swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic Journal

12/2009
08. Jahrgang
08e année

ISSN 0026-9212

Amtliches Publikationsorgan der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	Seite
Im Brennpunkt	
Einstufung von ätherischen Ölen – Abgrenzungskriterien	**1202**
Nachtrag 6.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	**1209**
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen: Agrippal, Injektionssuspension	**1215**
Artiss tiefgefrorene Lösung und Artiss Lyo	**1217**
Doribax TM, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 500mg (doripenemum)	**1219**
Focalin XR®, Kapseln 5mg, 10mg, 15mg und 20mg (dexmethylphenidatum)	**1221**
Lysodren, Tabletten, 500mg (mitotanum)	**1223**
Kuvan®, Tabletten, 100mg (sapropterini dihydrochloridum)	**1225**
Maprelin® ad us. vet., Injektionslösung, 10ml (peforelinum)	**1227**
Toctino® Kapseln, 10mg und 30mg (alitretinoinum)	**1229**

	Seite
Regulatory News	
Anleitungen Scientific Advice Meetings und Pre-Submission Meetings mit Gesuchsstellerinnen im Bereich Zulassung (1. Januar 2010)	**1231**
Neue Checkliste Formale Kontrolle	**1233**
Medizinprodukte	
Kondensatordefekte bei Sauerstoffkonzentratoren Oxy-Tec 5 und Oxy-Top 5 des Herstellers YSM Ltd.	**1235**
Infosplitter	
Swissmedic warnt vor Einnahme des Blutdrucksenkers Amlodipin Spirig 10mg	**1237**
Swissmedic informiert über Impfregister für Schwangere	**1239**
Erweiterung der Zulassung von Pandemrix	**1241**
Swissmedic warnt vor gefährlichen Wirkstoffen in Produkten für Bodybuilder	**1243**
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	**1245**
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	**1247**
Neuzulassungen	**1249**
Revisionen und Änderungen der Zulassung	**1268**
Zentralstelle für Änderung Firmen	**1304**
Widerruf der Zulassung	**1307**
Sistierung der Zulassung	**1310**
Erlöschen der Zulassung	**1312**

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website www.swissmedic.ch finden Sie unter dem Navigationspunkt „Swissmedic“ in der Rubrik „Kontakt/Kontaktadressen“ die Kontaktmaske für Anfragen und Reklamationen. Adressen für Meldungen sowie weitere Adressen finden Sie auf den entsprechenden Themenseiten.

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
Actualités	
Classification des huiles essentielles – critères de distinction	**1205**
Entrée en vigueur du Supplément 6.6 de la Pharmacopée Européenne	**1212**
Médicaments	
Autorisation des médicaments contenant de nouveaux principes actifs: Agrippal, suspension pour injection	**1216**
Artiss, solution congelée et Artiss Lyo	**1218**
Doribax TM, poudre pour la préparation d'une solution de perfusion, 500mg (doripenemum)	**1220**
Focalin XR®, capsules 5mg, 10mg, 15mg und 20mg (dexmethylphenidatum)	**1222**
Lysodren, comprimés, 500mg (mitotanum)	**1224**
Kuvan®, comprimés, 100mg (sapropterini dihydrochloridum)	**1226**
Maprelin® ad us. vet., solution injectable,10ml (peforelinum)	**1228**
Toctino® capsules, 10 mg et 30 mg (alitretinoinum)	**1230**
Réglementation	
Instructions relatives aux Scientific Advice Meetings et Instructions relatives aux Pre-Submission Meetings mettant en présence des requérants et des collaborateurs du secteur Mise sur le marché (1er janvier 2010)	**1232**
Contrôle formel: nouvelle liste	**1234**
Dispositifs médicaux	
Défaut de condenseur sur un concentrateur d'oxygène Oxy-Tec 5 et Oxy-Top 5 du fabricant YSM Ltd.	**1236**
En vrac	
Swissmedic met en garde contre la prise de l'antihypertenseur Amlodipin Spirig 10mg	**1238**
Swissmedic informe de la mise en place de registres de vaccination pour les femmes enceintes	**1240**
Elargissement de l'autorisation de Pandemrix	**1242**
Mise en garde de Swissmedic contre des principes actifs dangereux présents dans certains produits pour culturistes	**1244**
Miscellanées	
Retraits de lots	**1246**
Lots de fabrication admis à la commercialisation	**1247**
Nouvelles autorisations	**1249**
Révisions et changements de l'autorisation	**1268**
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	**1304**
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	**1307**
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	**1310**
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	**1312**

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse http://www.swissmedic.ch, à la rubrique "Contact/ Adresses de contact" du menu de navigation "Swissmedic", le masque de saisie vous permettant de nous adresser vos questions et réclamations. Pour ce qui est des adresses auxquelles envoyer les annonces ou d'autres adresses encore, elles figurent sur les pages à thème correspondantes.

Légende

Catégories de remise

A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvable
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

Merkblatt:
Einstufung von ätherischen Ölen – Abgrenzungskriterien[1]

Ätherische Öle unterstehen in der Schweiz je nach Verwendungszweck unterschiedlichen Gesetzgebungen. Da die Einstufung von ätherischen Ölen und Präparaten mit ätherischen Ölen immer wieder zu Anfragen bei Swissmedic und beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) führen, werden im vorliegenden Merkblatt die wichtigsten Kriterien aufgeführt, welche bei der Einstufung entsprechender Produkte zu berücksichtigen sind.
Ziel ist es, den Vollzugsbehörden klare Richtlinien zur Verfügung zu stellen, um eine einheitliche Handhabung in der Schweiz zu gewährleisten. Produkte, welche im Ausland aufgrund unterschiedlicher Rechtsgrundlagen oder fehlendem Vollzug auf dem Markt sind und importiert werden, sind in der Schweiz nur verkehrsfähig, wenn sie die nachfolgend beschriebenen Voraussetzungen erfüllen.

Reine ätherische Öle können in der Schweiz entweder als Arzneimittel oder als Chemikalien in den Verkauf gelangen:

Ätherische Öle als Arzneimittel
Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).
Arzneimittel müssen vor der Inverkehrbringung grundsätzlich durch Swissmedic zugelassen werden (Art. 9 Abs. 1 HMG). Wer um die Zulassung eines Arzneimittels ersucht, muss ein Zulassungsgesuch nach Art. 11 HMG einreichen. Die Gesuchstellerin muss gemäss Art. 10 HMG belegen, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist, über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung von Swissmedic verfügen und einen Wohnsitz, einen Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben.

Bei der Zulassung sind die Anforderungen der Verordnung über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22), der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) und bei ätherischen Ölen insbesondere die Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung; http://www.swissmedic.ch/rechtstexte/00626/index.html?) zu beachten.
Von der Zulassungspflicht befreit sind Präparate nach Art. 9 Abs. 2 HMG. Eine öffentliche Apotheke, eine Spitalapotheke oder eine Drogerie hat gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b und c HMG die Möglichkeit, auch nicht-zugelassene ätherische Öle an die eigene Kundschaft abzugeben, öffentliche Apotheken und Spitalapotheken zusätzlich gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a. **Es gibt keine Liste mit erlaubten ätherischen Ölen** und es liegt in der Verantwortung des zuständigen Apothekers/Drogisten, anhand von Fachliteratur die zweckmässige und sichere Dosierung zu evaluieren (Art. 3 und Art. 26 HMG). Die verwendeten Öle sollten der Arzneibuch-Monographie entsprechen. In begründeten Fällen und falls es keine entsprechenden Arzneibuch-Monographien gibt, können auch eigene Monographien akzeptiert werden. Die Kontrolle der Abgabe dieser nicht-zulassungspflichtigen Arzneimittel unterliegt dem Kanton (Kantonsapotheker).

Ätherische Öle als Chemikalien
Die meisten ätherischen Öle werden nicht als Arzneimittel, sondern als Chemikalien verkauft. In dieser Form sind sie freiverkäuflich, müssen aber gemäss Chemikalienrecht mit den entsprechenden Gefahrensymbolen (Xn, Xi, N) und Sicherheitshinweisen (R- und S-Sätze) versehen sein und dürfen keine Heilanpreisungen im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG tragen. D.h. es dürfen weder auf den Packungstexten noch im Rahmen von Informationsveranstaltungen, in separaten Broschüren, auf dem Internet, Flugblättern u.a.m. Anpreisungen betreffend Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen gemacht werden.

1 Dieses Merkblatt behandelt die Abgrenzungskriterien von ätherischen Ölen im Humanbereich. Es ist sinngemäss auch im Veterinärbereich anwendbar. Auf besondere Anforderungen, beispielsweise bezüglich der Sicherheit von Lebensmitteln, die von Tieren stammen, wird in diesem Merkblatt nicht eingegangen.

Zuständig für diese Produkte ist das BAG Abteilung Chemikalien bzw. die kantonalen Chemikalieninspektorate. Weiterführende Informationen sind zu finden unter:

www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/04325/
www.cheminfo.ch
www.chemsuisse.ch/downloads/d05chemsuissepdf30d.pdf
www.chemsuisse.ch/downloads/d05achemuisse30d.pdf

Somit bestimmt die Anpreisung und Auslobung, ob ein ätherisches Öl ein Arzneimittel oder eine Chemikalie ist, bzw. welcher Gesetzgebung es untersteht.
Es kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass ätherische Öle, welche als Chemikalien vertrieben werden und entsprechend gekennzeichnet sind, wie ein Arzneimittel angewendet werden (was bei ätherischen Ölen bekanntermassen der Fall ist). Dies geschieht dann allerdings auf eigenes Risiko. Insbesondere gilt zu beachten, dass als Chemikalien vertriebene ätherische Öle keine Arzneibuch-Qualität aufweisen müssen.

Auch nicht reine (verdünnte oder gemischte) ätherische Öle können je nach Zweckbestimmung als Arzneimittel oder Chemikalien eingestuft werden. Weitere Einstufungen ätherischer Öle werden nachfolgend aufgeführt.

Ätherische Öle in Medizinprodukten
Medizinprodukte sind therapeutische Produkte, die im oder am Körper des Menschen angewandt werden, und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung durch physikalisch-chemische bzw. mechanische Mittel erreicht wird. Medizinprodukte können unterstützend Stoffe als Bestandteil enthalten, welche eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung zeigen. Zu diesen Stoffen zählen unter anderem ätherische Öle.

Die Klassifizierung von Medizinprodukten welche als Bestandteile ätherische Öle enthalten, richtet sich nach Anhang IX der europäischen Richtlinie 93/42/EWG unter Anwendung der zwei nachfolgenden Regeln:

- Regel 1: Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln[2] Anwendung.
- Regel 13: Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der Klasse III zugeordnet.

Die Klassifizierung gemäss einer der beiden obgenannten Regeln richtet sich einerseits nach der Konzentration der ätherischen Öle, andererseits nach den durch den Hersteller angepriesenen Wirkungen, welche durch klinische Daten und Referenzen zu wissenschaftlicher Literatur belegt werden müssen.

Für kosmetische Anwendungen liegt die maximal erlaubte Konzentration der ätherischen Öle bei 3.0 %, woraus geschlossen wird, dass keine pharmakologisch relevanten Wirkungen vorliegen. In Analogie gesteht Swissmedic daher zu, dass Medizinprodukte, welche als Bestandteile ätherische Öle mit einer Konzentration bis zu 3.0 % enthalten, gemäss Regel 1 als Medizinprodukte der Klasse I in Verkehr gebracht werden können. Liegt die Konzentration über 3.0 % wird von Fall zu Fall zu entscheiden sein, ob das Produkt gemäss Regel 13 als Medizinprodukt der Klasse III in Verkehr gebracht werden kann, oder ob allenfalls eine Zulassung als Arzneimittel notwendig ist. Die Beurteilung ist grundsätzlich abhängig von der durch den Hersteller spezifizierten und ausgelobten Wirkungsweise sowie den im technischen Dossier enthaltenen Informationen.

Die oben genannte Klassifizierung von Medizinprodukten, die ätherische Öle enthalten, beruht z.Zt. auf schweizerischen Auslegungen. Innerhalb der EU-/EFTA-Mitgliedstaaten besteht diesbezüglich kein Konsens. Sollte sich jedoch in den spezifischen Arbeitsgruppen der Gemeinschaft eine einheitliche Lösung finden, müssten allenfalls die von Swissmedic definierten Kriterien angepasst werden.

Ätherische Öle in Kosmetika
Wie bereits erwähnt dürfen Kosmetika, welche auf der Haut verbleiben (z.B. Massagemittel), gemäss der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über kosmetische Mittel (VKos; SR 817.023.31) maximal einen Gehalt von 3.0 % an ätherischen Ölen und deren Bestandteilen (einzeln oder in Mischungen) aufweisen. Bei der Verwendung als Badezusatz besteht keine Konzentrationsbeschränkung.

2 Vgl. die 18 Regeln im Anhang LX der Richtlinie 93/42/EWG

Allgemeine kosmetische Anpreisungen zur Förderung des Wohlbefindens (Wellness, pflegende und parfümierende Eigenschaften) sind erlaubt. Medizinische Anpreisungen jeglicher Art im verhütenden, heilenden oder lindernden Sinne sind nicht zulässig (Art. 31 Abs. 3 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung, LGV, SR 817.02). Begriffe wie „Aromatherapie" dürfen folglich für Kosmetika nicht verwendet werden.
Zuständig für die Rechtssetzung dieser Produkte ist das BAG, Abteilung Lebensmittelsicherheit, für die Kontrollen die kantonalen Vollzugsbehörden (Kantonschemiker).
Weiterführende Informationen sind zu finden unter:
http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/05279/index.html?lang=de
http://www.kantonschemiker.ch

Ätherische Öle als Lebensmittelzusatzstoff
Aromastoffe und -extrakte (ätherische Öle etc.) müssen die Anforderungen an die Aromen gemäss Anhang 3 Punkt 24 der Verordnung über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV; SR 817.022.21) erfüllen. In der Anwendungsliste der Zusatzstoffverordnung (ZuV; SR 817.022.31) sind diejenigen Lebensmittel aufgeführt, für welche eine Aromatisierung vorgesehen ist (z.B. bei Zuckerwaren).
Zuständig für die Rechtssetzung dieser Produkte ist das BAG, Abteilung Lebensmittelsicherheit, für die Kontrollen die kantonalen Vollzugsbehörden (Kantonschemiker).

Ätherische Öle als Biozidprodukte
Werden ätherische Öle als Repellentien angepriesen, gelten sie als Biozidprodukte gemäss der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung; VBP; SR 813.12). Biozidprodukte sind zulassungspflichtig und dürfen ohne Zulassung nicht in Verkehr gebracht werden. Die Zulassungsbehörde ist die gemeinsame Anmeldestelle für Chemikalien des Bundesamtes für Umwelt BAFU, des BAG und des Staatssekretariats für Wirtschaft SECO.
Weitergehende Informationen sind zu finden unter www.cheminfo.ch.

Hinweis bezüglich ätherischer Öle zur Aromatherapie
Die Aromatherapie kennt viele unterschiedliche Anwendungsformen ätherischer Öle. Dosierungen zur äusseren Anwendung liegen meist unterhalb medizinisch relevanter Konzentrationen (für kosmetische Anwendungen sind max. 3.0 % ätherische Öle erlaubt). Auch die Anwendung in der Duftlampe wird nicht als medizinische Anwendung angesehen. Vorausgesetzt, es werden keine Heilanpreisungen gemacht, die Produkte werden nur äusserlich und in kosmetisch zulässigen Konzentrationen oder zur Raumbeduftung eingesetzt, spricht grundsätzlich also nichts gegen den Einsatz von "Chemikalien-Ölen" in der Aromatherapie. Weil unter dem Begriff " Aromatherapie" aber auch Anwendungen verstanden werden, die klar in Richtung Arzneimittel gehen (Einnahme, Inhalationen, äussere Anwendungen mit mehr als 3.0% ätherischen Ölen) und der Begriff "Aromatherapie" eine medizinische Anwendung impliziert, darf ein "Chemikalien-Öl" oder ein Kosmetikum nicht mit der Bezeichnung "zur Aromatherapie" vertrieben werden.

Zusammenfassend ist festzuhalten
Der Verwendungszweck (Auslobungen) eines ätherischen Öls oder einer Zubereitung bzw. eines Gegenstands mit ätherischen Ölen bestimmt, welche rechtlichen Regelungen anzuwenden sind. Daher können für ein und dieselbe Zubereitung mit ätherischem Öl verschiedene rechtliche Regelungen gelten, je nach Art und Weise der Anpreisung.
Ätherische Öle unterstehen:

- dem Heilmittelgesetz (SR 812.21) wenn sie als Arzneimittel oder Medizinprodukte angepriesen werden (Medizinische Anpreisungen jeglicher Art im verhütenden, heilenden oder lindernden Sinne).
- dem Lebensmittelgesetz (SR 817.0), wenn sie als Lebensmittelzusatz oder als Kosmetika angepriesen werden.
- der Biozidverordnung (SR 813.12), wenn sie z.B. als Repellent angepriesen werden.
- in allen anderen Fällen (z.B. Raumbeduftung) unterstehen sie der Chemikaliengesetzgebung (SR 813.1 und SR 813.11).

Aide-mémoire:
classification des huiles essentielles – critères de distinction[1]

En Suisse, les huiles essentielles sont soumises à différentes lois en fonction de leur finalité. Compte tenu des nombreuses questions adressées à Swissmedic et à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) au sujet de la classification des huiles essentielles et des préparations à base d'huiles essentielles, il a été décidé de rassembler dans le présent aide-mémoire les principaux critères à prendre en compte lors de la classification de ces produits.
L'objectif de cet aide-mémoire est de mettre à la disposition des autorités d'exécution des lignes directrices claires, afin de garantir l'harmonisation de l'application des dispositions en Suisse. Lorsque des produits sont commercialisés dans des pays où la législation applicable est différente ou dans lesquels cette dernière est mise en œuvre de manière lacunaire, les produits en question ne peuvent être importés et mis sur le marché en Suisse que s'ils satisfont aux exigences décrites ci-dessous.

Les huiles essentielles pures peuvent être mises sur le marché en Suisse en tant que médicaments ou en tant que produits chimiques:

Huiles essentielles vendues en tant que médicaments
Au sens de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21), les médicaments sont des produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps (art. 4, al. 1, let. a LPTh).
Les médicaments doivent en règle générale avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché (art. 9, al. 1 LPTh). Quiconque sollicite l'autorisation d'un médicament doit donc introduire une demande d'autorisation conformément aux dispositions de l'art. 11 LPTh. En application de l'art. 10 LPTh, le requérant doit apporter la preuve que le médicament est de qualité, sûr et efficace, démontrer qu'il est titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros délivrée par Swissmedic, et avoir son domicile ou son siège social en Suisse, ou y avoir fondé une filiale.
Lors de l'octroi de l'autorisation, il y a lieu de respecter les conditions de l'ordonnance sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd; RS 812.212.22) et de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24), ainsi que, pour les huiles essentielles, les instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain (Instructions sur les phytomédicaments;
http://www.swissmedic.ch/rechtstexte/00626/index.html?lang=fr).
Les préparations mentionnées à l'art. 9, al. 2 LPTh sont dispensées de la procédure d'autorisation obligatoire. Selon les lettres b et c de cet alinéa, les officines publiques, les pharmacies d'hôpital et les drogueries ont donc la possibilité de remettre aux clients de leur établissement des huiles essentielles non autorisées. Quant aux officines publiques et aux pharmacies d'hôpital, elles bénéficient également de l'exemption prévue à l'art. 9, al. 2, let. a LPTh.

Etant donné qu'il n'existe **pas de liste recensant les huiles essentielles autorisées**, c'est au pharmacien / droguiste compétent qu'il incombe de déterminer, à l'aide de la littérature scientifique, quelle est la dose appropriée et sûre (articles 3 et 26 LPTh). Les huiles utilisées doivent en principe respecter les dispositions prévues dans les monographies correspondantes de la pharmacopée. Toutefois, dans certains cas dûment justifiés, et pour autant qu'il n'existe pas de monographie correspondante dans la pharmacopée, des monographies propres à l'établissement peuvent également être acceptées. Ce sont les cantons (pharmaciens cantonaux) qui sont chargés de contrôler la remise de ces médicaments non soumis à autorisation.

1 Le présent aide-mémoire définit les critères de distinction des huiles essentielles à usage humain. Ces dispositions s'appliquent par analogie dans le secteur vétérinaire. Cependant, les exigences spécifiques, notamment en matière de sécurité des denrées alimentaires d'origine animale, ne sont pas traitées ici.

Huiles essentielles vendues en tant que produits chimiques

La plupart des huiles essentielles sont vendues comme produits chimiques plutôt que comme médicaments. Elles sont en effet en vente libre sous cette forme, mais selon la législation qui régit les produits chimiques, elles doivent alors être pourvues des symboles de danger (Xn, Xi, N) ainsi que des consignes de sécurité (phrases R et S) idoines et ne peuvent être accompagnées d'allégations thérapeutiques au sens de l'art. 4, al. 1, let. a LPTh (pas d'allégation relative au diagnostic, à la prévention ou au traitement de maladies, de blessures et de handicaps, que ce soit dans les textes de l'emballage, dans le cadre de réunions d'information, dans des brochures à part, sur Internet, ou dans des dépliants).

En la matière, c'est la division Produits chimiques de l'OFSP et les services cantonaux d'inspection des produits chimiques qui sont compétents. Pour de plus amples informations, nous vous invitons à consulter les sites suivants:

www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/04325/index.html?lang=fr
www.cheminfo.ch
www.chemsuisse.ch/downloads/d05chemsuissepdf30f.pdf
www.chemsuisse.ch/downloads/d05achemsuissepdf30f.pdf

En conséquence, c'est la mention d'allégations ou de vertus thérapeutiques qui détermine si une huile essentielle est un médicament ou un produit chimique, et par conséquent, à quelle législation elle est soumise.

