

# Journal

## Swissmedic

**1/2008**

07. Jahrgang  
07<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

| <b>Seite</b>  | <b>Seite</b> |
|---|--------------|
| <b>Im Brennpunkt</b>  |              |
| 13 <sup>th</sup> International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)<br>16 to 19 September 2008, Berne, Switzerland | <b>4</b>     |
| Neuausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft  | <b>5</b>     |
| <b>Regulatory News</b>  |              |
| Anforderungen für die Einreichung von genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen bei Swissmedic                    | <b>9</b>     |
| <b>Arzneimittel Statistik</b>   |              |
| Chargenrückrufe   | <b>11</b>    |
| Zum Vertrieb freigegebene Chargen   | <b>12</b>    |
| Neuzulassungen  | <b>14</b>    |
| Revisionen und Änderungen der Zulassung   | <b>22</b>    |
| Zentralstelle für Änderung Firmen   | <b>49</b>    |
| Widerruf der Zulassung  | <b>53</b>    |
| Sistierung der Zulassung  | <b>58</b>    |
| Erlöschen der Zulassung   | <b>59</b>    |

### Swissmedic Kontaktliste

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

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

| <b>Page</b>   | <b>Page</b> |
|---|-------------|
| <b>Actualités</b>   |             |
| 13 <sup>th</sup> International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) 16 to 19 September 2008, Berne, Switzerland  | <b>4</b>    |
| Entrée en vigueur de la 6e Edition de la Pharmacopée Européenne   | <b>7</b>    |
| <b>Regulatory News</b>  |             |
| Exigences relatives à la soumission de modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer auprès de Swissmedic | <b>10</b>   |
| <b>Miscellanées</b>   |             |
| Retraits de lots  | <b>11</b>   |
| Lots de fabrication admis à la commercialisation  | <b>12</b>   |
| Nouvelles autorisations   | <b>14</b>   |
| Révisions et changements de l'autorisation  | <b>22</b>   |
| Registre Swissmedic des titulaires d'AMM  | <b>49</b>   |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché  | <b>53</b>   |
| Suspension de l'autorisation de mise sur le marché  | <b>58</b>   |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché  | <b>59</b>   |

## Annuaire Swissmedic

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

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

## Légende

### Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire
- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

**13<sup>th</sup> International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)**  
**16 to 19 September 2008, Berne, Switzerland**



**About ICDRA**

The ICDRA was organised for the first time in 1980 by the WHO, and is intended to promote collaboration among drug regulatory authorities of the WHO Member States. The Conference is also intended to assist in coordinating the work of the various authorities and thus enhance the safety, efficacy and quality of medicines.

**Objectives of ICDRA**

- Promoting collaboration between drug regulatory authorities
- Reaching a consensus on matters of interest
- Facilitating timely and adequate exchange of information
- Discussing issues of international relevance

**Welcome to the 13<sup>th</sup> ICDRA, welcome to Switzerland**

The 13<sup>th</sup> International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) is hosted by Swissmedic and will take place in Berne, from 16 to 19 September 2008.

The Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) and the World Health Organization (WHO) are looking forward to welcoming guests from throughout the world to this international event in Switzerland's capital.

The Conference will follow a similar organisation and format as those of previous ICDRA's. There will be plenaries addressing topics of general interest as well as workshops focusing on more specific items, two of each will be run in parallel. An interesting and varied programme is being set up. For more detailed information, please refer to the conference website [www.icdra.ch](http://www.icdra.ch)

*Participation at the main Conference is restricted to representatives of drug regulatory authorities.*

**Pre-Conference**

14 and 15 September 2008, Berne, Switzerland

**Better Medicines for Children – The Way Forward**

The Pre-Conference is dedicated to the topic "Medicines for Children". On the first day (14 September 2008) we will look at topics such as clinical trials in children, dosage and formulations of choice, off-label use, distribution and stability issues. The second day (15 September 2008) will be split into two parallel tracks, one continuing on general topics regarding medicines for children, and the other one looking specifically at biological medicinal products for paediatric use.

