimé(s) B
	02	082	28 comprimé(s) B
		090	98 comprimé(s) B
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 3.1.05 (modification du nom de la préparation)	
Valable jusqu'au		19.12.2009	

01 Co-Hypot, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51455	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	agaricus muscarius D6 150 mg, carbo vegetabilis D8 150 mg, crataegus spag. Peka TM 250 mg, cytiscus scoparius spag. Peka D3 150 mg, nicotiana tabacum D6 150 mg, veratrum album D4 150 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		Beschwerden bei niederem Blutdruck	
Packung/en	01	010	50 ml D
		029	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

02 Crimanex, Shampoo

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 50098	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	06.09.2006
* Zusammensetzung	02	dipyrithionum 10 mg, aromatica, Antiox.: E 320, Conserv.: benzylis benzoas, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Kopfschuppen, fettiges Haar, Kopfhautekzem	
Packung/en	02	036	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Änderung in der Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		18.12.2008	

02 Crimanex, Tinktur

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 45708	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	06.09.2006
* Zusammensetzung	02	dipyrithionum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Seborrhoisches Ekzem der Kopfhaut	
Packung/en	02	020	225 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Änderung in der Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		09.12.2009	

01 Dafalgan Odis, Schmelztabletten

Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55138	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	22.09.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, Arom.: aspartamum et alia, Conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	003	16 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.09.2011	

01 Dercut, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 55087	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	centella asiatica D6 105 mg, cistus canadensis D4 125 mg, daphne mezereum spag. Peka D4 165 mg, fumaria officinalis spag. Peka D4 125 mg, ledum palustre D12 85 mg, ranunculus bulbosus D4 165 mg, sarsaparilla D4 145 mg, viola tricolor spag. Peka D8 85 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolium 21 % V/V.	
Anwendung		Bei leichten Hautausschlägen	
Packung/en	01	002	50 ml D
		004	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Diurol, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54352	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum D1 120 mg, apocynum cannabinum spag. Peka D4 150 mg, convallaria majalis D4 160 mg, filipendula ulmaria TM 135 mg, helleborus niger D4 120 mg, sambucus nigra spag. Peka TM 125 mg, stigmata maydis spag. Peka TM 55 mg, thuja occidentalis D6 135 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolium 38 % V/V.	
Anwendung		Zur Förderung der Harnausscheidung	
Packung/en	01	018	50 ml C
		026	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

04 Dopamin Fresenius 250mg/50ml, Infusionslösung

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: 53191	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	04.09.2006
Zusammensetzung	04	dopamini hydrochloridum 250 mg, natrii chloridum, acetylcysteinum, natrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Schockzustände, schwere akute Hypotonie	
* Packung/en	04	045	10 x 50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.9.2000 (Zulassung der neuen Dosierung 250mg/50ml, Widerruf Sequenzen 1,2,3)	
Gültig bis		03.09.2011	

01 Doxorubicin APP 10 mg, lyophilisat**02 Doxorubicin APP 20 mg, lyophilisat****03 Doxorubicin APP 50 mg, lyophilisat**

APP Pharmaceutical Partners Switzerland GmbH, Via Cadepiano 24, 6917 Barbengo

N° d'AMM: **52910** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 27.09.2006

Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 20 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.		

Indication Cytostatique

Conditionnements	01	013	1 flacon(s)	A
		056	10 flacon(s)	A
	02	021	1 flacon(s)	A
		064	10 flacon(s)	A
	03	048	1 flacon(s)	A
		072	10 flacon(s)	A

Remarque

* Valable jusqu'au 26.09.2011

01 Doxycilin, Tabletten**02 Doxycilin forte, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **44000** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.5. 07.09.2006

Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, excipiens pro compresso.		
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclini hyclas, excipiens pro compresso.		

Anwendung Infektionskrankheiten

* Packung/en	01	016	8 Tablette(n)	A
		059	32 Tablette(n)	A
	02	032	8 Tablette(n)	A

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse 32 Tabletten)

Gültig bis 14.05.2011

01 Drygen, Tc-99m-Generator

* GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: 51977	Abgabekategorie: A	Index: 17.03.	12.09.2006
Zusammensetzung	01	molybdenum (99-Mo) zum Kalibrierungszeitpunkt 2.5 - 25 GBq, pro vitro.	
Anwendung		Generator mit adsorbiertem Mutternuklid Mo-99-Molybdän (als Natrium molybdate) zur Zubereitung von Tc-99m-Perchnetat-Lösungen für szintigraphische Untersuchungen	
Packung/en	01	017	3 x 2,5 GBq Gerät A
		025	3 x 5 GBq Gerät A
		033	3 x 7,5 GBq Gerät A
		041	3 x 10 GBq Gerät A
		068	3 x 12,5 GBq Gerät A
		076	3 x 15 GBq Gerät A
		084	3 x 20 GBq Gerät A
		092	3 x 25 GBq Gerät A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2002 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Amersham Health AG)	
Gültig bis		25.09.2007	

03 Dulcolax Bisacodyl, Dragées

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

Zul.-Nr.: 23390	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.11	29.09.2006
* Zusammensetzung	03	bisacodylum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	03	035	30 Dragée(s) D
		043	200 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. September 2005 (Änderung eines nicht deklarationspflichtigen Hilfsstoffes)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Ephedrine 0,5 % Sintetica, solution injectable**02 Ephedrine 5 % Sintetica, solution injectable**

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

N° d'AMM: 56150	Catégorie de remise: B	Index: 02.05.2.	27.09.2006
Composition	01	ephedrini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hypotension artérielle; adjuvant lors de bronchospasme	
Conditionnements	01	005	10 x 10 ml ampoule(s) B
	02	007	10 x 10 ml ampoule(s) B
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 25.4.2004 (modification du nom de la préparation, anciennement: Ephedrine Bioren)	
Valable jusqu'au		04.03.2008	

01 Erythrocin 500 mg, Granulat
02 Erythrocin 1000 mg, Granulat
 Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 41996	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.6.	25.09.2006
Zusammensetzung	01	erythromycinum 500 mg ut erythromycini ethylsuccinas, saccharinum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta.	
	02	erythromycinum 1 g ut erythromycini ethylsuccinas, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	021	18 Sachet(s) B
	02	048	12 Sachet(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.09.2011	

01 Erythrocin i.v., Infusionspräparat
 Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 20258	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.6.	25.09.2006
Zusammensetzung	01	erythromycinum 1 g ut erythromycini lactobionas pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	047	1 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.09.2011	

01 Erythrocin-ES 500, Filmtabletten
 Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 47322	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.6.	25.09.2006
Zusammensetzung	01	erythromycinum 500 mg ut erythromycini ethylsuccinas, Color.: E 104, Conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	030	24 Tablette(n) B
		057	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.09.2011	

01 Felodipin-Mepha 2,5 mg, Depotabs**02 Felodipin-Mepha 5 mg, Depotabs****03 Felodipin-Mepha 10 mg, Depotabs**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57429	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	07.09.2006
Zusammensetzung	01	felodipinum 2.5 mg, Antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 5 mg, Antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
	03	felodipinum 10 mg, Antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
	02	004 20 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	03	008 20 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.2.06 (Änderung Präparatename, früher: Lactab)	
Gültig bis		09.02.2011	

01 Fluconazol-Teva 50 mg, Kapseln**02 Fluconazol-Teva 150 mg, Kapseln****03 Fluconazol-Teva 200 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56980	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	01.04.2006
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, Color.: E 104, E 131, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 150 mg, Color.: E 104, E 110, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	013 7 Kapsel(n)	B
		015 28 Kapsel(n)	B
	02	017 1 Kapsel(n)	B
		019 4 Kapsel(n)	B
	03	021 7 Kapsel(n)	B
		023 2 Kapsel(n)	B
Bemerkung		ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.04.2006 (Änderung Präparatename, früher Mykantol)	
Gültig bis		02.01.2010	

01 Fuca Dragées N, Dragées

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 55485	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	15.09.2006
Zusammensetzung	01	sennae fructus extractum ethanolicum siccum 46.6-65.9 mg corresp. hydroxanthracenae 10 mg, DER: 6-12:1, Conserv.: E 217, E 219, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	020 30 Dragée(s)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.09.2011	

01 Gallium citrate (Ga-67) injection Mallinckrodt, Injektionslösung

* Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 44061	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	12.09.2006
Zusammensetzung	01	gallii(67-Ga) citras 37 MBq, natrii citras, natrii chloridum, Conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tumorszintigraphie, Szintigraphie von Entzündungsherden	
Packung/en	01	015 2,2 ml 82 MBq	A
		023 3,3 ml 123 MBq	A
		031 5,5 ml 205 MBq	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.07.2001 (Änderung Domizil) Mallinckrodt Schweiz AG, 8001 Zürich -> Mallinckrodt Schweiz AG, 8832 Wollerau	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Glucose 25 g B. Braun, Zusatzampullen