Cependant, on ne peut exclure que des huiles essentielles distribuées en tant que produits chimiques et identifiées comme tels soient employées comme médicaments (ce qui est notoirement le cas des huiles essentielles). Dans un pareil cas, l'utilisateur assume les risques. Il convient de préciser que les huiles essentielles distribuées en tant que produits chimiques ne doivent pas satisfaire aux exigences de qualité définies dans les recueils de médicaments.

Les huiles essentielles diluées ou contenues dans des mélanges peuvent également être classées en tant que médicaments ou produits chimiques en fonction de leur finalité. D'autres possibilités de classifications des huiles essentielles sont décrites ci-dessous.

Huiles essentielles présentes dans des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont des produits thérapeutiques destinés à être appliqués à l'être humain, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain est obtenue par des procédés physico-chimiques ou mécaniques. Ils peuvent renfermer des substances qui soutiennent leur action par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, substances dont font notamment partie les huiles essentielles.

La classification des dispositifs médicaux qui renferment des huiles essentielles est régie par l'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE et en application des deux règles énoncées ci-dessous:

- Règle n° 1: tous les produits non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles[2] suivantes est d'application;
- Règle n° 13: Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

La classification à l'aune d'une des deux règles susmentionnées dépend à la fois de la concentration des huiles essentielles et des allégations faites par le fabricant, qui doivent par ailleurs être étayés par des données cliniques ou des références à des publications scientifiques.

Pour les applications cosmétiques, la concentration maximale autorisée en huiles essentielles s'élève à 3,0 %, car on présume que cette concentration est insuffisante pour produire un effet pharmacologique pertinent. Par analogie avec ce principe, Swissmedic admet que les dispositifs médicaux qui renferment des huiles essentielles dont la concentration ne dépasse pas 3,0 % peuvent être mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux de classe I conformément à la règle no 1. Si la concentration dépasse 3,0 %, il faut décider au cas par cas si le produit peut être mis sur le marché en tant que dispositif médical de classe III selon la règle

2 Est fait mention des 18 règles de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

no 13, ou s'il doit éventuellement être autorisé en tant que médicament. En règle générale, l'évaluation dépend du mode d'action spécifié et vanté par le fabricant, ainsi que des informations qui figurent dans le dossier technique.

Précisons que pour l'heure, la classification des dispositifs médicaux qui renferment des huiles essentielles repose sur des interprétations suisses, car aucun consensus n'a pu être dégagé entre les pays membres de l'UE et de l'AELE à ce sujet. Cependant, si un des groupes de travail spécialisés de la Communauté aboutissait à une solution unique, les critères définis par Swissmedic devraient éventuellement être adaptés.

Huiles essentielles présentes dans les cosmétiques

Comme indiqué ci-dessus, la teneur en huiles essentielles seules ou en mélanges (composants y compris) des cosmétiques destinés à rester sur la peau (p.ex. produits de massage par exemple) ne peut dépasser 3,0 % conformément à l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les cosmétiques (OCos; RS 817.023.31). Cette limite ne s'applique pas lorsque les huiles essentielles entrent dans la composition de concentrés pour bain.

Les allégations cosmétiques générales au sujet du bien-être (produits de wellness, de soin ou à effet parfumant) sont autorisées. En revanche, les allégations thérapeutiques de quelque nature que ce soit (propriétés curatives, lénitives ou préventives) sont interdites (art. 31, al. 3 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels, ODAIOUs, RS 817.02). Le terme «aromathérapie», entre autres, ne peut donc pas être utilisé pour les cosmétiques.

La division Sécurité alimentaire de l'OFSP est compétente pour légiférer sur ces produits, tandis que les autorités cantonales d'exécution (chimistes cantonaux) sont responsables des contrôles.

Pour de plus amples informations, nous vous invitons à consulter le site suivant:
http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/05279/index.html?lang=fr
http://www.kantonschemiker.ch

Huiles essentielles utilisées en tant qu'additifs alimentaires

Les arômes et les préparations aromatisantes (huiles essentielles etc.) doivent respecter les exigences correspondantes qui sont définies au point 24 de l'annexe 3 de l'ordonnance sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires (OEDAI; RS 817.022.21). La liste d'application de l'ordonnance sur les additifs (OAdd; RS 817.022.31) recense les denrées alimentaires pour lesquelles la législation prévoit l'adjonction d'arômes (produits de confiserie notamment).

La division Sécurité alimentaire de l'OFSP est compétente pour légiférer sur ces produits, tandis que les autorités cantonales d'exécution (chimistes cantonaux) sont responsables des contrôles.

Huiles essentielles en tant que produits biocides

Lorsque des huiles essentielles sont vantées pour leurs propriétés répulsives, elles sont considérées comme des produits biocides en vertu de l'ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ordonnance sur les produits biocides; OPBio; RS 813.12). Ces derniers doivent faire l'objet d'une procédure d'autorisation obligatoire pour pouvoir être mis sur le marché. L'autorité compétente est l'organe commun de réception des notifications des produits chimiques de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), de l'OFSP et du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO).

Pour de plus amples informations, nous vous invitons à consulter le site www.cheminfo.ch.

Remarque sur les huiles essentielles destinées à l'aromathérapie

L'aromathérapie regroupe une multitude de modes d'utilisation des huiles essentielles très différents. La plupart du temps, les dosages destinés à l'usage externe sont inférieurs aux concentrations limites figurant dans l'OCos (teneur plafonnée à 3,0 % pour les huiles essentielles dans les applications cosmétiques). L'utilisation d'huiles essentielles dans un diffuseur n'est pas non plus considérée comme utilisation médicale. Pour autant qu'aucune allégation thérapeutique ne soit formulée, que les produits soient réservés à l'usage externe et utilisés dans des concentrations acceptables pour les cosmétiques ou à des fins de désodorisation de l'atmosphère, rien ne s'oppose au recours aux huiles essentielles qualifiées en tant que produits chimiques en aromathérapie. Mais étant donné que le concept d'aromathérapie regroupe aussi des applications manifestement quasi-thérapeutiques (administration par voie

orale, inhalation, produits à usage externe dont la teneur en huiles essentielles dépasse 3,0 %), et que le terme «aromathérapie» implique un usage à but thérapeutique, ces huiles essentielles, à l'instar des cosmétiques, ne peuvent être vendus avec la désignation «pour l'aromathérapie».

En résumé

C'est la finalité (propriétés vantées) d'une huile essentielle ou d'une préparation / d'un dispositif renfermant des huiles essentielles qui détermine la réglementation applicable. Une même préparation à base d'huiles essentielles peut donc être régie par des dispositions juridiques différentes selon le type d'allégation.

Les huiles essentielles sont soumises à:

- la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21) si elles sont mises sur les marché comme médicament ou dispositif médical (allégations médicinales de tous types au sujet de propriétés curatives, lénitives ou préventives);
- la loi sur les denrées alimentaires (RS 817.0) lorsqu'elles sont présentées comme des additifs alimentaires ou des cosmétiques;
- l'ordonnance sur les produits biocides (RS 813.12) lorsque sont vantées leurs propriétés répulsives notamment;
- la législation sur les produits chimiques (RS 813.1 et RS 813.11) dans tous les autres cas (désodorisants d'atmosphère par exemple).

Nachtrag 6.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 6.6 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2010 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2010 ist der Nachtrag 6.6 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 6.6 enthält folgende **neue** Texte:

Allgemeiner Teil
2.8.22 Bestimmung von Ochratoxin A in pflanzlichen Drogen
5.1.10 Hinweise zur Anwendung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Menschen
Humanes-Papillomavirus-Impfstoff (rDNA)
Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebend-Impfstoff

Monographien A-Z
Adapalen
Carrageen
Docetaxel-Trihydrat
Epinastinhydrochlorid
Ganciclovir
Löwenzahnwurzel
Magnesiumcitrat-Dodecahydrat
Magnesiumcitrat-Nonahydrat
Melissenblättertrockenextrakt
Orbifloxacin für Tiere
Raloxifenhydrochlorid
Valsartan

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

Allgemeiner Teil
2.2.31 Elektrophorese
2.2.42 Dichte von Feststoffen
2.2.47 Kapillarelektrophorese
2.2.54 Isoelektrische Fokussierung
2.2.55 Peptidmustercharakterisierung
2.2.56 Aminosäurenanalyse
2.4.29 Bestimmung der Fettsäurenzusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen
2.6.14 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
2.6.17 Bestimmung der antikomplementären Aktivität von Immunglobulin
2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen
2.9.7 Friabilität von nicht überzogenen Tabletten
2.9.26 Bestimmung der spezifischen Oberfläche durch Gasadsorption
2.9.31 Bestimmung der Partikelgrösse durch Laserdiffraktometrie
2.9.36 Fliessverhalten von Pulvern
2.9.37 Optische Mikroskopie
2.9.38 Bestimmung der Partikelgrössenverteilung durch analytisches Sieben
5.2.2 SPF-Hühnerherden für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Impfstoffen
5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- Elektrophorese (2.2.31)
- Kapillarelektrophorese (2.2.47)
- Isoelektrische Fokussierung (2.2.54)
- Peptidmustercharakterisierung (2.2.55)
- Aminosäurenanalyse (2.2.56)
- Friabilität von nicht überzogenen Tabletten (2.9.7)
- Bestimmung der spezifischen Oberfläche durch Gasadsorption (2.9.26)
- Fliessverhalten von Pulvern (2.9.36)
- Optische Mikroskopie (2.9.37)
- Bestimmung der Partikelgrössenverteilung durch analytisches Sieben (2.9.38)

5.14 Gentransfer-Arzneimittel für Menschen

Allgemeine Monographien
Allergenzubereitungen

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Menschen
Hepatitis-A-Adsorbat-Impfstoff (inaktiviert)
Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, Virosom)
Ganzzell-Pertussis-Adsorbat-Impfstoff

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere
Clostridium-novyi–(Typ B)-Impfstoff für Tiere

Einzelmonographien zu radioaktiven Arzneimitteln
Iobenguansulfat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Monographien A-Z
Albuminlösung vom Menschen
Amikacin
Amikacinsulfat
Artischockenblätter
Artischockenblätter, Trockenextrakt
Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen
Borretschöl, raffiniertes
Budesonid
Cimetidin
Cimetidinhydrochlorid
Clobetasonbutyrat
Dextropropoxyphenhydrochlorid
Eisen-(II)-sulfat-Heptahydrat
Erdnussöl, raffiniertes
Färberdistelöl, raffinertes
Gelbwurz, kanadische
Gemfibrozil
Glipizid
Guar
Guargalactomannan
Immunglobulin vom Menschen
Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung
Kaliumclavulanat
Kaliumclavulanat, verdünntes
Kokosfett, raffiniertes
Lansoprazol
Leinöl, natives
Loratadin
Lovastatin
Löwenzahnkraut mit Wurzel
Maisöl, raffiniertes
Mandelöl, natives
Mandelöl, raffiniertes
Mefenaminsäure
Nachtkerzenöl, raffiniertes
Natriumalginat
Nortriptylinhydrochlorid
Olivenöl, natives
Olivenöl, raffiniertes
Pfefferminzblätter
Phenazon
Pravastatin-Natrium
Pyridoxinhydrochlorid
Rapsöl, raffiniertes
Sauerstoff
Sesamöl, raffiniertes
Sojaöl, raffiniertes
Sonnenblumenöl, raffiniertes
Stärke, vorverkleisterte
Süssholzwurzel
Terbinafinhydrochlorid
Theophyllin-Ethylendiamin, wasserfreies
Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat
Triglyceride, mittelkettige
Weissdornblätter mit Blüten
Weissdornblätter mit Blüten, Trockenextrakt
Weizenkeimöl, natives
Weizenkeimöl, raffiniertes
Zinksulfat-Monohydrat

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert:**

Allgemeiner Teil
2.3.2 Identifizierung fetter Öle durch Dünnschichtchromatographie
2.4.22 Prüfung der Fettsäurenzusammensetzung durch Gaschromatographie
5.1.3 Prüfung auf ausreichende Konservierung

Monographien A-Z
Amphotericin B
Ampicillin, wasserfreies
Ascorbinsäure
Buprenorphin
Buprenorphinhydrochlorid
Cefamandolnaftat
Cefoperazon-Natrium
Digoxin
Lamotrigin
Methylphenidathydrochlorid
Natriumascorbat
Natriumglycerophosphat, wasserhaltiges
Nicotin
Nicotinresinat
Poly(vinylacetat)-Dispersion 30 %
Talkum
Teicoplanin
Tributylacetylcitrat
Triethylcitrat
Zinkchlorid

Die nachfolgenden Texte wurden **harmonisiert** (siehe Kapitel *5.8 Harmonisierung der Arzneibücher):*

2.2.31 Elektrophorese
2.2.47 Kapillarelektrophorese
2.2.54 Isoelektrische Fokussierung
2.2.55 Peptidmustercharakterisierung
2.2.56 Aminosäurenanalyse
2.9.7 Friabilität von nicht überzogenen Tabletten
2.9.26 Bestimmung der spezifischen Oberfläche durch Gasadsorption
2.9.36 Fliessverhalten von Pulvern
2.9.37 Optische Mikroskopie
2.9.38 Bestimmung der Partikelgrössenverteilung durch analytisches Sieben

Bei den nachstehenden Texten wurde im Nachtrag 6.6 der **Titel geändert:**

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Menschen
Pertussis-Adsorbat-Impfstoff *wird zu*:
Ganzzell-Pertussis-Adsorbat-Impfstoff

Monographien
Theophyllin-Ethylendiamin *wird zu*:
Theophyllin-Ethylendiamin, wasserfreies

Zu beachten:
Zwischen den Institutionen der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.), der Japanischen Pharmakopöe (JP) und der Pharmakopöe der Vereinigten Staaten von Amerika (USP) finden Bestrebungen zur Harmonisierung der drei Pharmakopöen statt. Die Arbeit der Harmonisierung erfolgt in der Pharmacopoeial Discussion Group (PDG). Das Kapitel *5.8 Harmonisierung der Arzneibücher* der Ph.Eur. enthält zusammenfassende Informationen zum Harmonisierungsgrad der durch die PDG behandelten Texte.

Durch den Nachtrag 6.6 wird keine Monographie der Ph.Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 6.7 zur Ph.Eur. 6 wird am 1. April 2010 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 6. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur. 6) mit den Nachträgen 6.1 bis 6.6 sowie die 10. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv. 10) mit dem Supplement 10.2.

Die Ph.Eur. 6 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in deutsch und französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.
Die Ph.Helv. 10 inklusive CD-ROM wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann ebenfalls beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp sowie unter www.edqm.eu

Entrée en vigueur du Supplément 6.6 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 6.6 de la Pharmacopée Européenne au 1er janvier 2010.

Le Supplément 6.6 de la Pharmacopée Européenne est entré en vigueur le 1er janvier 2010. Dans le Supplément 6.6 figurent les **nouveaux** textes suivants:

Chapitres généraux
2.8.22. Dosage de l'ochratoxine A dans les drogues végétales
5.1.10. Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes

Vaccins pour usage humain
Vaccin du papillomavirus humain (ADNr)
Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux, vivant

Monographies
Adapalène
Carraghénanes
Docétaxel trihydraté
Epinastine (chlorhydrate d')
Ganciclovir
Magnésium (citrate de) dodécahydraté
Magnésium (citrate de) nonahydraté
Mélisse (feuille de), extrait sec de
Orbifloxacine pour usage vétérinaire
Pissenlit (racine de)
Raloxifène (chlorhydrate de)
Valsartan

Les monographies ci-après ont été **révisés**:

Chapitres généraux
2.2.31. Electrophorèse
2.2.42. Masse volumique d'un solide
2.2.47. Electrophorèse capillaire
2.2.54. Focalisation isoélectrique
2.2.55. Cartographie peptidique
2.2.56. Analyse des acides aminés
2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3
2.6.14. Essai des endotoxines bactériennes
2.6.17. Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline
2.9.3. Essai de dissolution des formes solides
2.9.7. Friabilité des comprimés non enrobés
2.9.26. Surface spécifique par adsorption gazeuse
2.9.31. Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser
2.9.36. Aptitude à l'écoulement des poudres
2.9.37. Microscopie optique
2.9.38. Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique
5.2.2. Elevages de poulets exempts de micro-organismes pathogènes spécifiés pour la production et le contrôle de qualité des vaccins
5.8. Harmonisation des pharmacopées
- Electrophorèse (2.2.31)
- Electrophorèse capillaire (2.2.47)
- Focalisation isoélectrique (2.2.54)
- Cartographie peptidique (2.2.55)
- Analyse des acides aminés (2.2.56)
- Friabilité des comprimés non enrobés (2.9.7)
- Surface spécifique par adsorption gazeuse (2.9.26)
- Aptitude à l'écoulement des poudres (2.9.36)
- Microscopie optique (2.9.37)
- Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique (2.9.38)
- Médicaments de transfert génétique pour usage humain

Monographies générales
Produits allergènes

Vaccins pour usage humain
Vaccin coquelucheux adsorbé à cellules entières
Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)
Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé

Vaccins pour usage vétérinaire
Vaccin de Clostridium novyi (type B) pour usage vétérinaire

Préparations radiopharmaceutiques
Iobenguane (sulfate d') pour préparations radiopharmaceutiques

Monographiess
Albumine humaine (solution d')
Amande (huile d') raffinée
Amande (huile d') vierge
Amidon prégélatinisé
Amikacine
Amikacine (sulfate d')
Arachide (huile d') raffinée
Artichaut (feuille d')
Artichaut (feuille d'), extrait sec de
Aubépine (feuille et fleur d')
Aubépine (feuille et fleur d'), extrait sec de
Bourrache (huile de) raffinée
Budésonide
Carthame (huile de) raffinée
Cimétidine
Cimétidine (chlorhydrate de)
Clobétasone (butyrate de)
Coco (huile de) raffinée
Colza (huile de) raffinée
Dextropropoxyphène (chlorhydrate de)
Facteur VIII de coagulation humain
Gemfibrozil
Germes de blé (huile de) raffinée
Germes de blé (huile de) vierge
Glipizide
Guar
Guar (galactomannane du)
Hydrastis
Immunoglobuline humaine normale
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse
Lansoprazole
Lin (huile de) vierge
Loratadine
Lovastatine
Maïs (huile de) raffinée
Méfénamique (acide)
Menthe poivrée (feuille de)
Nortriptyline (chlorhydrate de)
Olive (huile d') raffinée
Olive (huile d') vierge
Onagre (huile d') raffinée
Oxygène
Phénazone
Pissenlit (partie aérienne et racine de)
Potassium (clavulanate de)
Potassium (clavulanate de) dilué
Pravastatine sodique
Pyridoxine (chlorhydrate de)
Réglisse (racine de)
Sésame (huile de) raffinée
Sodium (alginate de)
Soja (huile de) raffinée
Sulfate ferreux heptahydraté
Terbinafine (chlorhydrate de)
Théophylline-éthylènediamine anhydre
Théophylline-éthylènediamine hydratée
Tournesol (huile de) raffinée
Triglycérides à chaîne moyenne
Zinc (sulfate de) monohydraté

En outre, les textes ci-après ont été **corrigés**:

Chapitres généraux
2.3.2. Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince
2.4.22. Composition en acides gras par chromatographie en phase gazeuse
5.1.3. Efficacité de la conservation antimicrobienne

Monographies
Amphotéricine B
Ampicilline anhydre
Ascorbate sodique
Ascorbique (acide)
Buprénorphine
Buprénorphine (chlorhydrate de)
Céfamandole (nafate de)
Céfopérazone sodique
Digoxine
Lamotrigine
Méthylphénidate (chlorhydrate de)
Nicotine
Nicotine (résinate de)
Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent
Sodium (glycérophosphate de) hydraté
Talc
Téicoplanine
Tributyle (acétylcitrate de)
Triéthyle (citrate de)
Zinc (chlorure de)

En outre, les textes ci-après ont fait l'objet du processus **d'harmonisation** des Pharmacopées (voir chapitre *5.8 Harmonisation des Pharmacopées*):

2.2.31. Electrophorèse
2.2.47. Electrophorèse capillaire
2.2.54. Focalisation isoélectrique
2.2.55. Cartographie peptidique
2.2.56. Analyse des acides aminés
2.9.7. Friabilité des comprimés non enrobés
2.9.26. Surface spécifique par adsorption gazeuse
2.9.36. Aptitude à l'écoulement des poudres
2.9.37. Microscopie optique
2.9.38. Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique

Le titre des textes suivants a été **modifié**:

Chapitres généraux
Vaccin coquelucheux adsorbé à cellules entières
(en remplacement de Vaccin coquelucheux adsorbé)

Monographies
Théophylline-éthylènediamine anhydre
(en remplacement de Théophylline-éthylènediamine)

À noter:
Les organismes de la Pharmacopée des Etats-Unis (USP), de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) et de la Pharmacopée Japonaise (JP) vise à l'obtention des textes harmonisés. Les travaux d'harmonisation sont réalisés au sein du Groupe de Discussion des Pharmacopées (PDG). Le chapitre *5.8 Harmonisation des Pharmacopées* donne des informations sur le degré d'harmonisation des textes qui ont été traités par le PDG.

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 6.6 qui remplace une monographie de la Ph.Helv.

Le Supplément 6.7 de la Ph.Eur. 6 entrera en vigueur le 1er avril 2010.

La Pharmacopée
La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 6e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur. 6) et ses Suppléments 6.1 - 6.6 ainsi que la 10e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv. 10) et le Supplément 10.2.