*In addition to representatives from drug regulatory authorities, participation at the Pre-Conference is open for representatives from industry, Non-Governmental Organisations and academia.*

**For more information on the programme and other information please go to the ICDRA website [www.icdra.ch](http://www.icdra.ch), E-Mail [icdra@swissmedic.ch](mailto:icdra@swissmedic.ch)**

## Neuausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat die Ausgabe 6.0 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2008 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2008 ist die 6. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Nebst den nachstehend aufgeführten neuen Texten enthält sie alle Texte der 5. Ausgabe. Diese wurden revidiert, korrigiert oder unverändert übernommen.

In der Ph.Eur. 6.0 wurden einige systematische Änderungen vorgenommen wie z.B.:

- Wenn möglich wurde in der Monographie die CAS Nummer (Registriernummer des Chemical Abstracts Service) zur Information angegeben.
- Bei Prüfungen mit Hilfe der Atomabsorptionsspektroskopie und der Atomemissionsspektroskopie wurde die Präzision der Grenzwerte erhöht.
- Bei der Prüfung „Glühverlust“ wurde in den Monographien ein Temperaturbereich eingefügt.
- Bei der Prüfung „Trocknungsverlust (2.2.32)“ wurde in den Monographien der Temperaturbereich von 100 bis 105 °C durch die Temperaturangabe „bei 105 °C“ ersetzt, da die Allgemeine Methode angibt, dass das Trocknen bei der vorgeschriebenen Temperatur  $\pm 2$  °C zu erfolgen hat.
- In Übereinstimmung mit der Allgemeinen Monographie **Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung (Corpora ad usum pharmaceuticum)** wird der Gehalt an Lösungsmittel-Rückständen bei der Berechnung zur Gehaltsbestimmung der Substanz, bei der spezifischen Drehung und bei der spezifischen Absorption berücksichtigt. Daher ist diese Information in den entsprechenden Einzelmonographien nicht mehr enthalten.
- Im Monographieabschnitt „Beschriftung“ wird nicht mehr angegeben, dass, falls zutreffend, die Beschriftung Angaben enthält, dass die Substanz frei von Bakterien-Endotoxinen, pyrogenfrei und steril ist. Diese Information ist bereits in der Allgemeinen Monographie **Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung** enthalten. Dies gilt auch für die Angabe des Namens und der Konzentration jeder zugesetzten Substanz (wie Hilfsstoff, Antioxidans).

- In Monographien zu Pflanzlichen Drogen entfällt die Prüfung „Fremde Bestandteile (2.8.2)“, wenn der übliche Grenzwert 2 Prozent (m/m) beträgt, da diese Anforderung jetzt in der Allgemeinen Monographie **Pflanzliche Drogen (Plantae medicinales)** enthalten ist.
- Die Allgemeinen Monographien **Pflanzliche Drogen** und **Extrakte (Extracta)** schreiben eine Lagerung „vor Licht geschützt“ vor. Diese Information wurde daher in den Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Extrakten, für welche diese Allgemeinen Monographien gelten, gestrichen.

Über 900 Texte wurden korrigiert. Dabei wurden viele Monographien in einen neuen redaktionellen Stil umgeschrieben, was aber keine inhaltliche Änderung bedeutet. Diese Änderungen wurden nicht durch Markierung am Textrand gekennzeichnet.

Die Ph.Eur. 6.0 enthält folgende neue Texte:

### Allgemeine Kapitel

- 2.2.57 *Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma*
- 2.2.58 *Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma*
- 2.7.28 *Bestimmung der koloniebildenden hämatopoetischen Vorläuferzellen vom Menschen*
- 2.7.29 *Zellzählung und Vitalität von kernhaltigen Zellen*
- 2.8.20 *Pflanzliche Drogen: Probenahme und Probenvorbereitung*
- 2.9.41 *Friabilität von Granulaten und Pellets*

## Monographien

*Cholera-Impfstoff (inaktiviert, oral)*

*Hämorrhagische-Krankheit-Impfstoff  
(inaktiviert) für Kaninchen*

*[<sup>18</sup>F]Fluorodopa-Injektionslösung  
(hergestellt durch elektrophile Substitution)*

*Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-  
Natrium*

*Dacarbazin*

*Dextranomer*

*Dorzolamidhydrochlorid*

*Färberdistelblüten / Saflorblüten*

*Felbinac*

*Fexofenadinhydrochlorid*

*Flavoxathydrochlorid*

*Fluorescein*

*Glycerolmonocaprylat*

*Glycerolmonocaprylocaprat*

*Indinavirsulfat*

*Lansoprazol*

*Macrogol-40-sorbitol-heptaoleat*

*Magnesiumcitrat, wasserfreies*

*Methyleergometrinmaleat*

*Moxidectin für Tiere*

*Norgestimat*

*Notoginsengwurzel*

*Ritonavir*

*Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat*

*Schlangenknöterichwurzelstock*

*Teufelskrallenwurzel-trockenextrakt*

*Vinpocetin*

104 Monographien und allgemeine Texte wurden inhaltlich überarbeitet, darunter 7 Methoden, das Kapitel 4 Reagenzien, 2 allgemeine Monographien, 3 Monographien zu Darreichungsformen, 1 Impfstoff für Menschen, 1 Impfstoff für Tiere sowie 89 Substanzen und Pflanzliche Drogen.

Für die Ph.Eur. 6.0 wurden folgende Texte **gestrichen**:

2.9.24 *Bruchfestigkeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen*

2.9.28 *Prüfung der entnehmbaren Masse oder des entnehmbaren Volumens bei halbfesten und flüssigen Zubereitungen*

*Acriflaviniummonochlorid*

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

Swissmedic,  
Abteilung Pharmakopöe  
Hallerstrasse 7  
Fax: 031 324 92 00  
E-Mail: [pharmacopoeia@swissmedic.ch](mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch)

## Entrée en vigueur de la 6<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a décidé de mettre en vigueur la 6<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> Janvier 2008.

La 6<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> Janvier 2008. Elle comprend l'ensemble des textes publiés dans la 5<sup>e</sup> Edition, éventuellement révisés ou corrigés, et des nouveaux textes.

Les textes de la Pharmacopée Européenne ont fait l'objet des modifications systématiques pour la 6<sup>e</sup> Edition, par exemple:

- Dans les cas appropriés, les numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (CAS) ont été indiqués pour information dans les monographies.
- Dans les essais par spectrométrie d'absorption atomique et spectrométrie d'émission atomique, la précision des limites a été augmentée.
- Dans l'essai de «perte à la calcination» figurant dans les monographies, un intervalle de température a été introduit.
- Dans l'essai de «perte à la dessiccation (2.2.32)» figurant dans les monographies, l'intervalle de température 100-105 °C a été remplacé par la température unique de 105 °C (la méthode générale précise que la dessiccation est effectuée à la température prescrite  $\pm 2$  °C).
- Par application de la monographie générale Substances pour usage pharmaceutiques (2034), la teneur en solvants résiduels est prise en compte pour le calcul de la teneur lors du dosage des substances et pour le calcul du pouvoir rotatoire spécifique et de l'absorbance spécifique; cette information n'est donc plus indiquée dans les monographies spécifiques concernées.
- Dans la section «Etiquetage», l'indication concernant, dans les cas appropriés, l'absence d'endotoxines bactériennes et de pyrogènes ainsi que la qualité stérile a été supprimée car elle figure déjà dans la monographie générale Substances pour usage pharmaceutiques (2034). Il en est de même pour l'indication du nom et de la concentration de toute substance ajoutée (excipient, antioxydant...).

- Pour les monographies de drogues végétales, la limite usuelle de 2 pour cent m/m en éléments étrangers a été déplacée de la méthode générale «2.8.2 Eléments étrangers» dans la monographie générale Drogues végétales (1433); cette information a donc été supprimée des monographies spécifiques dans les cas couverts par cette monographie générale.
- Les monographies générales Drogues végétales (1433) et Extraits (0765) indiquent une conservation à l'abri de la lumière; cette information a donc été supprimée des monographies spécifiques dans les cas couverts par ces monographies générales.

Plus de 900 textes ont été corrigés. De nombreuses monographies ont été converties dans un nouveau style rédactionnel qui n'affecte pas leur contenu technique. Ces modifications rédactionnelles ne sont pas signalées.