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 33099	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.1.	29.09.2006
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 25 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Kalorienzufuhr	
Packung/en	01	037 20 x 50 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.09.2011	

01 Hospasol 167 mmol/l, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 56862	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	26.09.2006
Zusammensetzung	01	natrii hydrogenocarbonas 14 g corresp. natrium 167 mmol et hydrogenocarbonas 167 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Acetatfreie Biofiltration (AFB)	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		24.10.2009	

01 Humira, Injektionslösung

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	11.09.2006
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, mannitololum, acidum citricum monohydricum, natrii citras, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
* Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) B
		006	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.06 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis)	
Gültig bis		15.04.2008	

01 Indobiotic, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55403	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	indometacinum 1 mg, gentamicinum 3000 U.I. ut gentamicini sulfas, Conserv.: thiomersalum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postoperative Entzündungen des vorderen Augenabschnittes mit Risiko einer bakteriellen Infektion	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Inflamac 25 mg, Kapseln**02 Inflamac 50 mg, Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 47314	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, Conserv.: E 200, Color.: E 127, excipients pro capsula.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, Conserv.: E 200, Color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	011	30 Kapsel(n) B
		046	100 Kapsel(n) B
	02	038	20 Kapsel(n) B
		054	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Inflamac 50 mg, Suppositorien**02 Inflamac 100 mg, Suppositorien****03 Inflamac 12,5 mg, Suppositorien**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **47315** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 28.09.2006

Zusammensetzung 01 diclofenacum natricum 50 mg, excipiens pro supposito-
 02 diclofenacum natricum 100 mg, excipiens pro supposito-
 03 diclofenacum natricum 12.5 mg, excipiens pro supposito-

Anwendung Antirheumatikum

Packung/en 01 018 10 Suppositorien B
 02 026 10 Suppositorien B
 03 034 10 Suppositorien B

Bemerkung

* Gültig bis 27.09.2011

01 Insulin NovoNordisk NovoRapid FlexPen, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **55712** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.1. 14.09.2006

Zusammensetzung 01 insulinum aspartum 100 U.I., glycerolum, zincum, natrii phosphates,
 natrii chloridum, Conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg,
 aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung Diabetes mellitus

Packung/en 01 001 5 x 3 ml B

Bemerkung

* Gültig bis 13.09.2011

01 Itires, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **55250** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 28.09.2006

Zusammensetzung 01 barii carbonas D12 88 mg, calcii iodidum D4 145 mg, cistus canadensis
 D4 165 mg, conium maculatum D8 147 mg, echinacea angustifolia
 spag. Peka D5 165 mg, juglans regia spag. Peka D4 145 mg, scrophu-
 laria nodosa D4 145 mg ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum
 20 % V/V.

Anwendung Bei Lymphdrüsenentzündungen im Hals-Rachenraum

Packung/en 01 021 50 ml B
 023 100 ml B

Bemerkung

* Gültig bis 27.09.2011

01 Kenergon, spray

Laboratoires Magistra SA, 28, Chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **49433** Catégorie de remise: **D** Index: 10.01.0. 28.09.2006

Composition 01 lidocainum 95 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad
 solutionem pro 1 g, solutio 5 g et propellentia ad aerosolum 8.5 g
 pro vase, doses pro vase 180.

Indication Ejaculatio praecox

Conditionnements 01 018 20 ml D

Remarque

* Valable jusqu'au 27.09.2011

02 Ketese 25, Filmtabletten

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 54752	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.09.2006
Zusammensetzung	02	dexketoprofenum 25 mg ut dexketoprofenum trometamolium, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Nichtsteroidales Analgetikum/Antirheumatikum	
Packung/en	02	016 20 Tablette(n)	B
		024 40 Tablette(n)	B
		032 60 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.09.2011	

01 Lamisil, Lösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54243	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	14.09.2006
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, ethanolum, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	014 30 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		13.09.2011	

01 Lamisil Pedisan, Crème

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55775	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	15.09.2006
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	002 15 g	C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.09.2011	

01 Lamisil Pedisan DermGel, Gel

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55777	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	15.09.2006
Zusammensetzung	01	terbinafinum 10 mg, ethanolum, Antiox.: E 321, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	002 15 g	C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.09.2011	

01 Lamisil Pedisan, Spray

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55776	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	15.09.2006
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, ethanolum, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	001	30 ml C
		007	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.09.2011	

01 Lamisil, Spray

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54244	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	14.09.2006
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, ethanolum, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	010	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		13.09.2011	

01 Locobase, crème grasse

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

N° d'AMM: 48020	Catégorie de remise: D	Index: 10.10.0.	28.09.2006
Composition	01	alcohol cetylicus et stearylicus, macrogoli aether cetostearylicus, paraffinum liquidum, vaselinum album, conserv.: E 218, excipients ad unguentum.	
Indication		Soin d'une peau seche, sensible; après et entre le traitement des dermatoses	
Conditionnements	01	011	100 g D
Remarque			
* Valable jusqu'au		27.09.2011	

01 MabThera, Infusionskonzentrat

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

Zul.-Nr.: 54378	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.09.2006
Zusammensetzung	01	rituximabum 10 mg, natrii citras, polysorbatum 80, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Non-Hodgkin-Lymphom, Rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	017	2 Durchstechflasche(n) A
		025	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		10.09.2011	

01 Metastron, Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: 53652	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	07.09.2006
Zusammensetzung	01	strontii(89-Sr) chloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 150 MBq ut strontii chloridum 43.6-90.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Knochenschmerzen durch Skelettmetastasen bei Prostatakarzinom nach Versagen einer Hormontherapie	
Packung/en	01	018	4 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Amersham Health AG)	
* Gültig bis		20.10.2009	

01 Methotrexat Wyeth, Tabletten

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 28541	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	methotrexatum 2.5 mg ut methotrexatum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	058	100 Tablette(n) A
		066	30 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Morga Leber-Galle-Tee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 54900	Abgabekategorie: E	Index: 04.11.2.	15.09.2006
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		14.09.2011	

01 Multibic 2 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung**02 Multibic 3 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung****03 Multibic 4 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung****04 Multibic Kaliumfrei, Hämofiltrationslösung**

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: 55781	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	14.09.2006
Zusammensetzung	01	natrium 140.0 mmol, kalium 2.0 mmol, hydrogenocarbonas 35.0 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 111.0 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 140 mmol, kalium 3 mmol, hydrogenocarbonas 35 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 111 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 140 mmol, kalium 4 mmol, hydrogenocarbonas 35 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 111 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	04	natrium 140.0 mmol, hydrogenocarbonas 35.0 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 111 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration bei akutem Nierenversagen	
Packung/en	01	002	2 x 4500 ml
		02	004
		03	006
		04	008
			B
			B
			B
			B
Bemerkung			
* Gültig bis			13.09.2011

01 Mundipur, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 55331	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris spag. Peka D4 145 mg, bryonia cretica spag. Peka D6 145 mg, colchicum autumnale D12 85 mg, cynara scolymus D12 85 mg, harpagophytum procumbens D4 145 mg, ledum palustre D6 105 mg, natrii carbonas D4 145 mg, phytolacca americana D4 145 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden der Muskeln und Gelenke	
Packung/en	01	022	50 ml
		024	100 ml
			C
			C
Bemerkung			
* Gültig bis			27.09.2011

01 Myoview, Markierungsbesteck

* GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: 53653	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.7.	07.09.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetrofosminum 0.23 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, dinatrii 5-sulfosalicylas, natrii d-gluconas, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Szintigraphische Untersuchung der Myokarddurchblutung	
Packung/en	01	014	2 Flasche(n) A
		022	5 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2005 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Amersham Health AG)	
Gültig bis		30.05.2010	

01 Nelsons Noctura, homöopathische Tabletten bei nervösen Schlafstörungen

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 43352	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.09.2006
Zusammensetzung	01	alfalfa C6, avena sativa C6, coffea arabica C6, humulus lupulus C6, kalii bromidum C6, passiflora incarnata C6, valeriana officinalis C6 ana partes, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Störungen	
Packung/en	01	032	72 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.09.2011	

01 Nelsons Pollenna, homöopathische Tabletten bei Heuschnupfen

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 43342	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.09.2006
Zusammensetzung	01	allium cepa C6, euphrasia officinalis C6, schoenocaulon officinale C6 ana partes, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	037	72 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.09.2011	