La Ph.Eur. 6 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne. (www.publicationsfederales.ch).
La Ph.Helv.10 (CD-ROM inclus) est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être aussi obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur
www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp et
www.edqm.eu

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Agrippal, Injektionssuspension

Name Arzneimittel:	Agrippal, Injektionssuspension
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Oberflächenantigene der Influenzaviren-Stämme nach den jährlichen Empfehlungen der WHO vom Typ A/H1N1, A/H3N2 und B
Dosisstärke und galenische Form:	Suspension zur i.m. oder s.c. Injektion in einer Fertigspritze zu 0.5ml
Anwendungsgebiet / Indikation:	Aktive Immunisierung gegen Influenza, bei Kindern und Erwachsenen / Die Impfung mit Agrippal soll gemäss den Empfehlungen des BAG erfolgen. Prophylaxe gegen Influenza bei Erwachsenen und Kinder, die älter sind als 6 Monate. 1. Die Anwendung von Agrippal wird empfohlen für Personen, • die älter sind als 60 Jahre, • die an Herz-Kreislauferkrankungen, Stoffwechselkrankheiten (wie Diabetes), zystischer Fibrose, chronischen Atemwegserkrankungen, Niereninsuffizienz leiden, • die unter kongenitaler oder erworbener Immundefizienz leiden. 2. Die Impfung wird empfohlen für Personen, die durch ihren Beruf einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind, wie zum Beispiel Personen in Medizinalberufen.
ATC Code:	J07BB02
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08. / Impfstoffe
Zulassungsnummer/n:	59267
Zulassungsdatum:	11.11.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Agrippal, suspension pour injection

Préparation:	Agrippal, suspension pour injection
Principe(s) actif(s):	Antigènes de surface des souches de virus de la grippe de type A/H1N1, A/H3N2 et B selon les recommandations de l'OMS
Dosage et forme galénique:	Suspension pour injection i.m. ou s.c. seringues à 0.5ml
Possibilités d'emploi / Indication:	Aktive Immunisierung gegen Influenza, bei Kindern und Erwachsenen / Die Impfung mit Agrippal soll gemäss den Empfehlungen des BAG erfolgen. Prophylaxe gegen Influenza bei Erwachsenen und Kinder, die älter sind als 6 Monate. 1. Die Anwendung von Agrippal wird empfohlen für Personen, • die älter sind als 60 Jahre, • die an Herz-Kreislauferkrankungen, Stoffwechselkrankheiten (wie Diabetes), zystischer Fibrose, chronischen Atemwegserkrankungen, Niereninsuffizienz leiden, • die unter kongenitaler oder erworbener Immundefizienz leiden. 2. Die Impfung wird empfohlen für Personen, die durch ihren Beruf einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind, wie zum Beispiel Personen in Medizinalberufen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	J07BB02
No IT / désignation:	08.08. / vaccins
No d'autorisation:	59267
Date d'autorisation:	11.11.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Artiss tiefgefrorene Lösung und Artiss Lyo

Name Arzneimittel:	Artiss tiefgefrorene Lösung Artiss Lyo
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Artiss tiefgefrorene Lösung: fibrinogenum humanum, aprotininum Artiss Lyo: fibrinogenum humanum
Dosisstärke und galenische Form:	Artiss tiefgefrorene Lösung: Fibrinogen (gerinnbares Protein) 91mg/ml, Aprotinin (Rind: Lunge) 3000 KIU/ml, Doppelkammer-Fertigspritze für Fibrinkleber, tiefgefroren Artis Lyo: Fibrinogen (gerinnbares Protein) 91mg/ml, Pulver (lyophilisiert) und Lösungsmittel für einen Gewebekleber
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Klebung von subkutanen Geweben in der Verbrennungschirurgie, als Ersatz oder unterstützend zu Nähten und Klammern. Artiss ist nicht indiziert zur Hämostase.
ATC Code:	B02BC30
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.99.0. / varia
Zulassungsnummer/n:	58618 und 58619
Zulassungsdatum:	Artiss tiefgefrorene Lösung: 15.07.2009 Artiss Lyo: 14.07.2009 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Artiss, solution congelée et Artiss Lyo

Préparation:	Artiss solution congelée Artiss Lyo
Principe(s) actif(s):	Artiss, solution congelée: fibrinogenum humanum, aprotininum Artiss Lyo: fibrinogenum humanum
Dosage et forme galénique:	Artiss solution congelée: fibrinogène (protéine coagulable) 91mg/ml, aprotinine (boeuf: poumons) 3000 KUI/ml, seringue prête à l'emploi à double compartiment pour l'adhésion de la fibrine, congelée Artis Lyo: fibrinogène (protéine coagulable) 91mg/ml, poudre (lyophilisée) et solvant pour l'adhésion tissulaire
Possibilités d'emploi / Indication:	Zur Klebung von subkutanen Geweben in der Verbrennungschirurgie, als Ersatz oder unterstützend zu Nähten und Klammern. Artiss ist nicht indiziert zur Hämostase. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	B02BC30
No IT / désignation:	06.99.0. / varia
No d'autorisation:	58618 und 58619
Date d'autorisation:	Artiss solution congelée: 15.07.2009 Artiss Lyo: 14.07.2009 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Doribax ™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 500mg (doripenemum)

Name Arzneimittel:	Doribax, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Doripenemum
Dosisstärke und galenische Form:	500mg Pulver / Durchstechflaschen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Infektionskrankheiten / Doribax ist indiziert zur Behandlung der folgenden Infektionen, die durch Doripenem-empfindliche Bakterienstämme verursacht werden (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ und „Eigenschaften/Wirkungen“): • Nosokomiale Pneumonie, einschliesslich Ventilator-assoziierter Pneumonie (VAP) • Komplizierte intraabdominale Infektionen (IAI) • Komplizierte Harnwegsinfektionen (HWI), einschliesslich komplizierter und unkomplizierter Pyelonephritis und Fälle mit begleitender Bakteriämie. Es sollten entsprechende Proben für bakteriologische Untersuchungen entnommen werden, um die Erreger zu isolieren bzw. zu identifizieren und ihre Empfindlichkeit gegenüber Doripenem zu bestimmen. Bei Fehlen solcher Daten können die örtlichen Epidemiologischen- und Empfindlichkeitsmuster zur empirischen Auswahl der Therapie beitragen. Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollen beachtet werden, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme der Antibiotikaresistenz.
ATC Code:	J01DH04
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.01.25 / Andere Penicilline (Breitspektrum-Penicilline)
Zulassungsnummer/n:	58667
Zulassungsdatum:	19.10.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Doribax™, poudre pour la préparation d'une solution de perfusion, 500mg (doripenemum)

Préparation: Doribax, poudre pour la préparation d'une solution de perfusion

Principe(s) actif(s): Doripenemum

Dosage et forme galénique: 500mg poudre / flacons

Possibilités d'emploi / Indication: Infektionskrankheiten / Doribax ist indiziert zur Behandlung der folgenden Infektionen, die durch Doripenem-empfindliche Bakterienstämme verursacht werden (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen" und „Eigenschaften/Wirkungen"):

- Nosokomiale Pneumonie, einschliesslich Ventilator-assoziierter Pneumonie (VAP)
- Komplizierte intraabdominale Infektionen (IAI)
- Komplizierte Harnwegsinfektionen (kHWI), einschliesslich komplizierter und unkomplizierter Pyelonephritis und Fälle mit begleitender Bakteriämie.

Es sollten entsprechende Proben für bakteriologische Untersuchungen entnommen werden, um die Erreger zu isolieren bzw. zu identifizieren und ihre Empfindlichkeit gegenüber Doripenem zu bestimmen. Bei Fehlen solcher Daten können die örtlichen Epidemiologischen- und Empfindlichkeitsmuster zur empirischen Auswahl der Therapie beitragen.

Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollen beachtet werden, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme der Antibiotikaresistenz. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.

Code ATC: J01DH04

No IT / désignation: 08.01.25 / Autre Pénicillines (pénicillines à large spectre)

No d'autorisation: 58667

Date d'autorisation: 19.10.2009

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Focalin XR®, Kapseln 5mg, 10mg, 15mg und 20mg (dexmethylphenidatum)

Name Arzneimittel:	Focalin XR®, Kapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Dexmethylphenidatum
Dosisstärke und galenische Form:	5mg, 10mg, 15mg, 20mg / Kapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zentral wirksames Sympathomimetikum / Focalin XR dient zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörungen (ADHS) bei Kindern ab sechs Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen. ADHS wurde zuvor als Konzentrationsschwäche (attention deficit disorder) oder auch als minimale Hirndysfunktion (minimal brain dysfunction) bezeichnet. Weitere Begriffe für die Bezeichnung dieser Verhaltensstörung sind: hyperkinetische Störung, minimale Hirnstörung, minimale zerebrale Dysfunktion, geringfügige zerebrale Dysfunktion und psychoorganisches Syndrom bei Kindern. Focalin XR ist indiziert als Teil eines umfassenden Therapieprogramms, zu dem typischerweise auch psychologische, erzieherische und soziale Behandlungsmassnahmen gehören, mit dem Ziel, auffälliges Verhalten von Kindern und Erwachsenen mit folgenden Charakteristika zu stabilisieren: mässige bis starke Ablenkbarkeit, rasch nachlassende Aufmerksamkeit, Hyperaktivität, emotionale Labilität und Impulsivität. Die Diagnose hat anhand der DSM-IV-Kriterien oder der ICD-10-Richtlinien zu erfolgen. Nicht-lokalisierbare (leichte) neurologische Anzeichen, Lernschwierigkeiten und ein abnormes EEG können – müssen aber nicht – vorhanden sein, und in einzelnen Fällen kann eine Funktionsstörung des Zentralnervensystems nachgewiesen werden.
ATC Code:	N06BA04
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.10.2. / starke Stimulantien
Zulassungsnummer/n:	59245
Zulassungsdatum:	11.12.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Focalin XR®, capsules 5mg, 10mg, 15mg und 20mg (dexmethylphenidatum)

Préparation:	Focalin XR®, capsules
Principe(s) actif(s):	Dexmethylphenidatum
Dosage et forme galénique:	5mg, 10mg, 15mg, 20mg / capsules
Possibilités d'emploi / Indication:	Zentral wirksames Sympathomimetikum / Focalin XR dient zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörungen (ADHS) bei Kindern ab sechs Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen. ADHS wurde zuvor als Konzentrationsschwäche (attention deficit disorder) oder auch als minimale Hirndysfunktion (minimal brain dysfunction) bezeichnet. Weitere Begriffe für die Bezeichnung dieser Verhaltensstörung sind: hyperkinetische Störung, minimale Hirnstörung, minimale zerebrale Dysfunktion, geringfügige zerebrale Dysfunktion und psychoorganisches Syndrom bei Kindern. Focalin XR ist indiziert als Teil eines umfassenden Therapieprogramms, zu dem typischerweise auch psychologische, erzieherische und soziale Behandlungsmassnahmen gehören, mit dem Ziel, auffälliges Verhalten von Kindern und Erwachsenen mit folgenden Charakteristika zu stabilisieren: mässige bis starke Ablenkbarkeit, rasch nachlassende Aufmerksamkeit, Hyperaktivität, emotionale Labilität und Impulsivität. Die Diagnose hat anhand der DSM-IV-Kriterien oder der ICD-10-Richtlinien zu erfolgen. Nicht-lokalisierbare (leichte) neurologische Anzeichen, Lernschwierigkeiten und ein abnormes EEG können – müssen aber nicht – vorhanden sein, und in einzelnen Fällen kann eine Funktionsstörung L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	N06BA04
No IT / désignation:	01.10.2. / Stimulants forts
No d'autorisation:	59245
Date d'autorisation:	11.12.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lysodren, Tabletten, 500mg (mitotanum)

Name Arzneimittel:	Lysodren, Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Mitotanum
Dosisstärke und galenische Form:	500mg, Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Symptomatische Behandlung des fortgeschrittenen (nicht-resezierbaren, metastasierenden oder rezidivierenden) Nebennierenrindenkarzinoms. Die Wirkung von Lysodren bei nicht-funktionellem Nebennierenrindenkarzinom ist nicht belegt.
ATC Code:	L01XX23
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.2. / Hormone
Zulassungsnummer/n:	57346
Zulassungsdatum:	30.11.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lysodren, comprimés, 500mg (mitotanum)

Préparation:	Lysodren, comprimés
Principe(s) actif(s):	Mitotanum
Dosage et forme galénique:	500mg, comprimés
Possibilités d'emploi / Indication:	Symptomatische Behandlung des fortgeschrittenen (nicht-resezierbaren, metastasierenden oder rezidivierenden) Nebennierenrindenkarzinoms. Die Wirkung von Lysodren bei nicht-funktionellem Nebennierenrindenkarzinom ist nicht belegt. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	L01XX23
No IT / désignation:	07.16.2. / Hormones
No d'autorisation:	57346
Date d'autorisation:	30.11.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Kuvan®, Tabletten, 100mg (sapropterini dihydrochloridum)

Name Arzneimittel:	Kuvan®, Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Sapropterini dihydrochloridum
Dosisstärke und galenische Form:	100mg, Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung der Hyperphenylalaninämie / Behandlung der Hyperphenylalanimämie bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren mit Phenylketonurie (PKU), bei welchen das Ansprechen auf diese Behandlung nachgewiesen wurde. Behandlung der Hyperphenylalaninämie bei Erwachsenen und Kindern mit Tetrahydrobiopterin (BH4)-Mangel, bei welchen das Ansprechen auf diese Behandlung nachgewiesen wurde. BH4-Mangel kann einhergehen mit PTPS-, DHPR-, GCH1- oder PCD-Mangel.
ATC Code:	A16AX07
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.99.0. / Varia
Zulassungsnummer/n:	58475
Zulassungsdatum:	12.10.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Kuvan®, comprimés, 100mg (sapropterini dihydrochloridum)

Préparation:	Kuvan®, comprimés
Principe(s) actif(s):	Sapropterini dihydrochloridum
Dosage et forme galénique:	100mg, comprimés
Possibilités d'emploi / Indication:	Behandlung der Hyperphenylalaninämie / Behandlung der Hyperphenylalanimämie bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren mit Phenylketonurie (PKU), bei welchen das Ansprechen auf diese Behandlung nachgewiesen wurde. Behandlung der Hyperphenylalaninämie bei Erwachsenen und Kindern mit Tetrahydrobiopterin (BH4)-Mangel, bei welchen das Ansprechen auf diese Behandlung nachgewiesen wurde. BH4-Mangel kann einhergehen mit PTPS-, DHPR-, GCH1- oder PCD-Mangel. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	A16AX07
No IT / désignation:	07.99.0. / Varia
No d'autorisation:	58475
Date d'autorisation:	12.10.2009

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Maprelin® ad us. vet., Injektionslösung, 10ml (peforelinum)

Name Arzneimittel:	Maprelin® ad us. vet., Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Peforelinum
Dosisstärke und galenische Form:	75.0µg / 1ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Brunststimulation bei Sauen nach Absetzen der Ferkel und Brunststimulation bei geschlechtsreifen Jungsauen nach vorangegangener Zyklusblockade.
ATC Code:	QH01CA
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	60110
Zulassungsdatum:	12.11.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Maprelin® ad us. vet., solution injectable,10ml (peforelinum)

Préparation:	Maprelin® ad us. vet., solution injectable
Principe(s) actif(s):	Peforelinum
Dosage et forme galénique:	75.0µg / 1ml, solution injectable
Possibilités d'emploi/Indication:	Brunststimulation bei Sauen nach Absetzen der Ferkel und Brunststimulation bei geschlechtsreifen Jungsauen nach vorangegangener Zyklusblockade. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	QH01CA
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	60110
Date d'autorisation:	12.11.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Toctino® Kapseln, 10mg und 30mg (alitretinoinum)

Name Arzneimittel:	Toctino®, Kapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Alitretinoinum
Dosisstärke und galenische Form:	10mg und 30mg / Kapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Toctino ist indiziert bei Erwachsenen mit therapierefraktärem, schwerem chronischem Handekzem, die eine ausgebaute lokale Behandlung für mindestens 4 Wochen erhalten und nicht darauf angesprochen haben. Die Vorbehandlung schliesst die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe, Hautschutz und potente topische Kortikosteroide ein.
ATC Code:	D11AX19
IT-Nummer / Bezeichnung:	10.04.0. / Mittel gegen chronische Ekzeme und Seborrhoe
Zulassungsnummer/n:	58711
Zulassungsdatum:	12.10.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Toctino®, capsules, 10mg et 30mg (alitretinoinum)

Préparation:	Toctino®, capsules
Principe(s) actif(s):	Alitretinoinum
Dosage et forme galénique:	10mg et 30mg / capsules
Possibilités d'emploin / Indication:	Toctino ist indiziert bei Erwachsenen mit therapierefraktärem, schwerem chronischem Handekzem, die eine ausgebaute lokale Behandlung für mindestens 4 Wochen erhalten und nicht darauf angesprochen haben. Die Vorbehandlung schliesst die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe, Hautschutz und potente topische Kortikosteroide ein. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	D11AX19
No IT / désignation:	10.04.0. / Préparation contre l'eczema chronique et la seborrhee
No d'autorisation:	58711
Date d'autorisation:	12.10.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Anleitungen Scientific Advice Meetings und Pre-Submission Meetings mit Gesuchsstellerinnen im Bereich Zulassung (1. Januar 2010)

Am 1. Januar 2010 treten die Anleitung Scientific Advice Meetings und Pre Submission Meetings mit Gesuchsstellerinnen im Bereich Zulassung in Kraft. Sie beschreiben die Rahmenbedingungen und Anforderungen an die Durchführung von Meetings zur Klärung von offenen Fragen in der Entwicklungsphase eines Arzneimittels (Scientific Advice Meeting), sowie zur Klärung von Fragen, welche sich bei der Finalisierung eines Zulassungsgesuchs stellen (Pre-Submission Meeting). Sie ergänzen die sich seit dem 1. Oktober 2009 in Kraft befindliche Anleitung Clarification Meetings mit Gesuchsstellerinnen im Bereich Zulassung. Als Verwaltungsverordnungen dienen sie Swissmedic in erster Linie als internes Hilfsmittel, um die einheitliche, transparente und effiziente Durchführung solcher Meetings unter Berücksichtigung der Verfahrenseffizienz und der verfügbaren Ressourcen zu gewährleisten.

Die Anleitungen regeln die einzureichenden Unterlagen; die Vorbereitung der Meetings, welche den Entscheid über die Durchführung, sowie die Kommunikation und Planung beinhalten; die Durchführung der Meetings; die Nachbearbeitung und Archivierung; die Gebührenerhebung.

Instructions relatives aux Scientific Advice Meetings et Instructions relatives aux Pre-Submission Meetings mettant en présence des requérants et des collaborateurs du secteur Mise sur le marché (1er janvier 2010)

C'est le 1er janvier 2010 que les Instructions relatives aux Scientific Advice Meetings et les Instructions relatives aux Pre-Submission Meetings mettant en présence des requérants et des collaborateurs du secteur Mise sur le marché entreront en vigueur. Ces deux instructions décrivent les conditions-cadres et les exigences liées au déroulement des réunions de clarification des questions qui surviennent pendant la phase de développement d'un médicament (Scientific Advice Meeting) et des réunions de clarification des questions qui se posent lors de la finalisation d'une demande d'autorisation (Pre-Submission Meeting). Elles complètent les Instructions relatives aux Clarification Meetings mettant en présence des requérants et des collaborateurs du secteur Mise sur le marché, qui sont entrées en vigueur le 1er octobre 2009. Ces ordonnances administratives servent en premier lieu à Swissmedic de documents de référence pour que ces réunions se déroulent de manière uniforme, transparente et efficace, compte tenu de l'efficience de la procédure et des ressources disponibles.

Ces instructions contiennent en outre des informations détaillées sur les documents qu'il faut fournir, la préparation des réunions, qui inclut la décision d'en organiser une ainsi que la communication et la planification qui s'y rapportent, le déroulement des réunions, le post-traitement et l'archivage ainsi que la perception des émoluments.

Neue Checkliste Formale Kontrolle

Diese auf dem Internet aufgeschaltete Checkliste Formale Kontrolle soll Gesuchsstellerinnen als Leitfaden für das Zusammenstellen der einzureichenden Unterlagen und Dokumente dienen. Als Bestandteil der einzureichenden Dokumentation muss die Checkliste ab dem 1. März 2010 neu von der Gesuchsstellerin vollständig ausgefüllt und unterschrieben, zusammen mit dem Gesuch eingereicht werden. Die neue Checkliste kann ab sofort verwendet und den Unterlagen beigelegt werden.

Mit der Unterschrift bestätigt die Gesuchsstellerin die Richtigkeit aller Angaben und, dass die eingereichten Unterlagen den formalen Anforderungen genügen.

Was ist neu?
Die Checkliste ist neu gegliedert: Zuerst werden alle notwendigen Formulare und die Unterlagen zur Zulassung des Präparates im Ausland aufgeführt. Darauf folgt die Auflistung der einzureichenden Dokumentation im CTD- resp. im NTA-Format.
Ergänzend sollen auch formale Aspekte der Arzneimittelinformation wie z.B. detaillierte Angaben zu bestimmten Rubriken sowie bei Generika-Einreichungen spezifische Angaben zu Bioäquivalenz-Studien angegeben werden.

Die Checkliste ist vollständig auszufüllen; unter Bemerkungen können ergänzende Angaben gemacht werden. Bei den Formularen und Unterlagen sind auch die Angaben zur Anzahl der eingereichten Kopien einzutragen.

Bei der Dokumentation zu Zulassungen, die im Ausland erfolgten oder noch ausstehen, sind ggf. im Begleitschreiben weitere Informationen anzugeben (z.B. warum gewisse Unterlagen nicht eingereicht wurden oder nicht verfügbar sind).

Die vollständig ausgefüllte und unterschriebene Checkliste ist Bestandteil der einzureichenden Dokumentation. Fehlt diese, führt dies ab dem 1. März 2010 zu einer Beanstandung (vgl. Art. 3 Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21).

Für Zulassungsgesuche im eCTD-Format steht den Gesuchsstellerinnen eine analoge, jedoch eigenständige Checkliste Formale Kontrolle eCTD zur Verfügung, die ebenfalls Bestandteil der erforderlichen Dokumentation ist.