La Pharmacopée Européenne 6.0 contient les **nouveaux** textes suivants:

### Chapitres généraux

- 2.2.57 *Spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif*
- 2.2.58 *Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif*
- 2.7.28 *Titrage des progéniteurs hématopoïétiques humains formant colonie*
- 2.7.29 *Numération et viabilité des cellules nucléées*
- 2.8.20 *Echantillonnage et préparation d'échantillons de drogues végétales*
- 2.9.41 *Friabilité des granulés et des sphéroïdes*

## Monographies

*Vaccin cholérique oral inactivé*

*Vaccin inactivé de la maladie hémorragique du lapin*

*Fluorodopa (<sup>18</sup>F) préparée par substitution électrophile (solution injectable de)*

*Bistorte (rhizome de)*

*Carthame (fleur de)*

*Cellulose microcristalline et carmellose sodique*

*Dacarbazine*

*Dextranomère*

*Dorzolamide (chlorhydrate de)*

*Felbinac*

*Fexofénadine (chlorhydrate de)*

*Flavoxate (chlorhydrate de)*

*Fluorescéine*

*Glycérol (monocaprylate de)*

*Glycérol (monocaprylocaprate de)*

*Harpagophyton (extrait sec d')*

*Indinavir (sulfate d')*

*Lansoprazole*

*Macrogol 40 sorbitol (heptaoléate de)*

*Magnésium (citrinate de) anhydre*

*Méthylergométrine (maléate de)*

*Moxidectine pour usage vétérinaire*

*Norgestimate*

*Notoginseng (racine de)*

*Ritonavir*

*Ropivacaïne (chlorhydrate de) monohydraté*

*Vinpocétine*

104 monographies et textes généraux ont été **révisés**, dont 7 méthodes, le chapitre 4 Réactifs, 2 monographies générales, 3 monographies sur les formes pharmaceutiques, 1 vaccin pour usage humain, 1 vaccin pour usage vétérinaire ainsi que 89 substances et drogues végétales.

Pour la Pharmacopée Européenne 6.0 les textes suivants sont **supprimés**:

2.9.24 *Résistance à la rupture des suppositoires et des ovules*

2.9.28 *Essai de la masse ou du volume délivrable pour les préparations liquides et semi-solides*

*Acriflavinium (monochlorure d')*

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

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

et <http://www.edqm.eu>

Swissmedic,

Division Pharmacopée

Hallerstrasse 7

Fax: 031 324 92 00

E-Mail: <mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch>



## Anforderungen für die Einreichung von genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen bei Swissmedic

In der Vergangenheit wurden Gesuche von meldepflichtigen und genehmigungspflichtigen Änderungen oft zusammen eingereicht. Dies ist wegen der unterschiedlichen Bearbeitungsfristen nicht möglich. Im Folgenden präzisiert Swissmedic die Anforderungen für die Einreichung wie folgt:

### 1. Einreichung meldepflichtiger Änderungen

Handelt es sich um meldepflichtige Änderungen nach Art. 11 Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM) bzw. Anhang 8 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV), sind die Änderungen gemäss der „Anleitung meldepflichtige Änderung“ vom 12. Mai 2005 mit dem „Formular meldepflichtige Änderung“ und einer vollständigen Dokumentation einzureichen.

### 2. Einreichung genehmigungspflichtiger Änderungen

Handelt es sich um genehmigungspflichtige Änderungen nach Art. 10 VAM bzw. Anhang 7 AMZV, sind die Änderungen mit dem Formular „Gesuch Zulassung/Änderung“ unter Beilage der vollständigen zugehörigen Unterlagen einzureichen.

### 3. Vorgehen bei meldepflichtigen Folgemeldungen zu einer genehmigungspflichtigen Änderung

Eine inhaltlich zugehörige meldepflichtige Folgemeldung muss zusammen mit der genehmigungspflichtigen Änderung eingereicht werden, aber ohne das „Formular meldepflichtige Änderung“. Die Meldung ist stattdessen auf dem Formular Gesuch Zulassung/Änderung unter Art der Änderung einzutragen und ist explizit im Begleitbrief zu erwähnen.

Für die meldepflichtige Folgemeldung gilt nicht eine Frist von 30 Kalendertagen, sondern diejenige der genehmigungspflichtigen Änderung. Für die so eingereichte Folgemeldung wird keine zusätzliche Gebühr verrechnet (analog zum Vorgehen bei Folgemeldungen zu meldepflichtigen Änderungen).

### 4. Vorgehen bei meldepflichtigen Änderungen, die nicht Folgemeldung einer genehmigungspflichtigen Änderung sind

Einzureichende meldepflichtige Änderungen, die nicht in einem inhaltlichen Zusammenhang mit einer genehmigungspflichtigen Änderung stehen, müssen mit separatem Schreiben, wie unter 1 beschrieben, eingereicht werden. Eine Kombination der zwei Änderungstypen in einem Schreiben ist nicht möglich. Ein solchermaßen gemischtes Gesuch geht zur Überarbeitung an die Gesuchstellerin zurück.