01 Nelsons Sinusit, homöopathische Tabletten bei Nasennebenhöhlenkatarrh

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 54009	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.09.2006
Zusammensetzung	01	hydrastis canadensis C6, kalii dichromas C6, pulsatilla pratensis C6, thuja occidentalis C6 ana partes, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Nasennebenhöhlenbeschwerden	
Packung/en	01	011	72 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.09.2011	

01 Nelsons Traumatica, homöopathische Tabletten bei Muskel- und Knochenverletzungen

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 48637	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.09.2006
Zusammensetzung	01	arnica montana C6, hypericum perforatum C6, rhus toxicodendron C6, ruta graveolens C6, symphytum officinale C6 ana partes, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Verstauchungen, Prellungen	
Packung/en	01	027	72 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.09.2011	

01 Nelsons Travella, homöopathische Tabletten bei Reisebeschwerden

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 43353	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.09.2006
Zusammensetzung	01	anamirta cocculus C6, apomorphini hydrochloridum C6, delphinium staphisagria C6, nicotiana tabacum C6, petroleum C6, strychnos nuxvomica C6, theridion curassavicum C6 ana partes, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Reisebeschwerden	
Packung/en	01	039	72 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.09.2011	

02 Neosporin, Augentropfen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 33314	* Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	28.09.2006
Zusammensetzung	02	polymyxini B sulfas 5000 U.I. corresp. polymyxini B sulfas 626 µg, neomycinum 1700 U.I. corresp. neomycinum 1.7 mg ut neomycini sulfas, gramicidinum 25 U.I. corresp. gramicidinum 25 µg, propylenglycolum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augeninfektionen	
Packung/en	02	027	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Juli 2003 (Änderung Abgabekategorie von B zu A)	
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Neupogen Amgen 30, Injektionslösung
02 Neupogen Amgen 48, Injektionslösung
06 Neupogen Amgen 30, Fertigspritzen
07 Neupogen Amgen 48, Fertigspritzen
 Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 51035	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	06.09.2006
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., sorbitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.6 ml.	
	06	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	07	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	143	5 x 1 mL Durchstechflasche(n) A
	06	178	1 x 0.5 mL Spritze(n) A
		186	5 x 0.5 mL Spritze(n) A
	07	194	1 x 0.5 mL Spritze(n) A
		208	5 x 0.5 mL Spritze(n) A
Bemerkung		Sequenz 02 nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		05.09.2011	

01 Nurofen, Brausegranulat

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

Zul.-Nr.: 54095	* Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	07.09.2006
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
* Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	015	12 Sachet(s) D
		023	20 Sachet(s) D
Bemerkung		Swissmedic-Zulassung nach Ablauf der IKS-Registrierung, Änderung der Abgabekategorie: von C nach D	
Gültig bis		06.09.2011	

01 Nurofen-L 200 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 55380	* Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	08.09.2006
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, excipiens pro compresso obducto.	
* Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) D
		003	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Änderung der Abgabekategorie: von C nach D	
* Gültig bis		07.09.2011	

01 OctreoScan, Kit

* Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 52810	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	12.09.2006
Zusammensetzung	01	Lösung A: indii(111-In) trichloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 122 MBq, ferri chloridum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.1 ml. Praeparatio cryodesiccata B: pentetreotidum 10 µg, inositolum, acidum gentisicum, acidum citricum anhydricum, natrii citras anhydricus, pro vitro.	
Anwendung		Szintigraphische Darstellung rezeptortragender GEP- und karzinoider Tumoren	
Packung/en	01	019	2 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2004 (Änderung Domicil) Mallinckrodt Schweiz AG, 8001 Zürich -> Mallinckrodt Schweiz AG, 8832 Wollerau	
Gültig bis		30.11.2009	

01 Olfen-25, Lactab**02 Olfen-50, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 46519	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.09.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	019	30 Tablette(n) B
		027	100 Tablette(n) B
	02	035	20 Tablette(n) B
		043	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.09.2011	

01 Olfen-50, Rectocaps**02 Olfen-100, Rectocaps**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 46852	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.09.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro capsula.	
	02	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	028	10 Kapsel(n) B
	02	044	5 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.09.2011	

01 Olfen-100, Depocaps

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 46851	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.09.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, Color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	013	10 Kapsel(n) B
		021	30 Kapsel(n) B
		048	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.09.2011	

01 Olfen-75 duo release, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55164	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.09.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	01	007	10 Kapsel(n) B
		009	30 Kapsel(n) B
		011	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.09.2011	

01 Olfen-75, Injektionslösung i.m.

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 46535	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.09.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, natrii edetas, macrogolum 400, propylenglycolum, Antiox.: acetylcysteinum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	014	5 Ampulle(n) B
		022	25 Ampulle(n) B
		030	50 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.09.2011	

01 Panadol Junior 60 mg, Suppositorien
02 Panadol Junior 125 mg, Suppositorien
03 Panadol Junior 250 mg, Suppositorien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57454	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	07.09.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 60 mg, excipients pro supposito.	
	02	paracetamolium 125 mg, excipients pro supposito.	
	03	paracetamolium 250 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Behandlung von leichten bis mässig starken Schmerzen, symptomatische Behandlung von Fieber	
Packung/en	01	003 10 Suppositorien	D
	02	009 10 Suppositorien	D
	03	021 10 Suppositorien	D
Bemerkung		(war bisher unter Zulassungsnummer 46'345 - Panadol 60 mg, 125 mg, 250 mg, Suppositorien zugelassen)	
Gültig bis		06.09.2011	

04 Panadol 500 mg, Suppositorien
05 Panadol 1000 mg, Suppositorien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 46345	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	07.09.2006
Zusammensetzung	04	paracetamolium 500 mg, excipients pro supposito.	
	05	paracetamolium 1 g, excipients pro supposito.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
* Packung/en	04	045 10 Suppositorien	D
	05	053 10 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.09.2003 (Panadol 60 mg, 125 mg und 250 mg, Suppositorien sind neu unter der Zulassungsnummer 57'454 zugelassen)	
Gültig bis		23.09.2008	

04 Panzytrat 25'000, capsules

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

N° d'AMM: 50708	Catégorie de remise: C	Index: 04.05.0.	19.09.2006
* Composition	04	pancreatis pulvis 332 mg corresp. lipasum 25000 U. Ph. Eur. amylasum 22500 U. Ph. Eur. proteasum 1250 U. Ph. Eur., conserv.: E 200, excipients pro capsula.	
Indication		Préparation à base d'enzymes	
Conditionnements	04	098 50 capsule(s)	C
		101 100 capsule(s)	C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.03.2006 (Rectification de la composition)	
Valable jusqu'au		26.03.2011	

01 Pharmaton ProActive, compresse effervescenti

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **56760** Categoria di dispensazione: **D** Index: 07.02.6. 18.08.2006

* Composizione 01 vitamina: betacarotenum 2 mg, acidum ascorbicum 60 mg, int-rac-alfa-tocopherylis acetat 14.9 mg, nicotinamidum 18 mg, cholecalciferolum 200 U.I., thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, acidum folicum 0.2 mg, biotinum 0.15 mg, cyanocobalaminum 1 µg, mineralia: calcium 100 mg, magnesium 40 mg, ferrum 10 mg, zincum 1 mg, cuprum 0.5 mg, selenium 50 µg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1,6 mg, arom.: aspartamum et alia, antiox.: E 320, excipients pro compresso.

Indicazione Preparazione a base di vitamine e sali minerali in caso di carenze nella vecchiaia

* Confezione/i 01 021 10 compressa/compresse D
035 15 compressa/compresse D

Osservazione Sostituisce il certificato di omologazione del 01.07.2004

Nuova confezione: 15 compresse effervescenti

Modifica della composizione: riduzione del contenuto di cupro

Valevole fino al 30.06.2009

02 Prava 40 mg, Kapseln

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **43946** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 27.09.2006

Zusammensetzung 02 lomustinum 40 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.

Anwendung Zytostatikum

Packung/en 02 056 20 Kapsel(n) A

Bemerkung

* Gültig bis 26.09.2011

01 Protopic 0,03 %, pommade**02 Protopic 0,1 %, pommade**

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

N° d'AMM: **55847** Catégorie de remise: **B** Index: 10.04.0. 22.09.2006

Composition 01 tacrolimusum 0.3 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.

02 tacrolimusum 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.