Contrôle formel: nouvelle liste

La nouvelle liste qui a été mise en ligne pour le contrôle formel devrait aider les requérants à rassembler les données et les documents à transmettre à Swissmedic. Cette liste de contrôle fera partie intégrante de la documentation que devra envoyer le requérant à partir du premier mars 2010. Elle devra donc être complétée entièrement, signée, et jointe à la demande. Mais ce nouveau document peut déjà être utilisé dès aujourd'hui et envoyé avec les documents.

Par sa signature, le requérant confirme que toutes les données mentionnées sont exactes et que les documents envoyés satisfont aux exigences formelles.

Quelles sont les nouveautés ?
La structure de la liste de contrôle a été modifiée. La première partie recense tous les formulaires nécessaires ainsi que les documents relatifs aux procédures d'autorisation de mise sur le marché de la préparation à l'étranger. Ensuite vient la liste des documents à soumettre au format CTD ou NTA.
Ces renseignements doivent être également complétés par des précisions formelles au sujet de l'information sur le médicament (renseignements détaillés sur certaines rubriques, et pour les demandes portant sur des génériques, données spécifiques sur les études de bioéquivalence.

La liste de contrôle doit être complétée entièrement; des données complémentaires peuvent être ajoutées sous la rubrique «Remarques». Pour les formulaires et les documents, il convient par ailleurs d'indiquer le nombre d'exemplaires envoyés.

Le cas échéant, il y a lieu de fournir de plus amples informations dans la lettre d'accompagnement au sujet des demandes d'autorisation de mise sur le marché achevées ou en cours à l'étranger (en précisant par exemple les raisons pour lesquelles certains documents n'ont pas été transmis ou ne sont pas disponibles).

La liste de contrôle entièrement complétée et signée fait partie intégrante de la documentation à envoyer, et l'omission de cette dernière à partir du premier mars 2010 donnera lieu à une contestation (voir l'art. 3 de l'ordonnance sur les médicaments, OMéd, RS 812.212.21).

S'agissant des demandes d'autorisation de mise sur le marché au format CTD, les requérants doivent utiliser une autre liste similaire pour le contrôle formel des soumissions eCTD, qui fait également partie de la documentation obligatoire.

Kondensatordefekte bei Sauerstoffkonzentratoren Oxy-Tec 5 und Oxy-Top 5 des Herstellers YSM Ltd.

Aktualisiert: 10.12.2009
Referenz-Nr.: Vk_20091209_04

Swissmedic wurde ein Brand im Zusammenhang mit einem Sauerstoffkonzentrator Oxy-Tec 5 des Herstellers YSM Ltd. gemeldet. Ursache war ein defekter Kondensator.
Die Firma YSM Ltd. existiert nach den Swissmedic vorliegenden Informationen nicht mehr.
In Deutschland ist ein weiterer Fall aus dem Jahr 2007 bekannt, bei dem es durch einen nicht näher spezifizierten Kondensatordefekt an einem baugleichen Sauerstoffkonzentrator von YSM Ltd. (Modell Oxy-Top 5) zu einem Brand kam.
Da beim Brandgeschehen mit schwerwiegenden bis tödlichen Folgen zu rechnen ist, empfiehlt die Swissmedic, Sauerstoffkonzentratoren **Oxy-Tec 5** und **Oxy-Top 5** der Firma YSM Ltd. **nicht mehr zu verwenden und entsprechend zu entsorgen !**

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

Défaut de condenseur sur un concentrateur d'oxygène Oxy-Tec 5 et Oxy-Top 5 du fabricant YSM Ltd.

Actualisé:10.12.2009
No. de référence: Vk_20091209_04

Une annonce d'incendie en relation avec le dispositif médical sus-mentionné a été faite à Swissmedic. La raison de cet incident provient d'un défaut du condenseur sur le concentrateur d'oxygène. Selon nos informations, la société YSM Ltd. n'existe plus.
Un cas similaire a été signalé en Allemagne en 2007. La défectuosité non précisée du condenseur de la société YSM Ltd. (Modèle Oxy-Top 5) à conduit à un incendie.
S'agissant d'un incendie qui aurait pu avoir de fâcheuses conséquences, voire la mort, Swissmedic recommande **de ne plus utiliser les concentrateurs d'oxygène Oxy-Tec 5 et Oxy-Top5 de la société YSM Ltd. et de les éliminer !**

Contact
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9
Tél: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Medienmitteilung vom 3. Dezember 2009:

Swissmedic warnt vor Einnahme des Blutdrucksenkers Amlodipin Spirig 10mg

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic warnt vor Einnahme des Blutdrucksenkers Amlodipin Spirig 10mg weil das Mittel möglicherweise eine falsche Dosierung enthält. In Absprache mit der Zulassungsinhaberin Spirig Pharma AG werden die betroffenen Packungen vom Markt genommen.

Es handelt sich um Packungen Amlodipin Spirig 10mg, 100 Tabletten mit der stirnseitigen Beschriftung LOT GATL08017. In diesen Faltschachteln können sich Tabletten mit einer 5mg-Dosierung anstelle der 10mg Dosierung befinden.

Swissmedic bittet deshalb Patienten, die Amlodipin Spirig 10mg, 100 Tabletten von ihrem Arzt oder Apotheker erhalten haben, ihre Packungen zu überprüfen. Sollten sie Schachteln mit der Beschriftung LOT GATL08017 entdecken, müssen diese unverzüglich an die Abgabestelle zurück gebracht und gegen eine neue Packung umgetauscht werden.

Communique de presse du 3 décembre 2009 :

Swissmedic met en garde contre la prise de l'antihypertenseur Amlodipin Spirig 10mg

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, met en garde contre la prise de l'antihypertenseur Amlodipin Spirig 10mg, dont les emballages pourraient contenir un mauvais dosage. En accord avec le titulaire de l'autorisation, Spirig Pharma SA, les emballages concernés sont retirés du marché.

Il s'agit d'emballages d'Amlodipin Spirig 10mg, 100 comprimés, portant la mention LOT GATL08017. Il est possible que ces emballages contiennent des comprimés avec un dosage à 5 mg au lieu d'un dosage à 10mg.

Swissmedic demande donc aux patients ayant reçu de leur médecin ou de leur pharmacien des emballages d'Amlodipin Spirig 10mg, 100 comprimés, de les contrôler. Si ces emballages devaient comporter la mention LOT GATL08017, ils devraient être immédiatement rapportés au centre de remise, où ils seraient alors échangés.

Medienmitteilung vom 9. Dezember 2009:

Swissmedic informiert über Impfregister für Schwangere

Um das Sicherheitsprofil der Impfstoffe gegen die Schweinegrippe zu überwachen, werden geimpfte Schwangere weltweit in besonderen Registern erfasst. In der Schweiz empfehlen die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Schwangere im zweiten und dritten Trimester mit Focetria oder Celtura zu impfen. Swissmedic hat jetzt in Zusammenarbeit mit dem Swiss Teratogen Informations Service (STIS) in Lausanne ein eigenes Register eingerichtet. Dort sollen Schwangere, die mit Celtura®, welches in der Schweiz als Erstland eingesetzt wird, geimpft werden, erfasst werden. Für Focetria® und Pandemrix®, erfolgt diese Erfassung im Ausland.

Ziel ist die möglichst vollständige Erfassung aller mit Celtura geimpften Schwangeren, unabhängig davon, ob eine unerwünschte Impfreaktion beobachtet wurde. Die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) und die Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin (SGAM) unterstützen diese gezielte intensivierte Marküberwachung auch um zukünftig über eine aussagekräftigere Datenbasis zu verfügen.

Für die bei Schwangeren empfohlenen Impfstoffe Focetria und Celtura liegen wie bei allen neuen Arzneimitteln und Impfstoffen bisher nur beschränkte Daten an Schwangeren vor. Ziel der Erfassung ist es, die Sicherheit des Impfstoffs bei Schwangeren zu bestätigen und zu dokumentieren.

Da die Nachverfolgung des Verlaufs einer Schwangerschaft am besten über die betreuenden Gynäkologen oder Hausärzte erfolgen kann, soll die Meldung der Impfung mit Celtura während der Schwangerschaft bevorzugt durch diese direkt an den STIS erfolgen. Der STIS wird nach dem errechneten Geburtstermin bei dem Arzt die erforderlichen Angaben zum Ausgang der Schwangerschaft einholen. Dabei wird streng auf die Einhaltung des Datenschutzes geachtet. Ausserdem müssen die Schwangeren über die Notwendigkeit der Weitergabe der Patientendaten (Name oder anonymisiert) an den STIS informiert werden und ihr Einverständnis dazu geben.

Communique de presse du 9 décembre 2009:

Swissmedic informe de la mise en place de registres de vaccination pour les femmes enceintes

Afin de surveiller le profil de sécurité des vaccins contre la grippe porcine, les femmes enceintes vaccinées sont répertoriées dans des registres particuliers partout dans le monde. En Suisse, la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) conseillent le vaccin Focetria ou Celtura aux femmes dans leur deuxième ou leur troisième trimestre de grossesse. De son côté, en collaboration avec le Swiss Teratogen Informations Service (STIS) de Lausanne, Swissmedic a mis en place son propre registre, dans lequel doivent être recensées les femmes enceintes vaccinées avec Celtura®, puisque la Suisse est le premier pays à utiliser ce produit. En ce qui concerne les préparations Focetria® et Pandemrix®, la saisie aura lieu à l'étranger.

L'objectif visé consiste à répertorier de manière aussi complète que possible toutes les femmes enceintes vaccinées avec Celtura et ce, qu'un effet indésirable en réaction au vaccin ait été observé ou non. La Fédération des médecins suisses (FMH), la Société suisse de gynécologie et d'obstétrique (SSGO) et la Société suisse de médecine générale (SSMG) soutiennent cette intensification ciblée de la surveillance du marché qui doit notamment permettre de disposer d'une base de données plus probante à l'avenir.

À l'instar de ce qui se passe pour tous les nouveaux médicaments et vaccins, les données disponibles concernant les vaccins Focetria et Celtura recommandés pour les femmes enceintes sont pour l'instant limitées. Leur saisie dans le registre consiste justement à confirmer et à documenter leur sécurité en cas de grossesse.

Le suivi de toute grossesse étant généralement réalisé par les gynécologues ou les médecins traitants, ce sont eux de préférence qui transmettront directement au STIS l'annonce de vaccination de leurs patientes avec Celtura. Le STIS prendra ensuite contact avec eux, après la date présumée de l'accouchement, pour s'informer de l'issue de la grossesse. Les informations ainsi recueillies sont soumises à l'observation stricte de l'obligation de protection des données. En outre, les femmes enceintes doivent être informées de la nécessité de transmettre au STIS des données relatives aux patients (nominatives ou anonymes) et doivent fournir leur consentement.

Medienmitteilung vom 14. Dezember 2009:

Erweiterung der Zulassung von Pandemrix

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat heute den A(H1N1)-Impfstoff Pandemrix von GlaxoSmithKline für Säuglinge und Kleinkinder von 6 bis 35 Monaten bzw. Kinder von 3 bis 17 Jahren zugelassen.

Die aktualisierte Fachinformation enthält die Dosierungsempfehlungen für diese Altersgruppen. Sie findet sich unter unten stehendem Link.
Säuglinge und Kleinkinder von 6 bis 35 Monaten erhalten demnach eine einmalige Dosis zu 0.25 ml (halbe Erwachsenendosis). Kinder von 3 bis 17 Jahren erhalten eine einmalige Dosis zu 0.5 ml.

Unerwünschte Wirkungen
Patientinnen und Patienten sind aufgerufen, sich bei stärkeren oder ungewöhnlichen Symptomen nach der Impfung an ihren Arzt oder Apotheker zu wenden. Swissmedic stellt den Fachleuten ein spezielles Online-System zur Meldung vermuteter unerwünschter Wirkungen zur Verfügung, mit dem das Institut die Sicherheit der A(H1N1)-Impfstoffe laufend überwacht.

Link: www.swissmedic/Marktüberwachung/Pandemieportal

Für weitere Informationen z.B. zu den aktuellen Impfempfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen konsultieren Sie bitte die Internetseite des BAG http://www.pandemia.ch/ oder die Hotline des BAG unter Tel.: 031 322 21 00.

Communiqué de presse du 14 décembre 2009:

Elargissement de l'autorisation de Pandemrix

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, a autorisé ce jour le vaccin contre la grippe A(H1N1) Pandemrix du laboratoire GlaxoSmithKline pour les nourrissons et enfants en bas âge de 6 à 35 mois ainsi que pour les enfants de 3 à 17 ans.

L'information professionnelle actualisée contient les recommandations posologiques pour ces groupes d'âges. Vous pouvez y accéder en cliquant sur le lien ci-dessous.
Les nourrissons et enfants en bas âge de 6 à 35 mois recevront une dose unique de 0,25 ml (soit la moitié de la dose pour adultes). Les enfants de 3 à 17 ans recevront quant à eux une dose unique de 0,5 ml.

Effets indésirables
Les patients sont invités à s'adresser à leur médecin ou à leur pharmacien en cas de symptômes sévères ou inhabituels après une vaccination. Swissmedic met à la disposition des professionnels un système en ligne spécial pour les annonces d'effets indésirables présumés, qui lui permet de surveiller en continu la sécurité des vaccins contre la grippe A(H1N1).

Lien: www.swissmedic.ch/Surveillance du marché/Portail Pandémie

Pour toute information supplémentaire, p. ex. sur les recommandations de vaccination de la Commission fédérale pour les vaccinations, veuillez consulter le site Internet de l'OFSP sous: http://www.pandemia.ch/ ou appeler la hotline de l'OFSP au 031 322 21 00.

Medienmitteilung vom 21. Dezember 2009:

Swissmedic warnt vor gefährlichen Wirkstoffen in Produkten für Bodybuilder

Arzneimittel zum Muskelaufbau, die illegal in die Schweiz importiert werden, enthalten zunehmend gefährliche oft nicht deklarierte Steroidhormone (Testosterone und verwandte Substanzen). Das hat das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic bei Laboruntersuchungen festgestellt und warnt deshalb nachdrücklich vor der Bestellung und Einnahme von Produkten, die auf so genannten Bodybuilder-Webseiten angeboten werden.

Auf diesen Internet-Portalen werden oft neben den gesundheitsgefährdenden Testosteronen vermeintliche Nahrungsergänzungsmittel angeboten, die den Muskelaufbau unterstützen sollen. Swissmedic hat Muster solcher Produkte im eigenen Labor (OMCL) analysiert. Dabei zeigten die Resultate, dass diese nicht erforschte Wirkstoffe enthalten, die dem Testosteron verwandt sind. Diese sogenannte Nahrungsergänzungsmittel enthalten damit in betrügerischer Absicht schädliche Steroidhormone, die weder in der Schweiz noch weltweit durch eine Arzneimittelbehörde geprüft oder zugelassen wurden. Werden solche Produkte eingenommen, kommt zur latenten Gesundheitsgefährdung missbräuchlicher Testosteron-Anwendung (wie z.B. Organschäden, Impotenz bei Männern und Vermännlichung bei Frauen) hinzu, dass Sicherheit und Funktion dieser „Designer-Steroide" unvorhersehbar sind. Deren Einnahme stellt deshalb eine grosse Gefahr für die Gesundheit der Konsumenten dar.

Auch von Gesundheitsbehörden anderer Länder erreichen Swissmedic Meldungen von gesundheitsgefährdenden Anabolika, die als Nahrungsergänzungen angepriesen werden. In den USA wurden beispielsweise in den letzten Wochen Produkte vom Markt zurückgerufen, nachdem bekannt geworden war, dass diese nicht deklarierte Testosterone enthalten: Im einzelnen waren dies folgende Produkte:
TREN-Xtreme, MASS Xtreme, ESTRO Xtreme, AH-89-Xtreme, HMG Xtreme, MMA-3 Xtreme, VNS-9 Xtreme, TT-40-Xtreme, Hyperdrol, Bromodrol, Dual Action Grow Tabs, Grow Tabs, Mass Tabs und Ripped Tabs TR.

Nebst gesundheitsgefährdenden Testosteronen wird auf einigen Bodybuilder-Webseiten auch das Produkt „Dinitrophenol (DNP)" zur Fettverbrennung angeboten, dessen Einnahme bereits mehrfach zu Todesfällen geführt hat. Swissmedic warnt eindringlich vor jeglicher Einnahme von DNP. In aktuellen medizinischen Studien wird die tödliche Dosis mit 1 – 3 Gramm angegeben, aber auch mit niedrigeren Dosen sind schon Todesfälle bekannt geworden.

Swissmedic beschlagnahmte Kapseln und Tabletten mit DNP bei einer kürzlich vorgenommenen Hausdurchsuchung. Ein Strafverfahren gegen den Importeur ist eingeleitet worden. Im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit der Arzneimittelbehörden gibt Swissmedic die Quellen von gesundheitsgefährdenden Produkten auch an ausländische Behörden weiter.

Weitere Auskünfte:
Joachim Gross
Leiter Medienstelle
Tel.: 031 322 02 76
e-Mail: joachim.gross@swissmedic.ch

Communiqué de presse du 21 décembre 2009:

Mise en garde de Swissmedic contre des principes actifs dangereux présents dans certains produits pour culturistes

Les médicaments destinés à augmenter la masse musculaire qui sont importés illégalement en Suisse contiennent des hormones stéroïdiennes de plus en plus dangereuses qui, très souvent, ne sont pas déclarées (testostérone et substances apparentées). C'est ce qu'a constaté Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, lors d'analyses en laboratoire, raison pour laquelle l'institut met explicitement en garde ceux qui envisageraient de commander ou de prendre des produits vendus sur des sites Internet pour culturistes ou «bodybuilders».

Outre la testostérone, dangereuse pour la santé, ces portails en ligne proposent aussi souvent des prétendus compléments alimentaires qui sont censés augmenter la masse musculaire. Mais, en analysant des échantillons de ces produits dans son laboratoire (OMCL), Swissmedic a constaté que ces derniers contenaient des principes actifs qui n'avaient pas été étudiés et qui étaient apparentés à la testostérone. Le consommateur n'en est pas informé, mais ces prétendus compléments alimentaires renferment des hormones stéroïdiennes nocives qui n'ont été autorisées ou analysées par aucun organisme de contrôle des médicaments, que ce soit en Suisse ou ailleurs dans le monde. Or la consommation de ces produits met insidieusement la santé en péril en raison du caractère inapproprié de l'utilisation de la testostérone (atteinte de certains organes, impuissance chez les hommes et masculinisation chez les femmes), d'autant que la sécurité et l'effet de ces nouveaux stéroïdes sont imprévisibles. Leur ingestion présente donc un risque considérable pour la santé du consommateur.

Swissmedic reçoit également des annonces d'autorités sanitaires étrangères au sujet d'anabolisants dangereux pour la santé qui sont toutefois présentés comme des compléments alimentaires. Aux Etats-Unis par exemple, les produits ci-après ont été retirés du marché ces dernières semaines après qu'on a découvert qu'ils contenaient de la testostérone (alors que cet ingrédient n'était pas déclaré):

TREN-Xtreme, MASS Xtreme, ESTRO Xtreme, AH-89-Xtreme, HMG Xtreme, MMA-3 Xtreme, VNS-9 Xtreme, TT-40-Xtreme, Hyperdrol, Bromodrol, Dual Action Grow Tabs, Grow Tabs, Mass Tabs et Ripped Tabs TR.

Outre des produits à base de testostérone dangereux pour la santé, certains sites Internet pour culturistes proposent également du «dinitrophénol (DNP)», un produit qui est censé brûler les graisses mais qui a déjà occasionné plusieurs décès. Swissmedic déconseille donc formellement cette substance car, même si des analyses médicales récentes ont conclu que la dose mortelle oscillait entre 1 et 3 grammes, l'on sait que des doses plus faibles peuvent déjà être létales.

Récemment, Swissmedic a saisi des capsules et des comprimés contenant du DNP lors d'une perquisition et a entamé une procédure pénale à l'encontre de l'importateur. Dans le cadre de sa collaboration internationale avec les autres organismes de contrôle des médicaments, Swissmedic communique également aux autorités étrangères les sources des produits dangereux pour la santé.

Pour tout renseignement complémentaire,
contacter:
Joachim Gross
Chef relations médias
Tél.: 031 322 02 76
joachim.gross@swissmedic.ch

Chargenrückrufe

Präparat: **Amlodipin Spirig 10mg, 100 Tabletten**
Zulassungsnummer: **57’656**
Wirkstoff: **Amlodipinum**
Zulassungsinhaberin: **Spirig Pharma AG**
Rückzug der Charge: **LOT GATL08017**

Die Firma Spirig Pharma AG hat die obenerwähnte Charge von 57'656 Amlodipin Spirig 10mg, 100 Tabletten vom Markt zurückgezogen, weil sich darin fälschlicherweise Blister vom Präparat Amlodipin Spirig 5mg, 100 Tabletten befinden (derselben Chargennummer).

Cave: Die zurückgerufenen Packungen Amlodipin Spirig 10mg, 100 Tabletten könnten mit einer Sendung Amlodipin Spirig 5mg, 100 Tabletten geliefert worden sein.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden und via Pressemitteilung an die mit dem Präparat behandelten Patienten.

Retraits de lots

Préparation: **Amlodipin Spirig 10mg, 100 comprimés**
No d'autorisation: **57'656**
Principes actifs: **Amlodipinum**
Titulaire de l'autorisation: **Spirig Pharma AG**
Retrait du lot: **LOT GATL08017**

L'entreprise Spirig Pharma SA a retiré du marché le lot précité de la préparation 57'656 Amlodipin Spirig 10 mg, 100 comprimés, dans lequel se trouvent par erreur des blisters de la préparation Amlodipin Spirig 5 mg, 100 comprimés (même numéro de lot).