### 5. Sonstiges

Bitte benutzen Sie keine alten Formulare, sondern die auf unserer Internetseite aufgeschaltete Version, welche stets auf dem neusten Stand ist. Als Hilfestellung zum elektronischen Ausfüllen steht Ihnen eine Anleitung zur Verfügung. Bei deren Befolgung werden u.a. die nicht zutreffenden Änderungsmöglichkeiten weggelöscht, was die Übersichtlichkeit fördert und Bearbeitung erleichtert.

## Exigences relatives à la soumission de modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer auprès de Swissmedic

Les demandes de modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer étaient précédemment souvent envoyées ensemble. Du fait des différences de délais de traitement, un tel envoi groupé n'est cependant pas admissible. Swissmedic précise donc ci-après les exigences à remplir en matière de présentation de ces demandes :

### 1. Demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer

Lorsque les demandes concernent des modifications soumises à l'obligation d'annoncer selon l'article 11 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd) et l'annexe 8 de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd), elles doivent être envoyées conformément aux «Instructions concernant les modifications soumises à l'obligation d'annoncer» du 12 mai 2005, accompagnées du formulaire «Modification soumise à l'obligation d'annoncer» et d'une documentation complète.

### 2. Demandes de modifications soumises à approbation

Lorsque les demandes concernent des modifications soumises à approbation selon l'article 10 OMéd et selon l'annexe 7 OEMéd, elles doivent être envoyées accompagnées du formulaire «Demande d'autorisation / de modification» ainsi que de l'ensemble des documents correspondants.

### 3. Procédure en cas d'annonces obligatoires consécutives à une modification soumise à approbation

Toute annonce obligatoire faisant suite et se rattachant sur le fond à une modification soumise à approbation doit être présentée en même temps que cette modification, mais sans

le formulaire «Modification soumise à l'obligation d'annoncer». L'annonce doit par contre être mentionnée dans le formulaire «Demande d'autorisation / de modification», au point «Type de modification», et être explicitement mentionnée dans la lettre d'accompagnement.

Le délai s'appliquant à l'annonce consécutive obligatoire est le même que celui de la modification soumise à approbation - et non de 30 jours civils. Aucun émolument supplémentaire ne sera facturé pour la présentation des annonces consécutives sous cette forme (comme pour les annonces subséquentes à des modifications soumises à l'obligation d'annoncer).

### 4. Procédure en cas de modifications soumises à l'obligation d'annoncer qui ne sont pas des annonces consécutives à une modification soumise à approbation

Les modifications soumises à l'obligation d'annoncer qui n'ont aucune relation de fond avec une modification soumise à approbation doivent être envoyées par courrier séparé selon la procédure décrite au point 1 ci-dessus. Il est impossible de combiner dans un même courrier les deux types de modification précités. Toute demande de ce type sera renvoyée au demandeur pour adaptation.

### 5. Divers

Veillez à utiliser les formulaires actualisés en continu mis en ligne sur notre site Internet – et non d'éventuelles versions antérieures. Vous y trouverez également des instructions qui vous aideront à les remplir par voie électronique. Lisez-les attentivement: elles vous permettront notamment d'éliminer les modifications non pertinentes, contribuant ainsi à une meilleure clarté et à une simplification de leur traitement.

## Chargenrückrufe

**Präparat: Doxipect, Salbe 30 g**  
**Wirkstoff: Calciumdobesilat und Lidocainhydrochlorid**  
**Zulassungsnummer: 38'932**  
**Zulassungsinhaberin: OM PHARMA, 1217 Meyrin**  
**Rückzug der Charge: H017**

Die Firma OM PHARMA hat die obenerwähnte Charge Doxipect, Salbe 30 g wegen Verhärtung der Salbe zurückgerufen.