Indication Dermatite atopique

Conditionnements 01 006 30 g B

008 60 g B

010 10 g B

02 002 30 g B

004 60 g B

012 10 g B

Remarque

* Valable jusqu'au 21.09.2011

01 Ranitidin Helvepharm 150 mg, Filmtabletten
02 Ranitidin Helvepharm 300 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 53859	Abgabekategorie: B	Index: 04.01.1.	26.09.2006
Zusammensetzung	01	ranitidinum 150 mg ut ranitidini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ranitidinum 300 mg ut ranitidini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		H2-Rezeptorantagonist	
Packung/en	01	011	20 Tablette(n) B
		038	60 Tablette(n) B
		046	120 Tablette(n) B
	02	054	20 Tablette(n) B
		062	40 Tablette(n) B
		070	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2011	

01 Re-Bone, Injektionslösung
 Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 53275	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	12.09.2006
Zusammensetzung	01	rhenium(186-Re) 1295 MBq ut rhenii(186-Re) etidronas, stanni(II) chloridum dihydricum, acidum gentisicum, natrii acetat trihydricum, natrii chloridum, natrii perrhenas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Palliative Therapie schmerzhafter Knochenmetastasen bei primärem Prostatakarzinom	
Packung/en	01	028	1425 MBq/1,1 ml Flasche(n) A
		036	2850 MBq/2,2 ml Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2004 (Änderung Domizil)	
* Gültig bis		10.11.2009	

01 Rimactazid Paed 60/60, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56772	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.2	05.09.2006
Zusammensetzung	01	rifampicinum 60 mg, isoniazidum 60 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Tuberkulose	
Packung/en	01	003	60 Tabletten A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2006 (Präparatebezeichnung korrigiert)	
* Gültig bis		24.07.2010	

01 Ricola Kräutertee Instant, Granulat

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 35495	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	06.09.2006
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 32 mg, menthae piperitae aetheroleum 0.7 mg, saccharum 516 mg, glucosum 420 mg, saccharum tostum ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit	
* Packung/en	01	010	200 g Dose(n) E
Bemerkung			
* Gültig bis		05.09.2011	

01 Rosalox, Crème

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 48092	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	12.09.2006
Zusammensetzung	01	metronidazolium 10 mg, aromatica, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Rosacea	
Packung/en	01	012	40 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.09.2011	

01 Salbisan, Halspastillen mit Salbeigeschmack, zuckerfrei

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

Zul.-Nr.: 54883	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	07.09.2006
Zusammensetzung	01	levomentholum 3.2 mg, glycerolum 15 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus 1.8 g, aspartamum, acesulfamum kalicum, aromatica, Color.: plantarum extractum ex excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	013	110 g E
		021	220 g E
		022	330 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2003 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 330 g)	
Gültig bis		29.10.2008	

01 Sanhelios Artischocken-Dragées

Ars Vitae AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55563	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	15.09.2006
Zusammensetzung	01	cynarae extractum aquosum siccum 300 mg, DER: 5.8-7.5:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	004	90 Dragée(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.09.2011	

01 Schwef-Heel, hömoopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 47400	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0	05.09.2006
Zusammensetzung	01	sulfur D4, sulfur D6, sulfur D12, sulfur D30, sulfur D200 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 85 % V/V.	
Anwendung		Bei Hauterkrankungen	
Packung/en	01	015 30 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		04.09.2011	

01 Septonsil, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51454	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	aconitum napellus spag. Peka D4 120 mg, ailanthus altissima D4 120 mg, argenti nitras D4 120 mg, atropa belladonna spag. Peka D4 120 mg, barii carbonas D8 120 mg, echinacea angustifolia spag. Peka TM 160 mg, lachesis mutus D8 120 mg, phytolacca americana D4 120 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei Halsentzündungen	
Packung/en	01	014 50 ml 022 100 ml	D D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Seractil 200 mg, Filmtabletten**02 Seractil 300 mg, Filmtabletten****03 Seractil 400 mg forte, Filmtabletten**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54767	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	20.09.2006
Zusammensetzung	01	dexibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	dexibuprofenum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	dexibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	01	013 30 Tablette(n)	B
		021 100 Tablette(n)	B
	02	048 30 Tablette(n)	B
		056 100 Tablette(n)	B
	03	064 30 Tablette(n)	B
		080 10 Tablette(n)	B
		099 50 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		19.09.2011	

02 Simvastatin-Teva 20 mg, Filmtabletten
03 Simvastatin-Teva 40 mg, Filmtabletten
04 Simvastatin-Teva 80 mg, Filmtabletten
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56525	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	25.09.2006
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
* Packung/en	02	014 28 Tablette(n)	B
		016 98 Tablette(n)	B
	03	018 28 Tablette(n)	B
		020 98 Tablette(n)	B
	04	022 28 Tablette(n)	B
		024 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.5.2006 (Zulassung der neuen Dosierung 80 mg)	
Gültig bis		27.05.2009	

01 Tamec 10 mg, Filmtabletten
02 Tamec 20 mg, Filmtabletten
03 Tamec 40 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54989	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	04.09.2006
Zusammensetzung	01	tamoxifenum 10 mg ut tamoxifeni citras, excipients pro compresso obducto.	
	02	tamoxifenum 20 mg ut tamoxifeni citras, excipients pro compresso obducto.	
	03	tamoxifenum 40 mg ut tamoxifeni citras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	01	016 30 Tablette(n)	A
		024 100 Tablette(n)	A
	02	032 30 Tablette(n)	A
		040 100 Tablette(n)	A
	03	059 30 Tablette(n)	A
		067 100 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		03.09.2011	

01 TechneScan DMSA, Markierungsbesteck

* Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 55446	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	12.09.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: dimercaptosuccinic acid 1.2 mg, stanni(II) chloridum anhydricum, inositolum, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Nierenzintigraphie	
Packung/en	01	001	5 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2001 (Änderung Domizil) Mallinckrodt Schweiz AG, 8001 Zürich -> Mallinckrodt Schweiz AG, 8832 Wollerau	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Theracap 131, Hartgelatine kapseln

* GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: 55194	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	07.09.2006
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(131-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 37-5550 MBq, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung benigner und maligner Krankheiten der Schilddrüse, Szintigraphie	
Packung/en	01	001	1 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2003 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Amersham Health AG)	
Gültig bis		14.04.2008	

01 UltratechneKow PM, Generator

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 49358	Abgabekategorie: A	Index: 17.03.	12.09.2006
Zusammensetzung	01	molybdenum (99-Mo) zum Kalibrierungszeitpunkt 2.15-43 GBq pro vitro.	
Anwendung		Generator mit adsorbiertem Mutternuklid Mo-99-Molybdän (als Natrium molybdate) zur Zubereitung von Tc-99m-Perchnetat-Lösungen für szintigraphische Untersuchungen	
Packung/en	01	016	2,15 GB A
		024	4,30 GB A
		032	6,45 GB A
		040	8,60 GB A
		059	10,75 GB A
		067	12,90 GB A
		075	17,20 GB A
		083	21,50 GB A
		091	25,80 GB A
		105	30,10 GB A
		113	34,40 GB A
		121	43,00 GB A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2004 (Änderung Domizil)	
* Gültig bis		04.09.2011	

01 Upelva, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 55326	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	chamaelirium luteum D6 125 mg, cyclamen europaeum D6 125 mg, datura stramonium D12 85 mg, delphinium staphisagria spag. Peka D6 125 mg, hypericum perforatum D4 145 mg, kalii carbonas D4 145 mg, viburnum opulus D6 125 mg, xanthoxylon fraxineum D6 125 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei Menstruationsbeschwerden	
Packung/en	01	021	50 ml C
		023	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Vertigoheel, hömoopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 41459	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0	05.09.2006
Zusammensetzung	01	ambra grisea D5 1 µl, anamirta cocculus D3 7 µl, conium maculatum D2 1 µl, petroleum D7 1 µl, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Schwindelzuständen	
Packung/en	01	026	10 Ampullen B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.09.2011	

01 Viburcol N, hömoopathische Säuglings- und Kindersuppositorien

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 50224	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0	05.09.2006
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D4 1.1 mg, calcii carbonas hahnemanni D8 4.4 mg, chamomilla recutita D4 1.1 mg, plantago major D4 1.1 mg, pulsatilla pratensis D4 2.2 mg, solanum dulcamara D4 1.1 mg, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Bei Unruhezuständen der Säuglinge und Kinder	
Packung/en	01	058	12 Suppositorien D
		066	60 Suppositorien D
Bemerkung			
* Gültig bis		04.09.2011	

01 Vita-Logos, Granulat

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 53827	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	cyanocobalaminum 30 µg, l-O-phosphothreoninum 10 mg, l-O-phosphoserinum 40 mg, glutaminum 60 mg, arginini hydrochloridum 100 mg, Arom.: aspartamum, vanillinum et alia, Color.: E 124, excipients ad granulatam pro charta 5 g.	
Anwendung		Roborans	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Vita-Logos, Trinklösung

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 53826	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	28.09.2006
Zusammensetzung	01	cyanocobalaminum 30 µg, l-O-phosphothreoninum 10 mg, l-O-phosphoserinum 40 mg, glutaminum 60 mg, arginini hydrochloridum 100 mg, sorbitolum, aromatica, Color.: E 124, Conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro vitro 10 ml.	
Anwendung		Roborans	
Bemerkung		Neu: nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		27.09.2011	