Attention ! Les emballages retirés du marché d'Amlodipin Spirig 10 mg, 100 comprimés, pourraient avoir été livrés avec un envoi d'Amlodipin Spirig 5 mg, 100 comprimés.Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

Le retrait est communiqué par circulaire de l'entreprise envoyée aux clients ayant reçu la préparation concernée et par communiqué de presse aux patients soignés par cette préparation.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.12.-31.12.2009)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.12.-31.12.2009)

Zulassungs-nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs-inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs-nummer N° de contrôle	Freigabe-datum Date de libération	Verfall-datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 50ml	CSL Behring AG	2035100068	13349	08.12.2009	10.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100069	13368	07.12.2009	10.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100070	13369	01.12.2009	10.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100071	13380	03.12.2009	10.2012
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	2051000016	13370	01.12.2009	10.2012
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	2051000018	13453	16.12.2009	11.2012
00671	Fibrogammin P 1250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	25764211G	13581	18.12.2009	06.2012
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A793089	13528	07.12.2009	07.2011
57939	Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml	Baxter AG	VNA1J097	13518	03.12.2009	08.2012
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1J119	13580	18.12.2009	09.2012
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12J074	13579	18.12.2009	02.2011
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12J236	13546	08.12.2009	07.2011
57469	Kiovig 10g	Baxter AG	LE12J294	13531	07.12.2009	08.2011
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12J297	13526	07.12.2009	08.2011
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A939B9501	13423	04.12.2009	09.2013
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A939C9501	13424	04.12.2009	09.2013
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200025	13341	03.12.2009	10.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200026	13382	01.12.2009	10.2011
58314	Privigen 50 ml	CSL Behring AG	2049800003	13312	01.12.2009	10.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900003	13415	01.12.2009	10.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900005	13381	17.12.2009	10.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2063300005	13450	17.12.2009	11.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2063400003	13482	17.12.2009	11.2011
55968	Quixil 2ml	Janssen-Cilag AG	N37Q340B	13523	04.12.2009	06.2011
55968	Quixil 2ml	Janssen-Cilag AG	N44Q400	13522	04.12.2009	05.2011
55968	Quixil 5ml	Janssen-Cilag AG	N46Q420	13516	01.12.2009	01.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0487100014	13383	01.12.2009	10.2012
00500	Redimune 1 g	CSL Behring AG	0492300004	13479	17.12.2009	11.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2022300006	13259	01.12.2009	09.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500102	13344	01.12.2009	10.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500105	13385	01.12.2009	10.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500107	13451	17.12.2009	11.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500108	13452	17.12.2009	11.2012
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400023	13313	10.12.2009	10.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500104	13444	18.12.2009	11.2012
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C9058	13578	18.12.2009	06.2012
52618	TISSEEL 4.0 ml	Baxter AG	VND3J043	13569	16.12.2009	07.2011
52618	TISSEEL 2.0 ml	Baxter AG	VND3J051	13568	16.12.2009	08.2011
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J101	13440	03.12.2009	07.2011
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J110	13519	18.12.2009	07.2011
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J113	13520	18.12.2009	07.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J117	13425	03.12.2009	07.2011
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J121	13521	18.12.2009	07.2011

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.12.-31.12.2009)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.12.-31.12.2009)

Zulassungs-nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs-inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs-nummer N° de contrôle	Freigabe-datum Date de libération	Verfall-datum Date de péremtion
Impfstoffe / Vaccins						
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	010011/ 010011A	13525	07.12.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	010021/ 010021A	13527	07.12.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	010031/ 010031A	13524	07.12.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	011011/ 011011A	13552	11.12.2009	04.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	011021/ 011021A	13553	11.12.2009	04.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	011031/ 011031A	13554	11.12.2009	04.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	012011/ 012011A	13567	15.12.2009	04.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	012021/ 012021A	13555	11.12.2009	04.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	012031/ 012031A	13556	11.12.2009	04.2010
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVB333A /AHAVB333 AH	13575	17.12.2009	10.2011
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA637A	13576	17.12.2009	02.2012
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA663B	13547	09.12.2009	09.2011
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA666A	13548	09.12.2009	07.2011
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA671A	13549	10.12.2009	02.2012
00691	Lupidon H	Almirall AG	H904	13577	18.12.2009	09.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFL-SA095A/AFL SA095AB	13583	21.12.2009	08.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFL-SA100A/AFL SA100AB	13584	21.12.2009	08.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFL-SA173A/AFL SA173 AA	13585	21.12.2009	09.2011
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	E4177/ E4177-1	13557	14.12.2009	05.2011
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB027C/ AIPVB027CE	13529	08.12.2009	03.2012
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB027C/ AIPVB027CF	13530	08.12.2009	03.2012
00685	Rabipur	Novartis Pharma Schweiz AG	461011A-F	13517	03.12.2009	02.2012
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	D6012/ D6012-8	13558	14.12.2009	09.2011
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	E0042/ E0042-10	13562	14.12.2009	12.2011
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	E0042/ E0042-11	13559	14.12.2009	12.2011
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	E0042/ E0042-12	13586	21.12.2009	12.2011
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001711	13551	22.12.2009	02.2011

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.
Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Aciclovir Labatec, poudre pour solution pour perfusion
Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **60325**	Catégorie de remise: **A**	Index: 08.03.0.	15.12.2009
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: aciclovirum 250 mg ut acicloviri natricum, pro vitro.	
Indication		Herpesinfektionen	
Conditionnements	01	001 5 flacon(s)	A
Remarque			
Valable jusqu'au		14.12.2014	

01 Acidum malicum D10 D30 D200, Injektionslösung
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58894**	Abgabekategorie: **B**	Index: 20.01.0.	17.12.2009
Zusammensetzung	01	acidum dl-malicum D10 367 mg, acidum dl-malicum D30 367 mg, acidum dl-malicum D200 367 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		16.12.2014	

01 Amavita Ibuprofen 400, Filmtabletten
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: **61220**	Abgabekategorie: **D**	Index: 07.10.1.	18.12.2009
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		17.12.2014	

01 Amavita Paracetamol 500, Tabletten
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: **61221**	Abgabekategorie: **D**	Index: 01.01.1.	21.12.2009
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyrektikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2014	

01 Amavita Sport- und Rheumabalsam wärmend, Salbe
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: **60130**	Abgabekategorie: **D**	Index: 07.10.4.	18.12.2009

Zusammensetzung	01	acidum formicicum 26 per centum 3 mg, acidum salicylicum 20 mg, dextrocamphora 4 mg, methylis salicylas 100 mg, spicae aetheroleum 10 mg, adeps lanae, color.: E 160(a), excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung		Muskelschmerzen		
Packung/en	01	001	50 g	D
		002	100 g	D
Bemerkung				
Gültig bis		17.12.2014		

01 Amavita Sport- und Rheumagel kühlend, Emulsions-Gel
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: **60024**	Abgabekategorie: **D**	Index: 07.10.4.	18.12.2009

Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung		Prekutanes Antiphlogistikum		
Packung/en	01	001	50 g	D
		002	100 g	D
Bemerkung				
Gültig bis		17.12.2014		

01 Arlevert, Tabletten
DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: **59285**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.06.2.	18.12.2009

Zusammensetzung	01	cinnarizinum 20 mg, dimenhydrinatum 40 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Schwindelzustände		
Packung/en	01	001	20 Tablette(n)	B
		002	50 Tablette(n)	B
		003	100 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		17.12.2014		

01 ATOX II ComboPen Auto-Injector, Injektionslösung
Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: **58524**	Abgabekategorie: **B**	Index: 15.01.0.	17.12.2009

Zusammensetzung	01	atropinum 1.67 mg ut obidoximi chloridum 220 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.7 ml.		
Anwendung		Vergiftungen mit Nervenkampfstoffen oder anderen phosphororganischen Cholinesterasehemmstoffen		
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Bemerkung				
Gültig bis		16.12.2014		

01 Balanca, Filmtabletten
Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **60196**	Abgabekategorie: **B**	Index: 09.02.1.	07.12.2009

Zusammensetzung	01	chlormadinoni acetas 2 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Hormonale Kontrazeption		
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n)	B
		002	3 x 21 Tablette(n)	B
		003	6 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung				
* Gültig bis		06.12.2014		

01 Barium oxalsuccinicum D10 D30 D200, Injektionslösung
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58914**	Abgabekategorie: **B**	Index: 20.01.0.	17.12.2009

Zusammensetzung	01	barium oxalsuccinicum D10 367 mg, barium oxalsuccinicum D30 367 mg, barium oxalsuccinicum D200 367 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.
Anwendung		
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.
Gültig bis		16.12.2014

01 Calciumfolinat Actavis 30mg/3ml, Injektionslösung
02 Calciumfolinat Actavis 100mg/10ml, Injektionslösung
Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **60069**	Abgabekategorie: **B**	Index: 06.07.3.	17.12.2009

Zusammensetzung	01	acidum folinicum 30 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.
	02	acidum folinicum 100 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt
Gültig bis		16.12.2014

01 Ceftazidime Labatec 500 mg i.v.,i.m., poudre pour solution injectable
02 Ceftazidime Labatec 1 g i.v., i.m., poudre pour solution injectable i.v.,i.m. et pour perfusion i.v.
03 Ceftazidime Labatec 2 g i.v., poudre pour solution injectable et pour perfusion
Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **59874**	Catégorie de remise: **A**		Index: 08.01.3.	22.12.2009
Composition	01	Praeparatio sicca: ceftazidimum 500 mg, natrii carbonas, pro vitro.		
	02	Praeparatio sicca: ceftazidimum 1 mg, natrii carbonas, pro vitro.		
	03	Praeparatio sicca: ceftazidimum 2 g, natrii carbonas, pro vitro.		
Indication		Maladies infectieuses		
Conditionnements	01	001	1 x 500 mg flacon perforable	A
		002	10 x 500 mg flacon perforable	A
	02	004	1 x 1 g flacon perforable	A
		005	10 x 1 g flacon perforable	A
	03	007	1 x 2 g flacon perforable	A
		008	10 x 2 g flacon perforable	A
Remarque				
Valable jusqu'au		21.12.2014		

01 Donepezil Sandoz 5 mg, Filmtabletten
02 Donepezil Sandoz 10 mg, Filmtabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **59416**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.99.0.	14.12.2009
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Symptomatische Behandlung der leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		002	50 Tablette(n)	B
		003	98 Tablette(n)	B
	02	004	28 Tablette(n)	B
		005	50 Tablette(n)	B
		006	98 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		13.12.2014		

01 Doxorubicin-Teva 10 mg/5 ml, Injektionslösung
02 Doxorubicin-Teva 20 mg/10 ml, Injektionslösung
03 Doxorubicin-Teva 50 mg/25 ml, Injektionslösung
04 Doxorubicin-Teva 200 mg/100 ml, Injektionslösung
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **59350**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.16.1.	02.12.2009
Zusammensetzung	01	doxorubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	02	doxorubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.		
	03	doxorubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.		
	04	doxorubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002	1 Durchstechflasche(n)	A
	03	003	1 Durchstechflasche(n)	A
	04	004	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		01.12.2014		

01 Echinamed Halsschmerz-Spray
Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: **61302**	Abgabekategorie: **D**		Index: 12.02.2.	28.12.2009
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 863.3 mg, ratio: 1:12, echinaceae purpureae radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 45.5 mg, ratio: 1:11, salviae extractum ethanolicum liquidum 430 mg, ratio: 1:17, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum		
Packung/en	01	001	30 ml	D
Bemerkung				
Gültig bis		27.12.2014		

01 Embryo totalis suis D10 D30 D200, Injektionslösung
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58925**	Abgabekategorie: **B**		Index: 20.01.0.	17.12.2009
Zusammensetzung	01	embryo suis D10 367 mg, embryo suis D30 367 mg, embryo suis D200 367 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.		
Anwendung				
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.		
Gültig bis		16.12.2014		

01 Fenipic Plus, Flüssig
NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **60810**	Abgabekategorie: **D**	Index: 10.01.0.	09.12.2009

Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 10 mg, diphenhydramini hydrochloridum 10 mg, benzalkonii chloridum 10 mg, levomentholum 20 mg, dexpanthenolum 5 mg, ethanolum, aether, alcohol isopropylicus, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Hauptsächlich zur Behandlung von Insektenstichen		
Packung/en	01	001	3 ml	D
		002	10 ml	D
Bemerkung				
Gültig bis		08.12.2014		

01 Fenipic Plus, Gel
NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **60809**	Abgabekategorie: **D**	Index: 10.01.0.	09.12.2009

Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 20 mg, diphenhydramini hydrochloridum 20 mg, benzalkonii chloridum 10 mg, levomentholum 20 mg, dexpanthenolum 30 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung		Insektenstiche und Hautreizungen		
Packung/en	01	001	24 g	D
Bemerkung				
Gültig bis		08.12.2014		

01 Finasterid-Teva 1mg, Filmtabletten
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **58492**	Abgabekategorie: **B**	Index: 10.99.0.	03.12.2009

Zusammensetzung	01	finasteridum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Alopecia androgenetica		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		002	98 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		02.12.2014		

01 Flucloxacillin OrPha 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
02 Flucloxacillin OrPha 1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **60092**	Abgabekategorie: **B**	Index: 08.01.24	16.12.2009

Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: flucloxacillinum 500 mg ut flucloxacillinum natricum 524.25 mg pro vitro.		
	02	Praeparatio sicca: flucloxacillinum 1 g ut flucloxacillinum natricum 1.0485 g pro vitro.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	001	10 x 500 mg Durchstechflaschen	B
	02	002	10 x 1 g Durchstechflaschen	B
Bemerkung				
Gültig bis		15.12.2014		

01 Flumazenil Labatec 0,5 mg/5 ml, Injektionslösung
02 Flumazenil Labatec 1 mg/10 ml, Injektionslösung
Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **59466**	Catégorie de remise: **B**		Index: 15.01.0.	14.12.2009
Composition	01	flumazenilum 0.5 mg, dinatrii edetas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	02	flumazenilum 1 mg, dinatrii edetas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.		
Indication		Antagoniste des benzodiazépines		
Conditionnements	01	001	5 x 5 ml ampoule(s)	B
	02	003	5 x 10 ml ampoule(s)	B
Remarque				
Valable jusqu'au		13.12.2014		

01 Fluvimil 20 mg, Kapseln
02 Fluvimil 40 mg, Kapseln
Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **58473**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.12.0.	09.12.2009
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 20 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro capsula.		
	02	fluvastatinum 40 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Blutlipidsenker (HMG-CoA Reduktasehemmer)		
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n)	B
		002	98 Kapsel(n)	B
	02	003	28 Kapsel(n)	B
		004	98 Kapsel(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		08.12.2014		

01 Focalin XR 5 mg, Kapseln
02 Focalin XR 10 mg, Kapseln
03 Focalin XR 15 mg, Kapseln
04 Focalin XR 20 mg, Kapseln
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **59245**	Abgabekategorie: **A**		Index: 01.10.2.	11.12.2009
Zusammensetzung	01	dexmethylphenidatum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.		
	02	dexmethylphenidatum 10 mg, excipiens pro capsula.		
	03	dexmethylphenidatum 15 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.		
	04	dexmethylphenidatum 20 mg, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Zentral wirksames Sympathomimetikum		
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n)	A
		002	100 Kapsel(n)	A
	02	003	30 Kapsel(n)	A
		004	100 Kapsel(n)	A
	03	005	30 Kapsel(n)	A
		006	100 Kapsel(n)	A
	04	007	30 Kapsel(n)	A
		008	100 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
		dexmethylphenidatum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)		
* Gültig bis		10.12.2014		

01 Glucose 5 % - NaCl 0.45 % Bioren, solution pour perfusion
Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: **60491**	Catégorie de remise: **B**		Index: 05.03.3.	10.12.2009
Composition	01	glucosum anhydricum 50 mg corresp. glucosum 278 mmol/l, natrii chloridum 4.5 mg corresp. natrium 77 mmol/l et chloridum 77 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, Corresp. env. 840 kJ.		
Indication		Hydratation		
Conditionnements	01	001	500 ml	B
		002	1000 ml	B
Remarque				
Valable jusqu'au		09.12.2014		

01 Helvemigran 50 mg, Tabletten
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **59232**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.05.1.	07.12.2009
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipiens pro compresso.		
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle		
Packung/en	01	001	6 Tablette(n)	B
		002	12 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		06.12.2014		

01 Hepatitis Nosode D12, Trinkampulle
Bio Pharma Schweiz AG, 8272 Ermatingen

Zul.-Nr.: **59025**	Abgabekategorie: **D**	Index: 20.01.0.	15.12.2009
Zusammensetzung	01	hepatitis D12, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		14.12.2014	

01 Imipenem-Cilastatin Labatec, substance sèche
Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **59764**	Catégorie de remise: **A**	Index: 08.01.93	18.12.2009
Composition	01	Praeparatio sicca: imipenemum anhydricum 500 mg ut imipenemum monohydricum, cilastatinum 500 mg ut cilastatinum natricum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Indication		maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001 10 x 500 mg	A
Remarque			
Valable jusqu'au		17.12.2014	

01 Iopamigita 300 mg, Lösung zur Injektion und Infusion
02 Iopamigita 370 mg, Lösung zur Injektion und Infusion
Insight Agents GmbH, Heidelberg, Zweigniederlassung Wangen b. Olten, Neumattstrasse 42, 4612 Wangen b. Olten

Zul.-Nr.: **60182**	Abgabekategorie: **B**		Index: 14.01.0.	18.12.2009
Zusammensetzung	01	iopamidolum 612.4 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolum, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	iopamidolum 755.2 mg corresp. iodum 370 mg, trometamolum, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Röntgenkontrastmittel		
Packung/en	01	001	10 x 50 ml	B
		002	10 x 75 ml	B
		003	10 x 100 ml	B
		004	10 x 200 ml	B
		005	30 x 50 ml	B
		006	30 x 75 ml	B
		007	30 x 100 ml	B
		008	30 x 200 ml	B
	02	009	10 x 50 ml	B
		010	10 x 75 ml	B
		011	10 x 100 ml	B
		012	10 x 200 ml	B
		013	30 x 50 ml	B
		014	30 x 75 ml	B
		015	30 x 100 ml	B
		016	30 x 200 ml	B
Bemerkung				
Gültig bis		17.12.2014		

01 Irinotecan "Ebewe" 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat
02 Irinotecan "Ebewe" 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
03 Irinotecan "Ebewe" 150 mg/7.5 ml, Infusionskonzentrat
04 Irinotecan "Ebewe" 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat
05 Irinotecan "Ebewe" 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat
EBEWE Pharma Schweiz AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **59438**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.16.1.	04.12.2009
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 150 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 7.5 ml.		
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.		
	05	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
	02	004	1 Durchstechflasche(n)	A
	03	007	1 Durchstechflasche(n)	A
	04	010	1 Durchstechflasche(n)	A
	05	011	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		03.12.2014		

01 Irinotecan Labatec 40 mg/2 ml, solution à diluer pour perfusion
02 Irinotecan Labatec 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion
Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **59284**	Catégorie de remise: **A**		Index: 07.16.1.	04.12.2009
Composition	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
Indication		Cytostatique		
Conditionnements	01	001	1 flacon(s)	A
	02	002	1 flacon(s)	A
Remarque				
Valable jusqu'au		03.12.2014		

01 Kieferostitis Nosode D12, Trinkampulle
Bio Pharma Schweiz AG, 8272 Ermatingen

Zul.-Nr.: **59026**	Abgabekategorie: **D**		Index: 20.01.0.	15.12.2009
Zusammensetzung	01	kieferostitis D12 dilutio ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung				
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.		
Gültig bis		14.12.2014		

01 Lamotrigin Act 25 mg, Tabletten
02 Lamotrigin Act 50 mg, Tabletten
03 Lamotrigin Act 100 mg, Tabletten
04 Lamotrigin Act 200 mg, Tabletten
Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **58320**	Abgabekategorie: **B**	Index: 01.07.1.	04.12.2009

Zusammensetzung	01	lamotriginum 25 mg, excipiens pro compresso.
	02	lamotriginum 50 mg, excipiens pro compresso.
	03	lamotriginum 100 mg, excipiens pro compresso.
	04	lamotriginum 200 mg, excipiens pro compresso.
Anwendung		Antiepileptikum
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt
Gültig bis		03.12.2014

01 Losartan Helvepharm 50 mg, Filmtabletten
02 Losartan Helvepharm 100 mg, Filmtabletten
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **59347**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.1.	15.12.2009

Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	losartanum kalicum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
		002	100 Tablette(n)	B
	02	003	30 Tablette(n)	B
		004	100 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		14.12.2014		

01 Luveris 450 IE/0.72 ml, Injektionslösung in einer Patrone
Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **59393**	Abgabekategorie: **A**	Index: 07.08.1.	18.12.2009

Zusammensetzung	01	lutropinum alfa 22.5 µg, arginini hydrochloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, polysorbatum 20, conserv.: phenolum 4.5 mg, antiox.: methioninum 450 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.72 ml.
Anwendung		Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel zusammen mit einer Zubereitung aus FSH
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt
Gültig bis		17.12.2014

01 Meropenem Labatec i.v. 500 mg, poudre pour injection ou perfusion
02 Meropenem Labatec i.v. 1 g, poudre pour injection ou perfusion
Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **59463**	Catégorie de remise: **A**		Index: 08.01.25	18.12.2009
Composition	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.		
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.		
Indication		maladies infectieuses		
Conditionnements	01	001	10 x 500 mg	A
	02	002	10 x 1 g	A
Remarque				
Valable jusqu'au		17.12.2014		

01 Meropenem OrPha i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
02 Meropenem OrPha i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **58899**	Abgabekategorie: **A**		Index: 08.01.25	21.12.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.		
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
		002	5 Durchstechflasche(n)	A
		003	10 Durchstechflasche(n)	A
	02	004	1 Durchstechflasche(n)	A
		005	5 Durchstechflasche(n)	A
		006	10 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		20.12.2014		

01 Musculus suis D10 D30 D200, Injektionslösung
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58884**	Abgabekategorie: **B**	Index: 20.01.0.	17.12.2009
Zusammensetzung	01	musculus D10 367 mg, musculus D30 367 mg, musculus 200 367 mg, natrii chloridum, ad solutionem pro 1.1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		16.12.2014	

01 Myosotis compositum, Tabletten
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58979**	Abgabekategorie: **D**	Index: 20.01.0.	17.12.2009

Zusammensetzung	01	aranea diadema D6 15 mg, calcii phosphas D12 15 mg, equisetum hiemale D4 15 mg, ferrosi iodidum D12 30 mg, fumaria officinalis D4 15 mg, gentiana lutea D5 15 mg, geranium robertianum D4 30 mg, juglans regia D3 15 mg, levothyroxinum D12 15 mg, myosotis arvensis D3 15 mg, nasturtium officinale D4 30 mg, natrii sulfas D4 15 mg, pinus sylvestris D4 15 mg, scrophularia nodosa D3 15 mg, sarsaparilla D6 15 mg, teucrium scorodonia D3 15 mg, veronica officinalis D3 15 mg, excipiens pro compresso.
Anwendung		
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.
Gültig bis		16.12.2014

01 NaCl 0.9 % AApot, Injektionslösung
Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: **60300**	Abgabekategorie: **B**	Index: 05.03.2.	17.12.2009

Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel		
Packung/en	01	001	5 x 2 ml	B
		002	10 x 10 ml	B
Bemerkung				
Gültig bis		16.12.2014		

01 Palladon Inject 2 mg, Injektionslösung
02 Palladon Inject 10 mg, Injektionslösung
03 Palladon Inject 20 mg, Injektionslösung
04 Palladon Inject 50 mg, Injektionslösung
Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: **59225**	Abgabekategorie: **A**		Index: 01.01.3.	18.12.2009
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 2 mg corresp. hydromorphonum 1.77 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	hydromorphoni hydrochloridum 10 mg corresp. hydromorphonum 8.87 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	hydromorphoni hydrochloridum 20 mg corresp. hydromorphonum 17.7 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	04	hydromorphoni hydrochloridum 50 mg corresp. hydromorphonum 44.3 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Narkotisches Analgetikum		
Packung/en	01	001	5 Ampulle(n)	A
		002	10 Ampulle(n)	A
	02	003	5 Ampulle(n)	A
		004	10 Ampulle(n)	A
	03	005	5 Ampulle(n)	A
		006	10 Ampulle(n)	A
	04	007	5 Ampulle(n)	A
		008	10 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
Gültig bis		17.12.2014		

01 Pantoprazol Streuli 40 i.v., Lyophilisat
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **58851**	Abgabekategorie: **B**		Index: 04.99.0.	11.12.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum, pro vitro.		
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		10.12.2014		

01 Pantoprazol Streuli 20 mg, Filmtabletten
02 Pantoprazol Streuli 40 mg, Filmabletten
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **58717**	Abgabekategorie: **B**		Index: 04.99.0.	11.12.2009
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.		
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis		
Packung/en	01	001	15 Tablette(n)	B
		002	30 Tablette(n)	B
		003	60 Tablette(n)	B
		004	120 Tablette(n)	B
	02	005	7 Tablette(n)	B
		006	15 Tablette(n)	B
		007	30 Tablette(n)	B
		008	60 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		10.12.2014		

01 Pantozol Control, magensaftresistente Tabletten
Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **59558**	Abgabekategorie: **C**		Index: 04.99.0.	03.12.2009
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen		
Packung/en	01	001	7 Tablette(n)	C
		002	14 Tablette(n)	C
		003	7 Tablette(n)	C
		004	14 Tablette(n)	C
Bemerkung				
Gültig bis		02.12.2014		

01 Pramipexol-Mepha 0.125, Tabletten
02 Pramipexol-Mepha 0.25, Tabletten
03 Pramipexol-Mepha 0.5, Tabletten
04 Pramipexol-Mepha 1, Tabletten
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **58856**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.08.0.	22.12.2009
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.		
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.		
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.		
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Morbus Parkinson		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
	02	002	30 Tablette(n)	B
		003	100 Tablette(n)	B
	03	004	100 Tablette(n)	B
	04	005	100 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		21.12.2014		

01 Risperidon-Teva 1mg/ml, Trinklösung
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **59408**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.05.0.	21.12.2009
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Neurolepticum		
Packung/en	01	001	30 ml	B
		002	100 ml	B
Bemerkung				
Gültig bis		20.12.2014		

01 Tebofortin intens, Filmtabletten
Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **58900**	Abgabekategorie: **D**		Index: 02.97.0.	23.12.2009
Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.0-8.4 mg, DER: 35-67:1, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit (bei Arteriosklerose-Beschwerden)		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	D
		002	90 Tablette(n)	D
Bemerkung				
Gültig bis		17.12.2014		

01 Testis suis compositum, Injektionslösung
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58967**	Abgabekategorie: **B**	Index: 20.01.0.	17.12.2009
Zusammensetzung	01	testis D4, embryo suis D8, glandula suprarenalis D13, kalium picrinicum D6, panax ginseng D4, turnera diffusa D8, caladium seguinum D6, cor D8, cortisoni acetas D13, vitex agnus-castus D6, selenium metallicum D10, lytta vesicatoria D8, conium maculatum D28, lycopodium clavatum D28, phosphorus D8, diencephalon D10, magnesii phosphas D10, ferri phosphas D10, manganum phosphoricum D8, zincum metallicum D10, acidum ascorbicum D6 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 2.2 ml.
Anwendung		
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.
Gültig bis		16.12.2014

02 Topiramat-Mepha 25, Lactab
03 Topiramat-Mepha 50, Lactab
04 Topiramat-Mepha 100, Lactab
05 Topiramat-Mepha 200, Lactab
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **58495**	Abgabekategorie: **B**	Index: 01.07.1.	08.12.2009
Zusammensetzung	02	topiramatum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	topiramatum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	02	003 60 Tablette(n)	B
	03	005 60 Tablette(n)	B
	04	008 60 Tablette(n)	B
	05	011 60 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		07.12.2014	

01 Toxoplasmose Nosode D12, Trinkampulle
Bio Pharma Schweiz AG, 8272 Ermatingen

Zul.-Nr.: **59028**	Abgabekategorie: **D**	Index: 20.01.0.	15.12.2009
Zusammensetzung	01	toxoplasmose D12, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		14.12.2014	

01 Valaciclovir Actavis 250 mg, Filmtabletten
02 Valaciclovir Actavis 500 mg, Filmtabletten
03 Valaciclovir Actavis 1000 mg, Filmtabletten
Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **58920**	Abgabekategorie: **A**		Index: 08.03.0.	02.12.2009
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
	02	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
	03	valaciclovirum 1000 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation		
Packung/en	01	001	60 Tablette(n)	A
	02	002	10 Tablette(n)	A
		003	30 Tablette(n)	A
		004	42 Tablette(n)	A
		005	90 Tablette(n)	A
	03	006	10 Tablette(n)	A
		007	21 Tablette(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		01.12.2014		

01 Valaciclovir-Mepha 500, Lactab
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **59502**	Abgabekategorie: **A**		Index: 08.03.0.	16.12.2009
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantationen		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	A
		002	30 Tablette(n)	A
		003	42 Tablette(n)	A
		004	90 Tablette(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		15.12.2014		

03 Victoza 6 mg/ml, Fertigpen (Triple-Dose)
Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **59329**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.06.2.	11.12.2009
Zusammensetzung	03	liraglutidum 6 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, conserv.: phenolum 5.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Antidiabetikum		
Packung/en	03	001	2 Ampulle(n)	B
Bemerkung		liraglutidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis		10.12.2014		

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

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.
Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Adrenalin Sintetica, soluzione iniettabile
02 Adrenalin Sintetica 0,1mg/ml, solution injectable
03 Adrenalin Sintetica 1,0mg/ml, solution injectable
Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **13691**	Catégorie de remise: **B**	Index: 02.05.2.	30.11.2009

Composition	01	adrenalinum 1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 1.5 mg, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	adrenalinum 0.1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	adrenalinum 1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication		Simpatomimetico, vasocostrittore, stimulatore cardiaco		
* Conditionnements	01	010	10 ampoule(s)	B
	02	011	10 ampoule(s)	B
	03	012	10 ampoule(s)	B
		013	10 ampoule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06 décembre 2007 (autorisation du nouveau dosage 0.1mg/ml et 1.0mg/ml)		
Valable jusqu'au		05.12.2012		

01 AmBisome, lyophilisiertes Injektionspräparat
Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53342**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.06.0.	23.12.2009

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: amphotericinum B 50 mg, phosphatidylcholinum e soja hydrogenatum, cholesterolum, distearoylphosphatidylglycerolum natricum, int-rac-alfa-tocopherolum, saccharum, dinatrii succinas hexahydricus, pro vitro.		
Anwendung		Antimykotikum		
Packung/en	01	019	10 Durchstechflasche(n)	A
		027	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		18.08.2015		

01 Amlodipin-Teva 5 mg, Tabletten
02 Amlodipin-Teva 10 mg, Tabletten
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **56822**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.06.1.	21.12.2009
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipiens pro compresso.		
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Calciumantagonist		
Packung/en	01	009	30 Tablette(n)	B
		011	100 Tablette(n)	B
	02	013	30 Tablette(n)	B
		015	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		24.02.2015		

01 Amuchina MED, solution désinfectante
Regen Lab Sàrl, Rue de l'Eglise 5, 1146 Mollens VD

N° d'AMM: **55361**	Catégorie de remise: **D**		Index: 10.09.1.	09.12.2009
Composition	01	chlorum 0.55 mg ut natrii hypochloris, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication		Désinfectant de la peau		
Conditionnements	01	002	250 ml	D
		004	500 ml	D
		022	60 ml	D
		024	100 x 60 ml	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.06.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au		08.12.2014		

02 Aurorix 150 mg, Filmtabletten
04 Aurorix 300 mg, Filmtabletten
MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: **50085**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.06.0.	11.12.2009
Zusammensetzung	02	moclobemidum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	04	moclobemidum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Depressive Syndrome, soziale Phobie		
Packung/en	02	031	30 Tablette(n)	B
		058	100 Tablette(n)	B
	04	066	30 Tablette(n)	B
		074	60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis		20.12.2014		

01 Bicalutamid Fresenius 50 mg, Filmtabletten
Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **59264**	Abgabekategorie: **B**	Index: 07.16.2.	16.12.2009

Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.
Anwendung		Prostatakarzinom
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2009 Umwandlung Zulassungsart, neu: Nur für den Export bestimmt
Gültig bis		16.09.2014

01 Bonefos, Tabletten
Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56857**	Abgabekategorie: **B**	Index: 07.99.0.	16.12.2009

Zusammensetzung	01	dinatrii clodronas anhydricus 800 mg ut dinatrii clodronas tetrahydricus, excipiens pro compresso obducto.
Anwendung		Antihyperkalzämikum, Knochen-Calcium Regulator
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt
* Gültig bis		17.02.2015

01 Bonherba Hustensirup, Sirup
F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **40551**	Abgabekategorie: **E**	Index: 03.02.0.	04.12.2009

* Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 43.9 mg, abietis aetheroleum 0.4 mg, mel 944.5 mg, conserv.: E 202, E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. 20 g.		
Anwendung		Hustenlindernd		
Packung/en	01	019	250 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.3.2007 (Änderung Präparatename, früher: Kräutersirup Halsgold, Sirup; Änderung Zusammensetzung)		
Gültig bis		28.03.2012		

01 Bronchialpastillen S, Pastillen
Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **54022**	Abgabekategorie: **D**	Index: 03.02.0.	18.12.2009

* Zusammensetzung	01	liquiritiae extractum ethanolicum liquidum 51.5 mg corresp. acidum glycyrrhizinicum 4.0-5.0 mg, DER: 1.8-2.1:1, droserae extractum ethanolicum liquidum 11.3 mg, ratio: 0.6:1, plantaginis folii extractum ethanolicum liquidum 11.1 mg, ratio: 0.51:1, aromatica, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo.		
Anwendung		Bei Erkältungshusten		
Packung/en	01	018	50 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.12.2006 (Änderung der Deklaration der Zusammensetzung)		
Gültig bis		20.12.2011		

01 Calcium-Sandoz, Injektionslösung
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **16279**	Abgabekategorie: **B**	Index: 07.02.1.	10.12.2009

Zusammensetzung	01	calcii glubionas 1.375 g corresp. calcium 90 mg corresp. calcium 2.25 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.		
Anwendung		Calcium-Präparat		
Packung/en	01	013	5 x 10 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		21.06.2015		

01 Cardura CR 4 mg, Filmtabletten
02 Cardura CR 8 mg, Filmtabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **54617**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.1.	14.12.2009

Zusammensetzung	01	doxazosinum 4 mg ut doxazosini mesilas, excipiens pro compresso obducto.		
	02	doxazosinum 8 mg ut doxazosini mesilas, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Hypertonie		
Packung/en	01	062	30 Tablette(n)	B
		070	100 Tablette(n)	B
	02	089	30 Tablette(n)	B
		097	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2006		
* Gültig bis		20.12.2014		

01 Cibacen 5 mg, teilbare Filmtabletten
02 Cibacen 10 mg, Filmtabletten
03 Cibacen 20 mg, Filmtabletten
05 Cibacen 10 mg, teilbare Filmtabletten
06 Cibacen 20 mg, teilbare Filmtabletten
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **50583**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.1.	09.11.2009

Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	05	benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	06	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		ACE-Hemmer		
Packung/en	01	023	28 Tablette(n)	B
		031	98 Tablette(n)	B
	05	112	28 Tablette(n)	B
		120	98 Tablette(n)	B
	06	139	28 Tablette(n)	B
		147	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
		50583 02: Nur für den Export bestimmt		
		50583 03: Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis		22.12.2014		

01 Co-Enalapril Spirig, Tabletten
Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56241**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.2.	21.12.2009

Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Antihypertensivum		
Packung/en	01	002	28 Tablette(n)	B
		004	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2007 (Änderung Präparatename, früher: Co-Acepril)		
Gültig bis		07.10.2012		

01 Combifrinil, comprimés à mâcher
FRILAB SA, Rue François-le-Fort, 25, 1206 Genève

N° d'AMM: **49972**	Catégorie de remise: **D**	Index: 08.05.1.	11.12.2009

Composition	01	pyrantelum 250 mg ut pyranteli pamoas, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.
Indication		Anthelminthique
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)
		Destiné uniquement pour l'exportation
* Valable jusqu'au		14.12.2014

01 Combifrinil, suspension
FRILAB SA, Rue François-le-Fort, 25, 1206 Genève

N° d'AMM: **49973**	Catégorie de remise: **D**	Index: 08.05.1.	11.12.2009

Composition	01	pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.
Indication		Anthelminthique
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)
		Destiné uniquement pour l'exportation
* Valable jusqu'au		14.12.2014

01 Daivonex, Salbe
Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **51407**	Abgabekategorie: **B**	Index: 10.03.0.	11.12.2009

Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.
Anwendung		Psoriasis
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)
		Nur für den Export bestimmt
* Gültig bis		17.04.2015

04 Dalacin C 150 mg, Kapseln
05 Dalacin C 300 mg, Kapseln
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **35438**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.01.92	10.12.2009

Zusammensetzung	04	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.		
	05	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	04	068	16 Kapsel(n)	A
	05	076	16 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		12.12.2014		

01 Dalacin C Phosphat 300 mg, Injektionslösung
02 Dalacin C Phosphat 600 mg, Injektionslösung
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **38978**	Abgabekategorie: **A**		Index: 08.01.92	10.12.2009
Zusammensetzung	01	clindamycinum 300 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	02	clindamycinum 600 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 36 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	071	1 x 2 ml	A
		098	10 x 2 ml	A
	02	101	1 x 4 ml	A
		128	10 x 4 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		12.12.2014		

01 Dalacin C 75 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Lösung
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **37905**	Abgabekategorie: **A**		Index: 08.01.92	10.12.2009
Zusammensetzung	01	clindamycinum 75 mg ut clindamycini-2 palmitatis hydrochloridum, aromatica, conserv.: E 214, excipiens ad granulatum corresp. solutio reconstituta 5 ml.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	011	80 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		12.12.2014		

01 Demonatur Ginkgo, comprimés
Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: **50329**	Catégorie de remise: **D**		Index: 02.97.0.	23.12.2009
Composition	01	ginkgo bilobae extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. flavonoidea 10.5 mg, DER: 50:1, excipiens pro compresso obducto.		
Indication		En cas de troubles dus à l'artériosclérose		
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 29 juin 2007 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation		
* Valable jusqu'au		19.01.2015		

01 DermaSel, medizinisches Badesalz aus dem Toten Meer
Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **53434**	Abgabekategorie: **D**	Index: 07.10.5.	18.12.2009

Zusammensetzung	01	sal marinum (provenienz: totes meer) corresp. natrium < 100 g, kalium 100-200 g, magnesium 60-120 g, calcium < 5 g, chloridum 100-500 g, bromidum ca. 5 g, sulfas < 10 g pro 1 kg.		
Anwendung		Badetherapie bei rheumatischen Erkrankungen und gewissen Hauterkrankungen		
Packung/en	01	010	1500 g	D
		029	500 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		17.12.2014		

10 Dianeal PD1 1,36
11 Dianeal PD1 2,27
12 Dianeal PD1 3,86
Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **42307**	Abgabekategorie: **B**	Index: 05.04.0.	02.12.2009

Zusammensetzung	10	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 102 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 13.6 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.		
	11	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 102 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 22.7 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.		
	12	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 102 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 38.6 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.		
Anwendung		Peritonealdialyse		
Packung/en	10	149	500 ml	B
		157	1000 ml	B
		165	1500 ml	B
		173	2000 ml	B
		297	750 ml	B
		327	5000 ml	B
		386	3000 ml	B
		408	2500 ml	B
	11	181	500 ml	B
		203	1000 ml	B
		211	1500 ml	B
		238	2000 ml	B
		637	2500 ml	B
		785	5000 ml	B
		793	750 ml	B
		807	3000 ml	B
	12	254	1000 ml	B
		262	1500 ml	B

	270	2000 ml	B
	319	750 ml	B
	335	5000 ml	B
	394	3000 ml	B
	513	500 ml	B
	645	2500 ml	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis	22.12.2014		

01 Dul-X Medizinalbad Classic, Badezussatz
Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **33186**	Abgabekategorie: **D**	Index: 07.10.5.	04.12.2009
* Zusammensetzung	01	rosmarini aetheroleum 40 mg, eucalypti aetheroleum 30 mg, menthae piperitae aetheroleum 22 mg, gaultheriae aetheroleum 20 mg, dextrocamphora 15 mg, aromatica, color.: E 141, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Muskel- und Gelenkschmerzen; bei Erkältung	
Packung/en	01	061 6 x 20 ml	D
		088 250 ml	D
		096 500 ml	D
		118 1000 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. September 2005 (Änderung Zusammensetzung Hilfsstoff)	
Gültig bis		14.07.2010	

01 Efudix, Salbe
* MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: **36464**	Abgabekategorie: **A**	Index: 07.16.1.	01.12.2009
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 50 mg, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Topisches Zytostatikum	
Packung/en	01	012 20 g	A
Bemerkung		Ersetzt die bisherige Zulassungsbescheinigung (Änderung Name und Domizil der Zulassungsinhaberin; früher: Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Birsfelden)	
Gültig bis		07.03.2011	

01 Fluoro-uracil Ipex 250 mg/5 mL, Lösung zur Injektion/Infusion
03 Fluoro-uracil Ipex 500 mg/10 mL, Lösung zur Injektion/Infusion
04 Fluoro-uracil Ipex 1000 mg/20 mL, Lösung zur Injektion/Infusion
05 Fluoro-uracil Ipex 5000 mg/100 mL, Lösung zur Injektion/Infusion
* MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: **29221**	Abgabekategorie: **A**	Index: 07.16.1.	01.12.2009

Zusammensetzung	01	fluorouracilum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.
	03	fluorouracilum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.
	04	fluorouracilum 1000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.
	05	fluorouracilum 5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.
Anwendung		Zytostatikum
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Oktober 2009: - Übertragung der Zulassung, früher: Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH - Änderung Präparatename, früher: Fluoro-uracil Valeant, Lösung zur Injektion/Infusion - Umwandlung Zulassungsart, neu nur für Export Nur für den Export bestimmt
Gültig bis		18.10.2012

01 Focetria, Fertigspritze
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **61251**	Abgabekategorie: **B**	Index: 08.08.	17.12.2009

* Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 X-181) 7.5 µg, adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, excipiens: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii hydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Pandemischer Influenza-Impfstoff	
Packung/en	01	001 10 x 1 x 0.5 ml Spritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2009 (Wechsel beim Virus Reassortant)	
Gültig bis		26.10.2014	

01 Focetria, Mehrfachdosenbehältnis
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **61252**	Abgabekategorie: **B**	Index: 08.08.	17.12.2009

* Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 X-181) 7.5 µg, adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, excipiens: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii hydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, conserv.: thiomersalum 50 µg, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.		
Anwendung		Pandemischer Influenza-Impfstoff		
Packung/en	01	001	10 x 5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2009 (Wechsel beim Virus Reassortant)		
Gültig bis		26.10.2014		

01 Fosicomp, Tabletten
Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52586**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.2.	10.11.2009

Zusammensetzung	01	fosinoprilum natricum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Antihypertensivum		
Packung/en	01	038	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		22.12.2014		

01 Geriaforce, Tropfen
Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: **50558**	Abgabekategorie: **D**	Index: 02.97.0.	22.12.2009

Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae folii recentis tinctura 920 mg, ratio: 1:9, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 65 % V/V.		
Anwendung		Beschwerden infolge Arteriosklerose		
Packung/en	01	010	50 ml	D
		029	100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Dezember 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung / Anpassung Deklaration)		
* Gültig bis		22.12.2014		

01 Ginsana G 115, capsule
Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **52321**	Categoria di dispensazione: **D**	Index: 07.98.0.	18.12.2009

Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30-55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, excipiens pro capsula.
Indicazione		Tonico-Stimolante
Osservazione		Destinato esclusivamente all' esportazione
* Valevolefino al		25.11.2013