01 Vitasprint B12, Trinkampullen

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 48431	Abgabekategorie: B	Index: 07.98.0.	26.09.2006
Zusammensetzung	01	cyanocobalaminum 0.5 mg, dl-O-phosphoserinum 40 mg, glutaminum 60 mg, aromatica, Conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro vitro corresp. ethanololum 3 % V/V.	
Anwendung		Roborans	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		25.09.2011	

01 Wallwurz-Gel Phytomed

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

Zul.-Nr.: 42644	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	20.09.2006
Zusammensetzung	01	symphyti radice recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:1.2-2.0, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:2.1-3.3, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.6-2.6, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.8-2.8, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.9-2.9, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	021	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.09.2011	

- 02 Xylocain 1%, Injektionslösung
 03 Xylocain 2%, Injektionslösung
 05 Xylocain 2%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)
 06 Xylocain 0,5%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)
 AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 14975	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	14.09.2006
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästheticum	
* Packung/en	02	179	5 x 50 mL Ampulle(n) B
	03	225	5 x 50 mL Ampulle(n) B
	05	330	5 x 5 mL Ampulle(n) B
	06	381	5 x 20 mL Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2003: - Widerruf der Sequenz 04, Dosierung 1% (ohne Konservierungsmittel); - Widerruf folgender Packungen aus Seq.05, Dosierung 2% (ohne Konservierungsmittel): 5 x 20 mL (Code 373), 10 x 5 mL (Code 411)	
Gültig bis		31.12.2007	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Frontline spot on chat ad us.vet., solution

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

N° d'AMM: 53752	Catégorie de remise: C	Index:	19.09.2006
Composition	01	fipronilum 100 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
* Indication		Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chats	
Conditionnements	01	020 3 x 0,5 ml	C
Remarque			
* Valable jusqu'au		18.09.2011	

02 Inorgan ad us.vet., Pulver

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 35932	Abgabekategorie: A	Index:	05.09.2006
* Zusammensetzung	02	sulfaguanidinum 6 g, tanninum 0.5 g, aluminii subsalicylas 23 g, kaolinum ponderosum 69.5 g, excipients ad pulverem pro 100 g.	
Anwendung		Polyvalentes Antidiarrhoikum für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	038 200 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2006 (Änderung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		27.02.2011	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 1. September übernimmt die Firma **Novartis Consumer Health Schweiz AG, 3007 Bern** die folgenden Präparate der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, 3007 Bern**:
A compter du 1 septembre 2006, l'entreprise **Novartis Consumer Health Schweiz AG, 3007 Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, 3007 Bern**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55848	Voltaren Dolo, Emulgel Dispenser
55846	Voltaren Dolo, Emulgel
47344	Voltaren, Emulgel
55024	Voltaren Dolo, Filmtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 13. September 2006 übernimmt die Firma **Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, 5432 Neuenhof** die folgenden Präparate der Firma **Mundipharma Medical Company Hamilton/Bermuda Zweigniederlassung Basel, 4020 Basel**:
A compter du 13 septembre 2006, l'entreprise **Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, 5432 Neuenhof** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Mundipharma Medical Company Hamilton/Bermuda Zweigniederlassung Basel, 4020 Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
46590	Dolgit, Crème
43753	Dogit, Dragées

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 15. September 2006 übernimmt die Firma **Zeller Medical AG, 8590 Romanshorn** das folgende Präparat der Firma **Max Zeller Söhne AG, 8590 Romanshorn**:

A compter du 15 septembre 2006, l'entreprise **Zeller Medical AG 8590 Romanshorn** devient titulaire de l'AMM de la préparation suivante détenue jusque là par l'entreprise **Max Zeller Söhne AG, 8590 Romanshorn**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
48734	Cimifemin, Tabletten

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 1. September 2006 übernimmt die Firma **Solvay Pharma AG, 3027 Bern** die folgenden Präparate der Firma **Globopharm AG, 8700 Küsnacht**:

A compter du 1 septembre 2006, l'entreprise **Solvay Pharma AG, 3027 Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Globopharm AG, 8700 Küsnacht**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
18821	Inolaxine, Granulat
40609	Lipanthyl, Kapseln
51937	Tadenan 50 mg, Kapseln
52620	Lipanthyl M, Kapseln
56743	Lipanthyl 160 mg, Filmtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 1. September 2006 übernimmt die Firma **Eisai Pharma AG, 8052 Zürich** das folgende Präparat der Firma **Elan Biopharmaceuticals Sàrl, 1052 Le Mont-sur-Lausanne:**

A compter du 1 septembre 2006, l'entreprise **Eisai Pharma AG, 8052 Zürich** devient titulaire de l'AMM de la préparation suivante détenue jusque là par l'entreprise **Elan Biopharmaceuticals Sàrl, 1052 Le Mont-sur-Lausanne:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56855	Prialt, Infusionslösung

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 30. September 2006 ändert die Firma **G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach** Ihren Firmennamen auf **Streuli Pharma AG**.

A compter du 30 septembre 2006, l'entreprise **G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach** aura pour nouvelle raison sociale **Streuli Pharma AG**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
	Humanarzneimittel / Produits à usage humain
50121	Acemucol, Pulver
49493	Acetalgin, Suppositorien
34186	Acetalgin, Tabletten
36752	Acidum folicum Streuli 5 mg, Tabletten
56820	Amlovasc, Tabletten
16899	Anaestalgin, Injektionslösung
34497	Angina MCC, Tabletten
31753	Antemin compositum, Suppositorien für Erwachsene
33464	Antemin, Tabletten
33812	Aphenylbarbit, Suppositorien
12175	Aphenylbarbit, Tabletten
49494	ASA-Tabs, Tabletten
47581	Atropinium sulfuricum Streuli, Injektionslösung
19101	Baneopol, Augensalbe
33510	Baneopol, Wundpuder
19102	Baneopol, Wundsalbe
33619	Baume Esco forte, Salbe
13468	Baume Esco, Salbe
31664	Becotal forte mit Vitamin B12, Dragées
31665	Becotal, Injektionslösung
33490	Becotal, Sirup
52420	Bellafit N, Tropfen
37154	Bitumol, Salbe
34159	Bromocod, Dragées
34160	Bronchitol, Lutschtabletten
34163	Bronchol, Tropfen
24673	Butadion, Dragées
25982	Butadion, Injektionslösung (i.m.)
34584	Butadion, Salbe
24674	Butadion, Suppositorien
34750	Butaparin, Salbe
32805	C-D-Calcium, Brausetabletten
16900	C-D-Calcium, Kautabletten
36959	Chlorazin i.m., Injektionslösung
36960	Chlorazin i.v., Injektionslösung (ad diluend.)
36679	Chlorazin, Lacktabletten
36961	Chlorazin, Suppositorien
36962	Chlorazin, Tropfen
34254	Chlorochin, Lacktabletten

38838	Chronocort, Injektionslösung
40441	Cinnageron, Kapseln
40442	Cinnageron, Tabletten
53586	Combacid N, Gel
56904	Lisinopril, Tabletten
56902	Lisinopril HCT, Tabletten
28110	Cortifluid-N, Suspension
38089	Cyclandelat Tripharma, Dragées
31124	Decasept N, Tabletten
50174	Dentohexin, Lösung
19685	Desamon farblos, Tinktur
19684	Desamon, Lösung
31260	Dexacortin, Injektionslösung
31261	Dexacortin, Tabletten
36677	Dexolan, Salbe
38991	Digoxin Streuli, Tabletten
36818	Dihydrocodeinon Streuli, Tabletten
55036	Dolotramin i.v., Injektionslösung
55034	Dolotramin, Kapseln
55035	Dolotramin, Tropfen
12289	Dr. med. G. Knobels GU Mund- und Gurgelwasser, flüssig
38665	Duremesan, Dragées
38624	Duremesan, Suppositorien
55457	Elixir frangulae compositum Streuli, Elixir
34336	Elixir Tonicum Streuli, flüssig
56424	Elpradil HCT, Tabletten
55866	Elpradil, Tabletten
53260	Emedrin N, Sirup
52118	Ephedrin Streuli, Injektionslösung
43408	Ergohydrin Retard 4,5 mg, Retardkapseln
39514	Ergohydrin, Tabletten
39515	Ergohydrin, Tropfen
39516	Ergotonin, Tabletten
39454	Ergotonin, Tropfen
56232	Escamox, Granulat zur Herstellung einer Suspension
56231	Escamox, Tabletten
55661	Escodaron, Tabletten
37088	Escodyn, Brausetabletten
44672	Escoprim, Sirup für Kinder
44673	Escoprim, Tabletten
54674	Escoretic, Tabletten
30157	Escotussin, Tropfen
14520	Eucapinol, Salbe
16059	Ferrascorbin, Dragées
16093	Ferrascorbin, Tropfen
56755	Fluesco, Tabletten
52028	Fordtran Streuli, Lösung

52029	Fordtran Streuli, Pulver
33825	Fungex, Puder
33826	Fungex, Salbe
54449	Furocombin, Lactab
46023	Furodermal, Salbe
54091	Furodrix, Tabletten
56338	Gastroprazol, Filmtabletten
51713	Gelparin, Hydrogel
56367	Glibenorm, Tabletten
55871	Gluconormin, Filmtabletten
39500	Glucosum Streuli, Injektions-/Infusionslösung
27733	Haemocortin, Salbe
27734	Haemocortin, Suppositorien
16294	Haemolan mite, Suppositorien
16018	Haemolan, Salbe
34381	Halipepsin, Tabletten
23602	Heparinol, Salbe
18676	Histacyl Cutan N, Salbe
56330	Histatec, Filmtabletten
56380	Histatec 10 mg/ml, Tropfen
51951	Hydrocodeinon, Tropfen
34602	Hydrocortison compositum Streuli 1 %, Crème
34601	Hydrocortison Streuli, Augensalbe
34603	Hydrocortison Streuli, Crème
40825	Instacyl, Brausetabletten
46019	Jodoplex, flüssige Seife
46017	Jodoplex, Lösung
46018	Jodoplex, Salbe
51167	Jodoplex, Tinktur
32286	Kaliglutol, Dragées
39501	Kalium chloratum Streuli 15 %, Zusatzampullen zu Infusionslösungen
40231	Kamillex, flüssig
48854	Kamillex, Salbe
53992	Knobel Oel N, flüssig
56361	Knobel Tabletten N, Tabletten
34080	Kombivit, Tropfen
30015	Lidocain Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
30016	Lidocain-Epinephrin Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
53686	Loperamid Streuli, Kapseln
24274	Mechovit, Kapseln
49390	Mefenacid, Filmtabletten
49391	Mefenacid, Kapseln
49392	Mefenacid, Suppositorien
23851	Meprotil, Tabletten
34383	Methadon Streuli, Injektionslösung (s.c., i.m.)
34384	Methadon Streuli, Suppositorien
34385	Methadon Streuli, Tabletten

14939	Mikutan-N, Salbe
14746	Minalgin, Injektionslösung i.m., i.v.
34495	Minalgin, Suppositorien
14747	Minalgin, Tabletten
34496	Minalgin, Tropfen
39502	Mischinfusion Streuli, Infusionslösung
33816	Morrhulan, Salbe
49772	Mucabrox, Inhalationslösung
49773	Mucabrox, Saft
49774	Mucabrox, Tabletten
43441	Nasensalbe nach Nager Streuli
43442	Nasensalbe nach Rüedi Streuli
39503	Natrium chloratum 0.9 % Streuli, Injektionslösung
46020	Neo-Hydro, Augensalbe
46021	Neo-Hydro, Augentropfen
48532	Neo-Hydro Nasen-Ohrentropfen
48856	Neomycin-Hydrocortison, Salbe
55474	Nifedidor Matrix 40, Matrixtabletten
36830	Nitroglycerin Streuli, Kapseln
48860	Odontal Mundwasser, flüssig
47584	Oravil, Dragées
42869	Osofluor, Dragées
11590	Otosan, Ohrentropfen
36831	Pantothen-Lösung, Streuli
36832	Pantothen-Salbe, Streuli
55041	Paragol N, Emulsion
56963	Paroxetop, Filmtabletten
33992	Pectramin, Sirup
22672	Pethidin Streuli, Injektionslösung
33491	Pethidin Streuli, Suppositorien
33492	Pethidin Streuli, Tabletten
26527	Phenocillin, Filmtabletten
12849	Phlogantin, Umschlagpaste
57534	Pravastatin Streuli, Tabletten
29347	Prednisolon Streuli, Injektionssuspension i.m.
29348	Prednisolon Streuli, Tabletten
41300	Prednisolon-P Streuli, Tropfen
34939	Prednisolon-Succinat Streuli, Injektionspräparat
29349	Prednison Streuli, Tabletten
54439	Primacton, Lactab
50191	Primofenac, Emulsions-Gel
49406	Primofenac, Filmtabletten
49408	Primofenac, Injektionslösung
49407	Primofenac Retard, Filmtabletten
49409	Primofenac, Suppositorien
56649	Principrox, Filmtabletten
21221	Progesteron Streuli, Injektionslösung

38076	Prontolax, Dragées
38077	Prontolax, Suppositorien
32777	Radalgin, Crème
24806	Radix, Umschlagpaste
53349	Rinosedin, Nasentropfen
53348	Rinosedin 0,1 %, Nasenspray
53335	Rudocain, Injektionslösung
45327	Rudocyclin, Lacktabletten
51067	Rudolac, Sirup
56285	Rudopram, Filmtabletten
57053	Sedovalin, Filmtabletten
33548	Septicol, Augensalbe
56995	Sertragen 50 mg, Tabletten
56423	Simvast, Filmtabletten
34337	Siropectan, Sirup
19030	Spasmosol, Injektionslösung
36764	Sulfadiazin Streuli, Tabletten
35172	Sympalept, Tropfen
20527	Thymusin N, Hustensirup
36935	Topaceta, Gel
33815	Tyrothricin Streuli, Tabletten
38915	Unathen, Nasensalbe
38916	Unatol neue Formel, Nasensalbe
39981	Uriconorm, Tabletten
34515	Urodin, Tropfen
54436	Verapam 120 retard, Opticaps
54437	Verapam 240 retard, Retardtabletten
52477	Vita-Hexin, Salbe
34209	Vitamin A Streuli, Dragées
34210	Vitamin A Streuli, Injektionslösung
34076	Vitamin B1 Streuli, Dragées
34077	Vitamin B1 Streuli, Injektionslösung
34078	Vitamin B1 Streuli, Tabletten
48864	Vitamin B2 Streuli, Dragées
48865	Vitamin B2 Streuli, Injektionslösung
34172	Vitamin B6 Streuli, Injektionslösung
34173	Vitamin B6 Streuli, Tabletten
32288	Vitamin C Streuli, Brausetabletten
25926	Vitamin C Streuli, Injektionslösung
25927	Vitamin C Streuli, Tabletten
32931	Vitamin D3 hochkonzentriert Streuli, ölige Lösung oral
32435	Vitamin D3 Streuli, Injektionslösung
33481	Vitamin D3 Streuli, Tropfen
21672	Vitarubin conc., Injektionslösung
33584	Vitarubin Depot, Injektionslösung
15979	Vitarubin, Injektionslösung
33616	Vitarubin, Tabletten

	Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire
45294	Adevit-Hydro ad us.vet., wässrige Injektionslösung
43692	Adevit-Ol ad us.vet., ölige Injektionslösung
43693	Adevit-Super ad us.vet., Hydro-emulgierbares Konzentrat
46056	Antivomitiv und Digestiv ad us.vet., Lösung
42789	Basalin ad us.vet., abgeteilte Pulver
42726	Butadion ad us.vet., Injektionslösung
42727	Cal-Mag ad us.vet., Gel
47066	Caniphedrin ad us.vet., Tabletten
46244	Contracton ad us.vet., Injektionslösung
52026	Corbuvit ad us.vet., Dragées
42606	Cyclonorm ad us.vet., Tabletten
36208	Cyclutrin ad us.vet., Uterusschaumtabletten
43105	Dexa Escopyrin ad us.vet., Injektionslösung
42868	Dexacortin ad us.vet., Injektionslösung
42746	Dextroplex ad us.vet., Injektionslösung
42974	Dipentard ad us.vet., Injektionssuspension
43755	Duocain ad us.vet., Lösung
39392	Duomycin ad us.vet., Suspension in Injektoren
45540	Epivetol ad us.vet., Salbe
55815	Esconarkon ad us.vet., Injektionslösung
42748	Escophos ad us.vet., Injektionslösung
42791	Escopyrin ad us.vet., Injektionslösung
42737	Glucocalcium ad us.vet., Injektionslösung
42867	Glucocalcium 38% + Magnesium ad us.vet., Injektionslösung
49556	Ketanarkon ad us.vet., Injektionslösung
50564	Lidocain Streuli ad us.vet., Injektionslösung
50563	Lidocain-Epinephrin Streuli ad us.vet., Injektionslösung
43268	Lindacort ad us.vet., Emulsion
43269	Lindacyl ad us.vet., Emulsion
42745	Macaldex ad us.vet., Injektionslösung
42825	Manacal ad us.vet., Infusionslösung
42729	Methionin 20% Streuli ad us.vet., Injektionslösung
42736	Minalgin ad us.vet., Injektionslösung
46060	Multivit ad us.vet., Tabletten
42715	Nadigest ad us.vet., Injektionssuspension
42709	Nadigest ad us.vet., Tabletten
42730	Natriumpropionat Streuli ad us.vet., Pulver
44896	Neopenol ad us.vet., Suspension
43096	NPA Euterschutz ad us.vet., Suspension in Injektoren
46771	Omphasept ad us.vet., Salbe
45483	Penicillin Natrium Streuli ad us.vet., kristallines Pulver (1 Mio UI)
42870	Phlogarol ad us.vet., Salbe
42866	Physovetin ad us.vet., Injektionslösung
45424	Pixoform ad us. vet., Klauentinktur
48067	Predni-Butadion ad us.vet., Dragées
42787	Prednisolon Streuli ad us.vet., Injektionssuspension