01 Grisa Franzbranntwein, Spray
Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **54890**	Abgabekategorie: **D**	Index: 07.10.4.	07.12.2009

Zusammensetzung	01	spiritus vini gallici 750 mg, mentholum racemicum 5 mg, gentianae extractum ethanolicum liquidum 10 mg, ratio: 1:1, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Bei Muskelkater, schweren Beinen		
Packung/en	01	039	100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		02.09.2014		

01 Hemohes 6%, Infusionslösung
02 Hemohes 10%, Infusionslösung
B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **52418**	Abgabekategorie: **B**	Index: 06.01.23	17.12.2009

Zusammensetzung	01	O-(hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (200/0.5) 60 g, natrium 154 mmol, chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.		
	02	O-(hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (200/0.5) 100 g, natrium 154 mmol, chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.		
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie und Schock; Hämodilution		
	01	Plasmaersatz bei Hypovolämie und Schock; Hämodilution		
	02	Plamaersatz bei Hypovolämie und Schock; Hämodilution		
Packung/en	01	054	10 x 500 ml	B
		135	20 x 500 ml	B
	02	097	10 x 500 ml	B
		178	20 x 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		28.12.2014		

01 Kamillosan Mund- und Rachenspray, Lösung
MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: **46205**	Abgabekategorie: **D**	Index: 13.04.0.	07.12.2009

* Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum liquidum 366.5 mg, DER: 1:4-4.5, matricariae aetheroleum 0.7 mg, menthae piperitae aetheroleum 18.5 mg, propylenglycolum, natrii laurilsulfas, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 25 % V/V.		
Anwendung		Bei entzündlichen Erscheinungen im Mund- und Rachenraum		
Packung/en	01	022	30 ml Flasche(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2008 (Änderung Zusammensetzung und Deklaration)		
Gültig bis		15.12.2013		

01 Lyrica 25 mg, Kapseln
02 Lyrica 50 mg, Kapseln
03 Lyrica 75 mg, Kapseln
04 Lyrica 150 mg, Kapseln
05 Lyrica 300 mg, Kapseln
06 Lyrica 100 mg, Kapseln
07 Lyrica 200 mg, Kapseln
08 Lyrica 225 mg, Kapseln
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **57057**	Abgabekategorie: **B**	Index: 01.07.1.	09.12.2009

Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipiens pro capsula.		
	02	pregabalinum 50 mg, excipiens pro capsula.		
	03	pregabalinum 75 mg, excipiens pro capsula.		
	04	pregabalinum 150 mg, excipiens pro capsula.		
	05	pregabalinum 300 mg, excipiens pro capsula.		
	06	pregabalinum 100 mg, excipiens pro capsula.		
	07	pregabalinum 200 mg, excipiens pro capsula.		
	08	pregabalinum 225 mg, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen		
Packung/en	01	002	14 Kapsel(n)	B
		067	21 Kapsel(n)	B
	02	042	84 Kapsel(n)	B
		068	21 Kapsel(n)	B
	03	016	14 Kapsel(n)	B
		020	56 Kapsel(n)	B
		069	84 Kapsel(n)	B
	04	024	56 Kapsel(n)	B
		048	168 Kapsel(n)	B
		071	14 Kapsel(n)	B
		072	84 Kapsel(n)	B
	05	036	56 Kapsel(n)	B
		054	168 Kapsel(n)	B
	06	060	84 Kapsel(n)	B
		070	21 Kapsel(n)	B
	07	066	84 Kapsel(n)	B
	08	073	14 Kapsel(n)	B
		074	56 Kapsel(n)	B
		075	168 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		19.04.2015		

01 Marcoumar, Tabletten
MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: **19395**	Abgabekategorie: **A**	Index: 06.03.1.	17.12.2009
Zusammensetzung	01	phenprocoumonum 3 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anticoagulans	
Packung/en	01	014 25 Tablette(n)	A
		030 100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.12.2014	

01 Metopress Retard 200, Retardtabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54580**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.03.0.	15.12.2009
Zusammensetzung	01	metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	010 20 Tablette(n)	B
		029 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

02 Metopress 100 mg, Tabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54653**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.03.0.	15.12.2009
Zusammensetzung	02	metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	02	042 100 Tablette(n)	B
		069 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Migräne-Kranit, Suppositorien
Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **39366**	Abgabekategorie: **B/C**	Index: 02.05.1.	03.12.2009
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, coffeinum 50 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, excipiens pro suppositorio.	
Anwendung		Migränoide und vasomotorische Kopfschmerzen	
Packung/en	01	045 5 Suppositorien	C
		053 10 Suppositorien	C
		061 50 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009	
		Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		14.12.2014	

01 Migräne-Kranit, Tabletten
Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **39367**	Abgabekategorie: **B/C**		Index: 02.05.1.	03.12.2009
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, coffeinum 50 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Migränoide und vasomotorische Kopfschmerzen		
Packung/en	01	068	10 Tablette(n)	C
		076	50 Tablette(n)	B
		084	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009		
		Verlängerung der Zulassungsbescheinigung		
* Gültig bis		14.12.2014		

01 Natriumiodid (I-123) Heider, Diagnosekapseln
Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: **52573**	Abgabekategorie: **A**		Index: 17.01.6.	04.12.2009
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 7.4 MBq, color.: E 104, E 127, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Schilddrüsenszintigraphie		
Packung/en	01	017	20 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		19.12.2014		

01 Nolvadex 10 mg, Filmtabletten
02 Nolvadex 20 mg, Filmtabletten
AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **39053**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.16.2.	22.12.2009
* Zusammensetzung	01	tamoxifenum 10 mg ut tamoxifeni citras, excipiens pro compresso obducto.		
	02	tamoxifenum 20 mg ut tamoxifeni citras, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Oncologicum		
* Packung/en	02	039	30 Tablette(n)	A
		047	100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2006		
		Widerruf der Sequenz 01: Nolvadex 10 mg, Filmtabletten		
Gültig bis		14.12.2011		

01 Normosang, Infusionskonzentrat
Dr. Langer AG, Bahnhofstrasse 3, 8965 Berikon

Zul.-Nr.: **52776**	Abgabekategorie: **A**		Index: 06.99.0.	26.11.2009
Zusammensetzung	01	haeminum 250 mg, argininum, ethanolum 940 mg, propylenglycolum, aqua q.s. ad solutionem pro 10 ml.		
Anwendung		akute hepatische Porphyrie		
Packung/en	01	015	4 x 10 ml	A
Bemerkung				
Gültig bis		31.12.2014		

02 Omeprazol-Teva Medika 20 mg, magensaftresistente Kapseln
03 Omeprazol-Teva Medika 40 mg, magensaftresistente Kapseln
05 Omeprazol-Teva Medika 10 mg, magensaftresistente Kapseln
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **58264**	Abgabekategorie: **B**		Index: 04.99.0.	03.12.2009
Zusammensetzung	02	omeprazolum 20 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.		
	03	omeprazolum 40 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.		
	05	omeprazolum 10 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom		
Packung/en	02	001	7 Kapsel(n) Dosen	B
		002	14 Kapsel(n) Dosen	B
		003	28 Kapsel(n) Blister	B
		004	56 Kapsel(n) Blister	B
		005	98 Kapsel(n) Blister	B
		009	7 Kapsel(n) Blister	B
		010	14 Kapsel(n) Blister	B
		011	28 Kapsel(n) Dosen	B
		012	56 Kapsel(n) Dosen	B
		013	98 Kapsel(n) Dosen	B
	03	006	7 Kapsel(n) Blister	B
		007	28 Kapsel(n) Blister	B
		008	56 Kapsel(n) Blister	B
		014	7 Kapsel(n) Dosen	B
		015	28 Kapsel(n) Dosen	B
		016	56 Kapsel(n) Dosen	B
	05	017	14 Kapsel(n) Blister	B
		018	28 Kapsel(n) Blister	B
		019	56 Kapsel(n) Blister	B
		020	98 Kapsel(n) Blister	B
		021	14 Kapsel(n) Dosen	B
		022	28 Kapsel(n) Dosen	B
		023	56 Kapsel(n) Dosen	B
		024	98 Kapsel(n) Dosen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.09.2008 (Zulassung der neuen Dosierung 10 mg)		
Gültig bis		04.09.2013		

01 Orgaran, Injektionslösung
Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: **51809**	Abgabekategorie: **B**		Index: 06.03.3.	17.12.2009
Zusammensetzung	01	danaparoidum natricum 750 U. anti-Xa, natrii chloridum, antiox.: E 221 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.		
Anwendung		Antikoagulans		
Packung/en	01	017	10 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		20.11.2013		

02 Osigraft, poudre
Stryker Osteonics SA, Grand-Rue 90, 1820 Montreux

N° d'AMM: **56824**	Catégorie de remise: **B**	Index: 07.99.0.	18.12.2009

* Composition	02	eptoterminum alfa 3.3 mg, pro vitro.		
Indication		Fractures non consolidées du tibia		
* Conditionnements	02	002	1 flacon(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 6 juin 2008 (modification de la teneur en principe actif: eptoterminum alfa 3.5 mg --> 3.3 mg)		
Valable jusqu'au		05.06.2013		

02 Oxyplastin, Paste
Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: **13749**	Abgabekategorie: **D**	Index: 10.06.0.	02.12.2009

Zusammensetzung	02	zinci oxidum 460 mg, adeps lanae, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung		Wundheilung und Hautschutz		
Packung/en	02	028	75 g	D
		029	120 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		19.04.2015		

01 Paroxetin Helvepharm 20 mg, Filmtabletten
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56962**	Abgabekategorie: **B**	Index: 01.06.0.	18.12.2009

Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packung/en	01	003	14 Tablette(n)	B
		007	28 Tablette(n)	B
		013	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis		16.01.2015		

01 Paroxetin Spirig 20, Filmtabletten
Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **57049**	Abgabekategorie: **B**	Index: 01.06.0.	22.12.2009

Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packung/en	01	015	14 Tablette(n)	B
		016	28 Tablette(n)	B
		017	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2009 (Änderung Präparatename, früher: Parexat).		
Gültig bis		16.06.2014		

01 Paroxetin-Teva, Filmtabletten
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **56961**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.06.0.	18.12.2009
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packung/en	01	018	14 Tablette(n)	B
		020	28 Tablette(n)	B
		022	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis		19.01.2015		

01 Phol-Tussil, sirop
Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **42636**	Catégorie de remise: **C**		Index: 03.03.1.	10.12.2009
Composition	01	pholcodinum 6 mg, balsamum tolutanum 7.3 mg, arom.: vanillinum et bergamottae aetheroleum et alia color.: E 150, conserv.: E 211, antiox.: E 320, excipiens ad solutionem pro 10 ml.		
Indication		Toux		
Conditionnements	01	010	200 ml	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 19.06.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)		
		Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes		
* Valable jusqu'au		21.10.2014		

01 Phytomed Kräftigungs-Elixier, Lösung
Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

Zul.-Nr.: **52912**	Abgabekategorie: **D**		Index: 07.98.0.	18.12.2009
Zusammensetzung	01	tinctura amara 170 mg, tinctura aromatica 240 mg, ginkgo bilobae extractum ethanolicum siccum 130 mg, DER: 7-9:1, ginseng extractum ethanolicum spissum 130 mg, DER: 2.1-3.3:1, sirupus calcii lactophosphatis 6.53 g, aromatica, excipiens ad solutionem pro 10 ml corresp., ethanolum 10 % V/V.		
Anwendung		Als Roborans		
Packung/en	01	032	500 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Juni 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		22.12.2014		

01 Priadel retard, comprimés
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **35380**	Catégorie de remise: **A**	Index: 01.06.0.	17.12.2009

Composition	01	lithii carbonas 400 mg corresp. lithium 10.8 mmol, excipiens pro compresso.		
Indication		Etats maniacodépressifs		
Conditionnements	01	019	100 comprimé(s)	A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation).		
* Valable jusqu'au		20.12.2014		

01 ProHance, soluzione iniettabile (flacone)
Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

Zul.-Nr.: **52273**	Abgabekategorie: **B**	Index: 14.01.0.	07.12.2009

Composizione	01	gadoteridolum 279.3 mg corresp. 0.5 mmol, calteridolum calcicum, trometamolum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica del SNC		
Confezioni	01	013	5 x 5 ml Flasche(n)	B
		021	10 x 5 ml Flasche(n)	B
		048	20 x 5 ml Flasche(n)	B
		056	5 x 10 ml Flasche(n)	B
		064	10 x 10 ml Flasche(n)	B
		072	20 x 10 ml Flasche(n)	B
		080	5 x 15 ml Flasche(n)	B
		099	10 x 15 ml Flasche(n)	B
		102	20 x 15 ml Flasche(n)	B
		110	5 x 20 ml Flasche(n)	B
		129	10 x 20 ml Flasche(n)	B
		137	20 x 20 ml Flasche(n)	B
		145	1 x 5 ml Flasche(n)	B
		181	1 x 10 ml Flasche(n)	B
		226	1 x 15 ml Flasche(n)	B
		250	1 x 20 ml Flasche(n)	B
		285	1 x 50 ml Flasche(n)	B
		293	10 x 50 ml Flasche(n)	B
Osservazione		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Valevolefino all		22.12.2014		

01 Protamin Ipex 1000, Injektionslösung
02 Protamin Ipex 5000, Injektionslösung
* MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: **15160**	Abgabekategorie: **B**		Index: 06.04.0.	01.12.2009
Zusammensetzung	01	protamini hydrochloridum 1000 U.I., natrii chloridum, conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	protamini hydrochloridum 5000 U.I., conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Neutralisierung der Heparin-Wirkung bei Heparin-Ueberdosierung		
Packung/en	01	048	5 ml Ampulle(n)	B
	02	049	5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.07.2008 (Änderung Präparatename, früher: Protamin Valeant und Übertragung der Zulassung, früher: Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH)		
Gültig bis		01.07.2013		

01 Quilonorm, Oblong-Tabletten
Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **33460**	Abgabekategorie: **A**		Index: 01.06.0.	11.12.2009
Zusammensetzung	01	lithii acetas dihydricus 536 mg corresp. lithium 8.1 mmol, aromatica, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Antidepressivum		
Packung/en	01	015	50 Tablette(n)	A
		023	250 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis		28.12.2014		

01 Quilonorm retard, Oblong-Filmtabletten
Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **35960**	Abgabekategorie: **A**		Index: 01.06.0.	11.12.2009
Zusammensetzung	01	lithii carbonas 450 mg corresp. lithium 12.2 mmol, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Antidepressivum		
Packung/en	01	015	60 Tablette(n)	A
		023	300 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis		28.12.2014		

02 Ramipril/HCT-Teva 5/25 mg, Tabletten
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **58640**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.2.	15.12.2009

Zusammensetzung	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.
Anwendung		Hypertonie
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2009 (Umwandlung Zulassungsart)
		Nur für den Export bestimmt
Gültig bis		13.08.2014

01 Rasilez 150 mg, Filmtabletten
02 Rasilez 300 mg, Filmtabletten
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **58050**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.1.	08.12.2009

Zusammensetzung	01	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, excipiens pro compresso obducto.		
	02	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Behandlung der essentiellen Hypertonie		
* Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		008	98 Tablette(n)	B
	02	005	28 Tablette(n)	B
		009	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2008		
Gültig bis		28.06.2012		

01 Rectoseptal Néo bismuthé, suppositoires pour adultes
02 Rectoseptal Néo bismuthé, suppositoires pour enfants
Actipharm SA, Rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: **15204**	Catégorie de remise: **C**	Index: 12.99.0.	18.12.2009

Composition	01	bismuthi succinas 150 mg, terpini hydras 170 mg, cineolum 120 mg, kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 20 mg, excipiens pro suppositorio.		
	02	bismuthi succinas 75 mg, terpini hydras 40 mg, cineolum 75 mg, kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 12 mg, excipiens pro suppositorio.		
Indication		Affections des voies respiratoires		
Conditionnements	01	028	8 suppositoires	C
	02	044	8 suppositoires	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.11.2002 (prolongation du certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au		19.11.2012		

01 Relova 25 mg, Brausetabletten
02 Relova 50 mg, Brausetabletten
MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: **56236**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.10.1.	15.12.2009
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.		
	02	diclofenacum natricum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	B
		003	20 Tablette(n)	B
		011	60 Tablette(n)	B
	02	017	10 Tablette(n)	B
		019	20 Tablette(n)	B
		027	60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		02.03.2015		

01 Riamet, Tabletten
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54594**	Abgabekategorie: **A**		Index: 08.04.1.	09.12.2009
Zusammensetzung	01	artemetherum 20 mg, lumefantrinum 120 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Malaria		
Packung/en	01	038	24 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		12.12.2014		

01 Ritalin SR, Retardtabletten
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55052**	Abgabekategorie: **A**		Index: 01.10.2.	04.12.2009
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Psychotonikum		
Packung/en	01	001	100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
* Gültig bis		28.12.2014		

01 Ritalin, Tabletten
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **20736**	Abgabekategorie: **A**	Index: 01.10.2.	04.12.2009

Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Psychotonikum		
Packung/en	01	011	30 Tablette(n)	A
		038	200 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
* Gültig bis		28.12.2014		

01 Sertralin Spirig 50, Filmtabletten
Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **57135**	Abgabekategorie: **B**	Index: 01.06.0.	17.12.2009

Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packung/en	01	015	10 Tablette(n)	B
		016	30 Tablette(n)	B
		017	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2005 (Änderung Präparatename, früher: Sertral Spirig).		
Gültig bis		12.10.2010		

01 Similasan Augentropfen Nr. 1, homöopathisches Arzneimittel
02 Similasan Augentropfen Nr. 1, Monodosen, homöopathisches Arzneimittel
Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **45117**	Abgabekategorie: **D**	Index: 20.01.0.	15.12.2009

Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D6, hydrargyri dichloridum D6 ana partes 303.3 mg, acidum boricum 0.8 mg, borax 0.2 mg, conserv.: argenti sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 g.		
	02	atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D6, hydrargyri dichloridum D6 ana partes 303.33 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.		
Anwendung		Bei Augenreizungen		
Packung/en	01	031	10 ml	D
	02	022	20 x 0,45 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03. September 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		15.12.2014		

01 Similasan Augentropfen Nr. 2, homöopathisches Arzneimittel
02 Similasan Augentropfen Nr. 2, Monodosen, homöopathisches Arzneimittel
Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **45116**	Abgabekategorie: **D**		Index: 20.01.0.	15.12.2009
Zusammensetzung	01	apis mellifica D6, euphrasia officinalis D6, schoenocaulon officinale D6 ana partes 303.3 mg, acidum boricum 0.8 mg, borax 0.2 mg, conserv.: argenti sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 g.		
	02	apis mellifica D6, euphrasia officinalis D6, schoenocaulon officinale D6 ana partes 303.33 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.		
Anwendung		Augenbeschwerden bei Heuschnupfen		
Packung/en	01	035	10 ml	D
	02	026	20 x 0,45 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03. September 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		15.12.2014		

02 Similasan, homöopath.AM bei Sonnenbrand und kleinflächigen Verbrennungen, Spray
Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **46779**	Abgabekategorie: **D**		Index: 20.01.0.	15.12.2009
Zusammensetzung	02	calendula officinalis D4 0.2 g, echinacea angustifolia et (aut) pallida D4 0.3 g, lytta vesicatoria D6 0.2 g, urtica urens D4 0.3 g ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 25 % V/V.		
Anwendung		Bei kleinflächigen Verbrennungen, Sonnenbrand		
Packung/en	02	029	90 ml	D
		030	30 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. September 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		15.12.2014		

01 Similasan Meteo, homöopathische Globuli
Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53189**	Abgabekategorie: **D**		Index: 20.01.0.	08.12.2009
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D10, causticum hahnemanni D15, rhus toxicodendron D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.		
Anwendung		Bei wetter- und klimabedingten Beschwerden		
Packung/en	01	016	15 g	D
		024	4,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09. Dezember 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		08.12.2014		

01 Sprycel 20 mg, Filmtabletten
02 Sprycel 50 mg, Filmtabletten
03 Sprycel 70 mg, Filmtabletten
04 Sprycel 100 mg, Filmtabletten
Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **57658**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.16.1.	04.12.2009
* Zusammensetzung	01	dasatinibum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	dasatinibum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	dasatinibum 70 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	04	dasatinibum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Philadelphiachromosom-positive chronische myeloische Leukämie		
* Packung/en	01	001	60 Tablette(n)	A
		007	60 Tablette(n)	A
	02	002	60 Tablette(n)	A
		008	60 Tablette(n)	A
	03	003	60 Tablette(n)	A
		009	60 Tablette(n)	A
	04	010	30 Tablette(n)	A
		011	30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2007 (Zulassung der neuen Dosierungsstärke 100 mg)		
Gültig bis		01.02.2012		

02 Structum 500, Kapseln
Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **38477**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.10.6.	21.12.2009
Zusammensetzung	02	chondroitini sulfas natricus 500 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Arthrosen		
Packung/en	02	048	60 Kapsel(n)	B
		056	240 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		24.05.2015		

01 Terbinax 125 mg, Tabletten
02 Terbinax 250 mg, Tabletten
Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **57485**	Abgabekategorie: **B**		Index: 08.06.0.	23.12.2009
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.		
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Antimykotikum		
Packung/en	01	006	14 Tablette(n)	B
	02	010	14 Tablette(n)	B
		014	28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		13.06.2015		

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

N° d'AMM: **52941**	Catégorie de remise: **B**		Index: 02.07.2.	14.12.2009
Composition	01	ramiprilum 5 mg, piretanidum 6 mg, excipiens pro compresso.		
Indication		Antihypertenseur		
Conditionnements	01	016	20 comprimé(s)	B
		024	100 comprimé(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.04.2006		
* Valable jusqu'au		02.01.2015		