41253	Procain-Penicillin Streuli ad us.vet., Injektionssuspension
42731	Progesteron Streuli ad us.vet., Injektionslösung
42732	Progesteron-K ad us.vet., Injektionssuspension
45955	Propylenglycolum Streuli ad us.vet., flüssig
42750	Radolin ad us.vet., Lösung
43706	Ruminal ad us.vet., Lösung
44719	Sanoped ad us.vet., Huf- und Klauensalbe
42827	Septicol-Kapseln ad us.vet.
42820	Septicol-Suspension 20% ad us.vet., Injektionssuspension
53972	Septicortin ad us.vet., Augensalbe
43686	Spasmoton ad us.vet., Injektionslösung
46255	Specifique FN ad us.vet., Sirup
53567	Streptamin ad us.vet., Puder
41252	Streptamin ad us.vet., Tabletten
42403	Streptocombin ad us.vet., Injektionssuspension
43040	Sulfacarbon ad us.vet., Pulver
43512	Sulfamethazin Streuli ad us.vet., Pulver
42749	Sulfamethazin 20% Streuli ad us.vet., Injektionslösung
42788	Tauroflavin ad us.vet., Salbe
45120	Ulcazol ad us.vet., Salbe
43991	Ultrasulfon ad us.vet., Tropfsuspension
42975	Utrofluid ad us.vet.
36100	Utrosec ad us.vet., Pulver
45285	Varicolan ad us.vet., Salbe
42733	Vitamin D3 L ad us.vet., Injektionslösung
42734	Vitamin D3 S ad us.vet., Injektionslösung
53815	Xylazin Streuli ad us.vet., Injektionslösung

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

Per 15. September 2006 ändert die Firma **B. Braun Medical AG**, ihr Firmendomizil von Rüeggisingerstr. 29, 6020 Emmenbrücke nach **Seesatz, 6204 Sempach**.

A compter du 15 septembre 2006, l'entreprise **B. Braun Medical AG**, actuellement sise Rüeggisingerstr. 29, 6020 Emmenbrücke, aura pour nouveau domicile **Seesatz, 6204 Sempach**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
40774	Adrenalin IMS, Injektionslösung
29080	Aequifusine, Infusionslösung
45794	Aqua ad iniectabilia B. Braun, Lösung
33110	Argininhydrochlorid 21 % B. Braun, Zusatzampulle für Infusionen
40775	Atropinsulfat IMS, Injektionslösung (i.v.)
43468	Braunoderm, Lösung
43469	Braunol, Lösung
46129	Braunosan H plus, Lösung
43470	Braunosan, Lösung
43557	Braunovidon, Salbe
45827	Braunovidon, Salbengaze
54609	Bupivacain B. Braun, Injektionslösung
38124	Dextran 40 B. Braun in 0,9 % NaCl, Infusionslösung
40638	Dextran 40 B. Braun 10 % in 5 % Glucose, Infusionslösung
36537	Dextran 70 B. Braun 6 % in 0,9 % NaCl, Infusionslösung
39401	Dopamin, Zusatzampullen
52303	Etomidat-Lipuro, Emulsion
29551	GlucoSaline B. Braun, Infusionslösung
29550	Glucose B. Braun, Infusionslösung
33099	Glucose 25 g B. Braun, Zusatzampullen
45867	Glucose 5 % + NaCl B. Braun, Infusionslösung
52418	Hemohees, Infusionslösung
46613	Heparin-Na 25'000 I.E./5 mL B. Braun, Injektionslösung
15342	Holofusine, Infusionslösung
23619	Holofusine mit Glucose, Infusionslösung
40780	IMS Lidocain Hydrochlorid, Injektionslösung (i.v.)
40781	IMS Natriumhydrogencarbonat, Injektionslösung
29552	Kaliumchlorid B. Braun, Zusatzampullen
45880	Kaliumphosphat 1 molar B. Braun, Zusatzampulle für Infusionslösungen
53905	Lifo-Scrub, Lösung
46686	Lipofundin MCT/LCT, Infusionsemulsion
55597	Lipofundin N, Infusionsemulsion
45882	Magnesiumchlorid 0,5 molar B. Braun, Zusatzampulle für Infusionslösungen
31754	Mannitol 20 % Braun, Infusionslösung
54608	Mepivacain B. Braun, Injektionslösung
48018	Metronidazol i.v. B. Braun, Infusionslösung
39497	Modulamin plus elektrolyt- und kohlenhydratfrei, Infusionslösung
54042	Modulamin plus kohlenhydratfrei, Infusionslösung
54034	Modulamin spezial elektrolyt- u. kohlehydratfrei, Infusionslösung
54035	Modulamin spezial kohlenhydratfrei, Infusionslösung

29554	NaCl B. Braun, Infusionslösung
29555	NaCl B. Braun, Zusatzampullen zu Infusionslösungen
57069	NaCl 0.9% Perfuflac, Infusions- und Spüllösung
35709	Natrium bicarbonat Braun, Infusionslösung, Zusatzampullen
42847	Nutriflex, Infusionslösung
51671	Nutriflex, Infusionslösung
55596	Nutriflex Lipid peri, Infusionsemulsion
55594	Nutriflex Lipid plus, Infusionsemulsion
56089	Nutriflex Lipid plus ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion
55595	Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion
56091	Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion
47614	Nutriflex Peri, Infusionslösung
26290	Physiogel, Infusionslösung
31959	Practomil, Klistier
55623	Promanum N, Lösung
54879	Propofol-Lipuro, Emulsion zur Injektion/Infusion
38205	Ringer B. Braun (ohne Carbonat), Infusionslösung
57434	Ringerfundin B. Braun, Infusionslösung
38207	Ringerlactat B. Braun (nach Hartmann), Infusionslösung
19109	Serofusin G, Infusionslösung
39375	Serofusin, Infusionslösung
43556	Softa Man, Lösung
55567	Softasept N, Lösung
29037	Statiflex-G, Infusionslösung
48822	Tracutil, Zusatzampullen für Infusionslösungen
42441	Uro-Tainer Chlorhexidine, Lösung
56198	Venofundin, Infusionslösung

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

Per 25. September 2006 ändert die Firma **TRIMEDAL Distribution AG**, ihr Firmendomizil von Eichenweg 3, 8126 Zumikon nach **Fabrikweg 2, 8306 Brüttisellen**.

A compter du 25 septembre 2006, l'entreprise **TRIMEDAL Distribution AG**, actuellement sise Eichenweg 3, 8126 Zumikon aura pour nouveau domicile **Fabrikweg 2, 8306 Brüttisellen**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
46152	Alustal, Injektionssuspension
45813	Alyostal aqueux, Injektionslösung
56809	INOMax, Inhalationsgas
49263	Phostal, Injektionssuspension
45951	Staloral Pollen, Lösung zur oralen Anwendung

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	01	Acidum nicotinicum Streuli 50 mg, Tabletten G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	36760	B	02.04.3.	30.09.2006
1	02	Acidum nicotinicum Streuli 100 mg, Tabletten G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	36760	B	02.04.3.	30.09.2006
1	01	Androderm 2.5 mg, Transdermales therapeutisches System AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	53615	B	07.08.4.	10.08.2006
1	02	Androderm 5 mg, Transdermales therapeutisches System AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	53615	B	07.08.4.	10.08.2006
1	01	Betaderm, Creme Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermudas, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	52131	D	10.06.0.	29.06.2006
1	01	Calcijex 1 ug, Injektionslösung Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	52278	A	07.02.3.	30.06.2006
1	01	C-Calcium, Injektionslösung G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	16266	B	07.02.51	30.09.2006

1	02	C-Calcium forte, Injektionslösung G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	16266	B	07.02.51 30.09.2006
1	01	Corgard 60, Tabletten Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	41346	B	02.03.0. 31.12.2006
1	02	Corgard 120, Tabletten Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	41346	B	02.03.0. 31.12.2006
1	01	Dermestril 25, Transdermales therapeutisches System Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen	53687	B	07.08.2. 09.08.2006
1	02	Dermestril 50, Transdermales therapeutisches System Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen	53687	B	07.08.2. 09.08.2006
1	03	Dermestril 100, Transdermales therapeutisches System Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen	53687	B	07.08.2. 09.08.2006
1	02	Dilzem 25 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	48079	B	02.06.1. 30.09.2006
1	01	Emser Pastillen zuckerfrei AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Dorfstrasse 147, 8802 Kilchberg ZH	55347	D	12.03.9. 30.06.2007
1	01	Fortovase, Kapseln Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach BL	54581	A	08.03.0. 31.12.2006
1	01	Furodrix i.v., Injektionslösung G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	52714	B	05.01.0. 16.08.2006
1	01	Gastracol, Kautabletten G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	33561	D	04.01.0. 31.12.2006
1	01	Glucocalcium Streuli 10 %, Injektionslösung (i.m., i.v.) G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	36756	B	07.02.1. 30.09.2006

1	02	Glucocalcium Streuli 20 %, Injektionslösung (i.m., i.v.) G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	36756	B	07.02.1. 30.09.2006
1	01	Gyno-Trosyd, Vaginalovulum Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	45605	B	09.03.0. 31.03.2007
1	01	Hemeran, Lotion Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	44598	D	02.08.2. 28.06.2006
1	01	Materna Nova, Tabletten Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	44391	C	07.02.51 28.06.2006
3	02	Milupa Pregomin, Granulat Milupa SA, Route de l'industrie 24, 1564 Domdidier	48926	C	07.01.1. 31.12.2006
1	01	Mobicox, orale Suspension Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	55245	B	07.10.1. 28.07.2006
1	01	Nif-Atenil, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	50894	B	02.07.2. 14.08.2006
1	02	Nubain, Injektionslösung Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhoferstrasse 6, 6340 Baar	45822	A	01.01.1. 31.12.2006
1	01	Oestradiol K Streuli, Injektionspräparat G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	28408	B	07.08.2. 30.09.2006
1	01	Oestradiol Streuli 1 mg/mL, Injektionslösung G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	28407	B	07.08.2. 30.09.2006
1	02	Oestradiol Streuli 5 mg/mL, Injektionslösung G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	28407	B	07.08.2. 30.09.2006
1	02	Tonikum D, dragées Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	46368	D	07.02.52 05.07.2006

1	01	Tutoseral, Infusionslösung G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	46022 B	05.03.2. 30.09.2006
1	01	Vesdil 1,25 mg, Tabletten AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	54171 B	02.07.1. 19.08.2006
1	02	Vesdil 2,5 mg, Tabletten AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	54171 B	02.07.1. 19.08.2006
1	03	Vesdil 5 mg, Tabletten AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	54171 B	02.07.1. 19.08.2006
1	04	Vesdil 10 mg, Tabletten AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	54171 B	02.07.1. 19.08.2006
1	02	Xylonest-Adrenalin 1 %, Injektionslösung AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	46297 B	01.02.2. 31.07.2006

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Antigestin ad us.vet., Pulver G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	42972	B	30.09.2006
1	01	Friosofer ad us.vet., Injektionslösung Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	50376	B	27.07.2006
1	01	Neo-Lichosan ad us.vet., Lotion G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	44730	B	30.09.2006
1	01	Secretin mite ad us.vet., Injektionslösung G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	44368	B	31.07.2006
1	02	Secretin forte ad us.vet., Injektionslösung G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	44368	B	31.07.2006
1	01	Septicol-Sirup ad us.vet. G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	49707	A	31.08.2006

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

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

1	01	Mumpsvax, Impfstoff Aktive Immunisierung gegen Mumps Sanofi Pasteur MSD AG, Baar	00247 B	08.08.0.00	31.08.2006
---	----	---	----------------	------------	------------

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	Acecard 12,5 mg, Tabletten Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	54253	B	02.07.1.	31.12.2006
02	Acecard 25 mg, Tabletten Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	54253	B	02.07.1.	31.12.2006
03	Acecard 50 mg, Tabletten Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	54253	B	02.07.1.	31.12.2006
01	Argininhydrochlorid 21 % B.Braun, Zusatzampulle für Infusionen B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	33110	B	06.99.0.	31.12.2006
01	Beta-Carotene 6 mg Gisand, Kapseln Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern	51273	D	07.02.3.	31.12.2006
01	CAPD 2 K Fresenius, Peritonealdialyselösung Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	44804	B	05.04.0.	31.12.2006
02	CAPD 3 K Fresenius, Peritonealdialyselösung Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	44804	B	05.04.0.	31.12.2006
03	CAPD 4 K Fresenius, Peritonealdialyselösung Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	44804	B	05.04.0.	31.12.2006
01	Carbo compositum Heel, homöopathische Injektionslösung Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	48950	B	20.01.0.	07.09.2006
01	Comilfo Kräutertropfen, Alkoholat A. Bernauer & Co., Rosenweg 1, 6052 Hergiswil NW	12637	D	04.99.0.	31.12.2006

01	Diclosifar retard 100 mg, compresse pellicolari Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	53000	B	07.10.1.	31.12.2006
01	Diclosifar 50 mg, compresse pellicolari Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	52999	B	07.10.1.	31.12.2006
02	Expectoran, Sirup Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	17404	D	03.02.0.	31.12.2006
01	Felden, Suppositorien Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	44633	B	07.10.1.	31.12.2006
01	Frigoplasma, Umschlagpaste Apotheke und Laboratorium Dr. A. und M. Kropf, Promenade, 3780 Gstaad	22474	D	07.10.4.	31.12.2006
01	Happy love for men, Spray Gohl Pharma AG, 6276 Hohenrain	40115	D	10.01.0.	31.12.2006
01	Insulin NovoNordisk Actrapid HM FlexPen, Injektionslösung Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH	55890	B	07.06.1.	31.12.2006
01	Insulin NovoNordisk Mixtard 30 HM FlexPen, Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH	55892	B	07.06.1.	31.12.2006
01	Juridin, Tabletten Togal-Werk SA, Via Valgersa 4, 6900 Massagno	55627	D	01.01.1.	31.12.2006
02	Midro-Caps, Kapseln Midro AG, Uferstrasse 90, 4057 Basel	40792	D	04.08.14	31.12.2006
01	Similasan, homöopathische Ohrentropfen, Einzeldosen Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen	54073	D	20.01.0.	31.12.2006
01	Vitaforce, Emulsion Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	44685	E	07.99.0.	31.12.2006

Befristete Bewilligung Autorisation d'exploitation limitée

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

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

Humanpräparate / Produit à usage humain

01 Pentam 300 (Pentamidine isethionate for injection) 300 mg Lyophilized

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, 1217 Meyrin

Abgabekategorie: A	Index: 08.04.3	22.09.2006
Zusammensetzung	Pentamidini diisethionas 300 mg pro vitro	
Anwendung	Pneumocystis carinii Pneumonien	
Packungsgrössen	10 Ampullen	
Bemerkung	Befristete Bewilligung gemäss Art. 9, Abs. 4 HMG für den Vertrieb in der Schweiz des in den USA zugelassenen Präparates (Zulassungsinhaberin American Pharmaceutical Partners Inc. (APP), Melrose Park, IL 60160, NDC 63323-113-10) als Ersatz-Präparat für Pentacarinat, Trockensubstanz, Zulassungsnummer 50'635. Der Vertrieb erfolgt in der US-Originalverpackung, welche mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber versehen ist und die schweizerische Patienteninformation enthält.	
Gültig bis	31.03.2007	

01 Pentam 300 (pentamidine isethionate for injection) 300 mg lyophilized

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, 1217 Meyrin

Catégorie de remise: A	Index: 08.04.3	22.09.2006
Composition	Diiséthionate de pentamidine 300 mg pro vitro	
Indication	Pneumonies à <i>Pneumocystis carinii</i>	
Conditionnements	10 ampoules	
Remarque	Autorisation temporaire délivrée en application de l'art. 9, al. 4 LPTH pour la distribution en Suisse de cette préparation autorisée aux Etats-Unis (titulaire de l'autorisation: American Pharmaceutical Partners Inc. (APP), Melrose Park, IL 60160, NDC 63323-113-10) en remplacement de Pentacarinat, substance sèche, numéro d'autorisation 50'635. Le produit sera distribué dans son emballage américain original, sur lequel sera apposé un autocollant approuvé par Swissmedic et dans lequel sera insérée l'information destinée aux patients suisse.	
Valable jusqu'au	31. 03.2007	