01 Trittico 50 mg, comprimés
02 Trittico 100 mg, comprimés
Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: **46559**	Catégorie de remise: **B**		Index: 01.06.0.	17.12.2009
Composition	01	trazodoni hydrochloridum 50 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso.		
	02	trazodoni hydrochloridum 100 mg, excipiens pro compresso.		
Indication		Antidépresseur		
Conditionnements	01	010	30 comprimé(s)	B
		029	100 comprimé(s)	B
	02	037	30 comprimé(s)	B
		045	100 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2009 (prolongation du certificat d'autorisation).		
* Valable jusqu'au		28.12.2014		

01 Trittico, solution injectable i.m., i.v.
Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: **39055**	Catégorie de remise: **B**	Index: 01.06.0.	17.12.2009

Composition	01	trazodoni hydrochloridum 10 mg, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Indication		Antidépresseur
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2009 (prolongation du certificat d'autorisation).
		Destiné uniquement pour l'exportation
* Valable jusqu'au		28.12.2014

01 Ursofalk, capsules
Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: **42782**	Catégorie de remise: **B**	Index: 04.99.0.	23.12.2009

Composition	01	acidum ursodeoxycholicum 250 mg, excipiens pro capsula.		
Indication		Traitement de calculs billaires		
Conditionnements	01	025	50 capsule(s)	B
		033	100 capsule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 10.02.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au		09.02.2015		

01 Vicks VapoRub, pommade
Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: **54740**	Catégorie de remise: **D**	Index: 03.06.0.	21.12.2009

* Composition	01	dextrocamphora 50 mg, thymolum 2.5 mg, eucalypti aetheroleum 15 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 50 mg, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Indication		En cas d'affections des voies respiratoires		
Conditionnements	01	043	50 g	D
		044	100 g	D
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 31.8.2004 (prolongation du certificat d'autorisation et modification de la composition)		
* Valable jusqu'au		30.08.2014		

01 Voltaren Dolo, Emulgel
NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55846**	Abgabekategorie: **D**		Index: 07.10.4.	23.12.2009
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum		
* Packung/en	01	003	60 g	D
		007	120 g	D
		008	150 g	D
		009	180 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrössen, neu: 150 g und 180 g)		
Gültig bis		24.04.2012		

01 Xyloneural, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)
02 Xyloneural, Injektionslösung
Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **42773**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.02.2.	04.12.2009
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Neuraltherapie		
Packung/en	01	018	5 x 5 ml Ampulle(n)	B
		026	50 x 5 ml Ampulle(n)	B
	02	034	1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		27.12.2014		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Amoxidog 200 quadri ad us.vet., comprimés
Biokema SA, Ch. de la Chatanérie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: **56874**	Catégorie de remise: **A**	Index:	08.12.2009
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 200.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indication		Traitement des infections à germes sensibles à l'amoxicilline chez le chien	
Conditionnements	01	003 10 x 10 comprimé(s)	A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.12.2014	

01 Ampitab ad us.vet., Suspension
VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: **44645**	Abgabekategorie: **A**	Index:	16.12.2009
Zusammensetzung	01	ampicillinum anhydricum 380 mg ut ampicillinum trihydricum, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, ethylvanillinum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	025 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Ampitab ad us.vet., Tabletten
VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: **42449**	Abgabekategorie: **A**	Index:	30.12.2009
Zusammensetzung	01	ampicillinum anhydricum 400 mg, arom.: saccharinum natricum, cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern und Schweinen	
Packung/en	01	016 100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.01.2015	

01 Antisedan ad us.vet., Injektionslösung
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50819**	Abgabekategorie: **A**	Index:	08.12.2009
Zusammensetzung	01	atipamezoli hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbarer Medetomidin-(Domitor) Antagonist für Hund und Katze	
Packung/en	01	019 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2014	

01 Baytril flavour 15 mg ad us.vet., Tabletten
02 Baytril flavour 50 mg ad us.vet., Tabletten
03 Baytril flavour 150 mg ad us.vet., Tabletten
07 Baytril flavour 250 mg ad us.vet., Tabletten
Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **49683**	Abgabekategorie: **A**		Index:	22.12.2009
* Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 15 mg, aromatica, excipiens pro compresso.		
	02	enrofloxacinum 50 mg, aromatica, excipiens pro compresso.		
	03	enrofloxacinum 150 mg, aromatica, excipiens pro compresso.		
	07	enrofloxacinum 250 mg, aromatica, excipiens pro compresso.		
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Katzen und kleine Hunde		
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen		
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde		
	07	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für grosse Hunde		
* Packung/en	01	049	40 Tablette(n)	A
		073	300 Tablette(n)	A
	02	057	20 Tablette(n)	A
		081	200 Tablette(n)	A
	03	065	10 Tablette(n)	A
		103	100 Tablette(n)	A
	07	104	6 Tablette(n)	A
		105	30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.9.2009 (Zulassung der neuen Dosierung 250mg)		
Gültig bis		31.12.2012		

01 Celestovet ad us.vet., Injektionslösung
Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: **39186**	Abgabekategorie: **B**		Index:	01.12.2009
Zusammensetzung	01	betamethasoni acetas 12.8 mg, betamethasoni natrii phosphas 3.9 mg, carmellosum natricum, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.8 mg, alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Corticosteroid-Injektionslösung für Pferde		
Packung/en	01	012	5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		01.12.2014		

01 Cyclosol L.A. ad us.vet., Injektionslösung
Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **48922**	Abgabekategorie: **A**		Index:	08.12.2009
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 200 mg ut oxytetracyclinum dihydricum, povidonum K 17, magnesii oxidum leve, ethanolaminum, 1-methyl-2-pyrrolidonum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern und Schweinen		
Packung/en	01	031	100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		08.12.2014		

03 Dexadreson ad us.vet., Injektionslösung
Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: **36531**	Abgabekategorie: **B**		Index:	23.12.2009
* Zusammensetzung	03	dexamethasonum 2 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, conserv.: alcohol benzylicus 15.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Corticosteroid-Therapie bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen		
Packung/en	03	030	50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
Gültig bis		06.05.2012		

01 Dolazon ad us.vet., Injektionslösung
Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **39176**	Abgabekategorie: **B**		Index:	09.12.2009
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum 500 mg, antiox.: natrii thiosulfas 1 mg, conserv.: benzethonii chloridum 0.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Injizierbares antipyretisches Analgetikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine und Hunde		
Packung/en	01	025	100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Dezember 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		27.12.2014		

01 Domitor ad us.vet., Injektionslösung
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50590**	Abgabekategorie: **A**		Index:	22.12.2009
Zusammensetzung	01	medetomidini hydrochloridum 1 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Injizierbares Sedativum für Hund und Katze		
Packung/en	01	011	10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		12.01.2015		

03 Drontal flavour Plus ad us.vet., Tabletten
05 Drontal flavour Plus XL ad us.vet., Tabletten
Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **49615**	Abgabekategorie: **B**	Index:	17.12.2009
* Zusammensetzung	03	praziquantelum 50 mg, pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas, febantelum 150 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	05	praziquantelum 175 mg, pyrantelum 175 mg ut pyranteli pamoas, febantelum 525 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Rund- und Bandwürmer bei Hunden	
Packung/en	03	051 120 Tablette(n)	B
	05	052 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. November 2007 (Änderung Präparatename und Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		29.11.2012	

01 Econor 1% ad us.vet., Arzneimittelvormischung
02 Econor 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung
03 Econor 50% ad us.vet., Arzneimittelvormischung
Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **55190**	Abgabekategorie: **A**	Index:	03.12.2009
Zusammensetzung	01	valnemulinum 10 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	02	valnemulinum 100 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	03	valnemulinum 500 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
* Anwendung	01	Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie und der enzootischen Pneumonie der Schweine. Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (PCS) und Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen poliferativen Enteropathie (PPE) der Schweine.	
	02	Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie. Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis). Zur Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis), wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde. Zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweines. In der empfohlenen Dosierung von 10 - 12 mg Valnemulin/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit Mycoplasma hyopneumoniae jedoch nicht beseitigt.	
	03	Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie und der enzootischen Pneumonie der Schweine. Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (PCS) und Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen poliferativen Enteropathie (PPE) der Schweine.	
Packung/en	02	007 1 kg	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2007 (Änderung Anwendungsgebiet) 55190 01: Nur für den Export bestimmt 55190 03: Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		20.08.2012	

01 Formo-Cibazol ad us.vet., Paste
Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **25848**	Abgabekategorie: **A**		Index:	07.12.2009
Zusammensetzung	01	formo-sulfathiazolum 50 g, propylenglycolum, excipiens ad pastam pro 100 g.		
Anwendung		Sulfonamid-Paste zur äusserlichen Anwendung bei Nutz- und Heimtieren sowie z. innerlichen Anwendung bei Heimtieren		
Packung/en	01	012	50 g	A
		020	200 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Dezember 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		07.12.2014		

01 Fortekor 5 ad us.vet., teilbare Filmtabletten
02 Fortekor 20 ad us.vet., teilbare Filmtabletten
03 Fortekor 2.5 ad us.vet., teilbare Tabletten
Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **53095**	Abgabekategorie: **B**		Index:	23.12.2009
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	benazeprili hydrochloridum 2.5 mg, arom.: vanillinum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	01	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der Katze		
	02	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes		
	03	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der Katze		
Packung/en	01	011	14 Tablette(n)	B
		046	10 x 14 Tablette(n)	B
	02	038	14 Tablette(n)	B
		054	10 x 14 Tablette(n)	B
	03	062	2 x 14 Tablette(n)	B
		070	4 x 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		19.01.2015		

01 Genestran ad us.vet., Injektionslösung
Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **53053**	Abgabekategorie: **A**		Index:	22.12.2009
Zusammensetzung	01	(+)-cloprostenolum 75 µg ut (+)-cloprostenolum natricum, acidum citricum monohydricum, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Luteolytikum für Rinder, Pferde und Schweine		
Packung/en	01	017	20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		27.12.2014		

02 Glucocalcium + Magnesium ad us.vet., Injektionslösung
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **42867**	Abgabekategorie: **B**		Index:	09.12.2009
Zusammensetzung	02	calcium 34 mg ut calcii gluconas 304 mg et calcii laevulinas 51.9 mg, magnesii chloridum hexahydricum 60 mg, acidum boricum, natrii hydroxidum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Infusionslösung zur Calcium-Magnesium-Therapie für Rind, Pferd, Schaf und Schwein		
Packung/en	02	055	500 ml	B
		063	10 x 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		16.12.2014		

01 Glucocalcium ad us.vet., Injektionslösung
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **42737**	Abgabekategorie: **B**		Index:	17.12.2009
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 200 mg, acidum boricum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Calciumgluconat-Infusionslösung für Wiederkäuer, Pferde und Schweine		
Packung/en	01	038	10 x 500 ml	B
		054	500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		28.12.2014		

01 Ilcocillin PS 200/200 ad us.vet., Injektionssuspension
Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **52705**	Abgabekategorie: **A**		Index:	16.12.2009
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200000 U.I., dihydrostreptomycinum 200 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, procaini hydrochloridum, povidonum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, acidum citricum anhydricum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 1.25 mg, conserv.: E 215, E 217, E 219 1.5 mg, cetrimidum 0.25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.		
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Schweinen, Hunden und Katzen		
Packung/en	01	010	10 x 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		16.12.2014		

01 Ilcocillin P300 ad us.vet., Injektionssuspension
Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **52704**	Abgabekategorie: **B**	Index:	16.12.2009
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 300'000 U.I., lecithinum, povidonum K 12, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, polysorbatum 80, simethiconum, conserv.: E 215, E 217, E 219 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	014 10x100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Levovermax Kutan ad us.vet., Lösung
Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **47143**	Abgabekategorie: **B**	Index:	22.12.2009
Zusammensetzung	01	levamisolum 200 mg, color.: E 131, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lösung zur äusserlichen Anwendung für Rinder, Anthelminthikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. Dezember 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		28.12.2014	

01 Macaldex ad us.vet., Injektionslösung
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **42745**	Abgabekategorie: **B**	Index:	07.12.2009
Zusammensetzung	01	magnesii chloridum hexahydricum 84 mg, calcii gluconas 160 mg, glucosum anhydricum 100 mg, acidum boricum, natrii hydroxidum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Calcium-Magnesium-Glucose-Präparat für Rinder	
Packung/en	01	014 500 ml	B
		022 10x500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2014	

01 Megecat ad us.vet., Tabletten
VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: **46343**	Abgabekategorie: **B**	Index:	03.12.2009
Zusammensetzung	01	megestroli acetas 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Synthetisches Gestagen für Katzen	
Packung/en	01	018 18 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.12.2014	

01 Minalgin ad us.vet., Injektionslösung
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **42736**	Abgabekategorie: **B**		Index:	17.12.2009
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Analgetikum, Antirheumatikum, Antipyretikum für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen		
Packung/en	01	031	100 ml	B
		058	10x100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		27.12.2014		

01 Reinigungstrank Natürlich ad us.vet., Pulver
Fritz Suhner, Burghalde 1674, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **10175**	Abgabekategorie: **E**		Index:	07.12.2009
Zusammensetzung	01	tiliae cortex 100 %.		
Anwendung		Reinigungstrank für Kühe		
Packung/en	01	011	300 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Dezember 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		07.12.2014		

01 Vetalgin N ad us.vet., Injektionslösung
Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: **25008**	Abgabekategorie: **B**		Index:	22.12.2009
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum 500 mg, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Analgetikum,Antispasmodikum,Antirheumatikum,Antipyretikum für Pferde,Rinder,Schweine,Schafe,Ziegen und Hunde		
Packung/en	01	022	100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. November 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		11.01.2015		

Zentralstelle für Änderung Firmen
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Dezember 2009 übernimmt die Firma **Orion Pharma AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Opfikon:**
A compter du 1 décembre 2009, l'entreprise **Orion Pharma AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Opfikon:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54761	Aggrastat 0,25 mg, Infusionskonzentrat
55738	Aggrastat, Infusionslösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Dezember 2009 übernimmt die Firma **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen** die folgenden Präparate der Firma **Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Birsfelden:**
A compter du 1 décembre 2009, l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Birsfelden:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54055	Tasmar, Filmtabletten
29221	Fluoro-uracil Ipex, Lösung zur Injektion/Infusion

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 14. Dezember 2009 übernimmt die Firma **Zambon Switzerland SA** folgendes Präparat der Firma **Novartis Consumer Health Schweiz AG, Bern:**
A compter du 14 décembre 2009, l'entreprise **Zambon Switzerland SA** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Novartis Consumer Health Schweiz AG, Bern:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
47105	Otrinol, Retardkapseln

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

Per 18. Dezember 2009 ändert die Firma **Wala Schweiz GmbH, Bern** ihr Firmendomizil von Könizstrasse 25, 3008 Bern nach **Bärenplatz 2, 3011 Bern.**
A compter du 18 décembre 2009, l'entreprise **Wala Schweiz GmbH, Bern** actuellement sise Könizstrasse 25, 3008 Bern, aura pour nouveau domicile **Bärenplatz 2, 3011 Bern**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
33422	Wala Bitter-Elixier
39460	Wala Pulmonium Hustensaft, Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis
41584	Wala Nasenbalsam, anthroposophisches Arzneimittel
41587	Wala Plantago Bronchialbalsam, Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis
41588	Wala Salbei, Halspastillen
42977	Wala Arnika-Wundtuch, Heilmittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis
46560	Wala Nasenbalsam mild, Anthroposophisches Arzneimittel
48473	Wala Echinacea-Mundspray, anthroposophisches Arzneimittel
55043	Wala Euphrasia Einzeldosis-Augentropfen, anthropos. Arzneimittel

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 1. Dezember 2009 ändert die Firma **Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Birsfelden** ihren Firmenname und Domizil auf **MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Wangen-Brüttisellen**
A compter du 1 décembre 2009, l'entreprise **Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Birsfelden** aura pour nouvelle raison sociale et domicile **MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Wangen-Brüttisellen**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
437	SolcoTrichovac, Suspension
466	SolcoTrichovac, Lyophilisat
15160	Protamin Ipex
16397	Prostigmin, Injektionslösung
19943	Mestinon, Dragées
19945	Mestinon, Tabletten
22958	Solcoseryl, Injektionslösung
26395	Solcoseryl, Salbe
26396	Solcoseryl, Gel
27341	Librium, Dragées
28275	Librax, Dragées
30658	Disflatyl, Kautabletten
30721	Alloferin, Injektionslösung
31406	Mogadon, Tabletten
33354	Limbitrol, Kapseln
34711	Limbitrol, Filmtabletten
35622	Muthesa, Tabletten
36464	Efudix, Salbe
36803	Dalmadorm, Kapseln
40467	Ancotil, Infusionslösung 1 % (i.v.)
40536	Dalmadorm, Tabletten
44484	Solcoseryl, Dental-Adhäsivpaste
44536	Solcoderm, Lösung
46697	Solcogyn, Lösung
48286	Virazole, Lyophilisat für Aerosol
52051	Disflatyl, Tropfen

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

Zeichenerklärung
1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
2 Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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

Zeichen Signe	Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabekategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain						
1	01	**Amicosol 1000, Filmtabletten** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**56152**	**A**	08.01.93	06.11.2009
1	01	**Amicosol 625, Filmtabletten** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**55152**	**A**	08.01.93	06.11.2009
1	01	**Kabiven zentralvenös, Infusionslösung** Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	**55573**	**B**	07.01.2.	10.11.2009
1	01	**Remestyp, Injektionspräparat** Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar	**58144**	**B**	06.02.0.	28.07.2009
1	01	**Sorbidilat, Kaukapseln** Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	**36574**	**B**	02.04.1.	22.10.2009
1	02	**Spectroxyl 750, Filmtabletten** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**50730**	**A**	08.01.23	06.11.2009
1	04	**Spectroxyl 375, Filmtabletten** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**50730**	**A**	08.01.23	06.11.2009
1	02	**Spectroxyl, Pulver für orale Suspension** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**52669**	**A**	08.01.23	06.11.2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	**Albipen 50mg ad us.vet., Tabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**37926**	**A**	26.10.2009
1	02	**Albipen 125mg ad us.vet., Tabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**37926**	**A**	26.10.2009
1	03	**Albipen 500mg ad us.vet., Tabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**37926**	**A**	26.10.2009
1	01	**Borgal ad us.vet., Tabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**39434**	**A**	02.11.2009
1	01	**Borgal 7.5% ad us.vet., Injektionslösung** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**39433**	**A**	27.10.2009
1	01	**Cefa-Cure 50 ad us.vet., Tabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**51796**	**A**	02.11.2009
1	02	**Cefa-Cure 200 ad us.vet., Tabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**51796**	**A**	02.11.2009
1	03	**Cefa-Cure 1000 ad us.vet., Tabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**51796**	**A**	02.11.2009
1	01	**Contracton ad us.vet., Injektionslösung** Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	**46244**	**B**	31.12.2009
1	01	**Ibaflin 150 ad us.vet., Tabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**55440**	**A**	27.10.2009
1	02	**Ibaflin 300 ad us.vet., Tabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**55440**	**A**	27.10.2009
1	01	**Mastimyxin ad us.vet., Lösung** VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	**42755**	**B**	18.11.2009
1	01	**Mastimyxin ad us.vet., Suspension in Injektoren** VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	**42756**	**B**	18.11.2009
1	02	**Orbax 25mg ad us.vet., Filmtabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**56071**	**A**	26.10.2009
1	03	**Orbax 75mg ad us.vet., Filmtabletten** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**56071**	**A**	26.10.2009

1	01	**Panazin 33% ad us.vet., Injektionslösung** Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	**23865**	**A**	15.10.2009
1	01	**Prednisolon Streuli ad us.vet., Injektionssuspension** Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	**42787**	**B**	31.12.2009
1	01	**Tetraseptin mite ad us.vet., Suspension** VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	**37382**	**A**	31.12.2009
1	02	**Tetraseptin forte ad us.vet., Suspension** VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	**37382**	**A**	31.12.2009
1	01	**Vetanarcol ad us.vet., Injektionslösung** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**20426**	**B**	10.11.2009
1	01	**Vetoprim 24% ad us.vet., Injektionslösung** Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	**42042**	**A**	02.11.2009

Sistierung der Zulassung
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Die folgenden Präparate dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après ne peuvent pas être distribuées ou remises en Suisse tant que court la suspension.

Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe-kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Hederix, gouttes	14272	D	03.03.1.	20.11.2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Schauma-Dip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel	52249	E	30.11.2009

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

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

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

Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe-kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	**Bronchovent 0,5 %, Inhalationslösung** Phafag AG, Gewerbeweg 143, 9486 Schaanwald	**54186**	**B**	03.04.3.	19.12.2009
01	**Chlorophyll, confetti** Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso	**16179**	**D**	07.99.0.	10.04.2010
01	**Kneipp Brennesselkraut-Tee, geschnittene Drogen** Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	**54893**	**E**	05.02.0.	17.03.2010
01	**Modulamin plus kohlenhydratfrei, Infusionslösung** B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach	**54042**	**B**	07.01.2.	24.05.2010
01	**Modulamin spezial elektrolyt- u. kohlehydratfrei, Infusionslösung** B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach	**54034**	**B**	07.01.2.	24.05.2010
01	**Modulamin spezial kohlenhydratfrei, Infusionslösung** B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach	**54035**	**B**	07.01.2.	24.05.2010
01	**Nasensalbe nach Rüedi Streuli** Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	**43442**	**D**	12.02.4.	09.12.2009
01	**Nemagran, homöopathische Tropfen** Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen	**53512**	**C**	20.01.0.	22.03.2010
01	**Phytopharma Orthosiphon, gélules** Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	**57268**	**D**	05.02.0.	09.02.2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	**Cernivet 68 ad us.vet., Suspension für Ferkel** Cerbios-Pharma SA, 6900 Lugano	**46353**	**D**	17.04.2010
02	**Cernivet 68 ad us.vet., Suspension für Kälber** Cerbios-Pharma SA, 6900 Lugano	**46353**	**D**	17.04.2010
03	**Cernivet 68 ad us.vet., Suspension für Fohlen** Cerbios-Pharma SA, 6900 Lugano	**46353**	**D**	17.04.2010
01	**Cyclonorm ad us.vet., Tabletten** Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	**42606**	**B**	16.02.2010