Die Anwendung des Produktes ist durch diesen Mangel schwierig, aber es besteht keinerlei Gefahr für die Gesundheit des Patienten.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, sowie an Apotheken und SD-Ärzte, die die betroffene Charge erhalten haben und wird im Swissmedic Journal, im pharmaJournal und auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

## Retraits de lots

**Préparation: Doxipect, pommade 30 g**  
**Principe actif: dobésilate de calcium et chlorhydrate de lidocaïne**  
**No d'autorisation: 38'932**  
**Titulaire de l'autorisation: OM PHARMA, 1217 Meyrin**  
**Retrait du/des lot/s: H017**

La société OM PHARMA a retiré du marché le lot susmentionné de Doxipect, pommade 30 g en raison d'un problème de durcissement de la pommade.

Ce défaut qui rend difficile l'usage du produit ne présente aucun danger pour la santé du patient.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, pharmacies et médecins dispensants ayant reçu le lot concerné, ainsi que publié dans le Journal Swissmedic, dans le pharmaJournal et sur le site Internet de Swissmedic.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.-31.1.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.-31.1.2008)

| Zulassungs-<br>nummer<br>N° de<br>l'autorisation | Präparat<br>Préparation                | Zulassungs-<br>inhaber<br>Titulaire<br>de l'autorisation | Charge<br>Lot | Prüfungs-<br>nummer<br>N° de<br>contrôle | Freigabe-<br>datum<br>Date<br>de libération | Verfall-<br>datum<br>Date de<br>péremption |
|--|--|--|---------------|--|---|--|
| <b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>          |  |  |               |  |   |  |
| 52476  | Albumin CSL 20% 50 ml                  | CSL Behring AG   | 04130-00066   | 11033                                    | 28.01.2008                                  | 11.2010                                    |
| 52476  | Albumin CSL 20% 50 ml                  | CSL Behring AG   | 04130-00067   | 11076                                    | 31.01.2008                                  | 11.2010                                    |
| 52476  | Albumin CSL 20% 100 ml                 | CSL Behring AG   | 05284-00024   | 11113                                    | 09.01.2008                                  | 10.2010                                    |
| 52476  | Albumin CSL 20% 50 ml                  | CSL Behring AG   | 20351-00008   | 11116                                    | 31.01.2008                                  | 11.2010                                    |
| 52476  | Albumin CSL 5% 250 ml                  | CSL Behring AG   | 05281-00014   | 11031                                    | 28.01.2008                                  | 10.2010                                    |
| 52476  | Albumin CSL 5% 250 ml                  | CSL Behring AG   | 05281-00015   | 11032                                    | 28.01.2008                                  | 11.2010                                    |
| 00332  | Articulaire / Gelenk                   | Sérolab SA   | 075030        | 11252                                    | 30.01.2008                                  | 01.2011                                    |
| 54819  | Berioplast P 3.0 ml                    | CSL Behring<br>(Schweiz) AG                              | 604550A       | 11259                                    | 31.01.2008                                  | 07.2009                                    |
| 54819  | Berioplast P 1.0 ml                    | CSL Behring<br>(Schweiz) AG                              | 604552A       | 11258                                    | 31.01.2008                                  | 07.2009                                    |
| 54819  | Berioplast P 0.5 ml                    | CSL Behring<br>(Schweiz) AG                              | 604553A       | 11261                                    | 31.01.2008                                  | 09.2009                                    |
| 00506  | Cytotect Biotest 50 ml                 | Biotest (Schweiz) AG                                     | A144037       | 11179                                    | 10.01.2008                                  | 08.2010                                    |
| 00464  | Endobulin S/D 5000 mg                  | Baxter AG  | VNE2G017      | 11204                                    | 16.01.2008                                  | 03.2009                                    |
| 00464  | Endobulin S/D 10000 mg                 | Baxter AG  | VNE2G018      | 11214                                    | 21.01.2008                                  | 03.2009                                    |
| 00464  | Endobulin S/D 5000 mg                  | Baxter AG  | VNE2G026      | 11213                                    | 21.01.2008                                  | 09.2009                                    |
| 41304  | Faktor VII NF Baxter 600 IE            | Baxter AG  | VNP4G001      | 11216                                    | 21.01.2008                                  | 04.2009                                    |
| 47726  | Faktor X P Behring 600 IU              | CSL Behring<br>(Schweiz) AG                              | 25663011      | 11178                                    | 17.01.2008                                  | 10.2009                                    |
| 00294  | Foie / Leber                           | Sérolab SA   | 075031        | 11165                                    | 08.01.2008                                  | 12.2010                                    |
| 00488  | Hepatect CP 10 ml                      | Biotest (Schweiz) AG                                     | A283127       | 11183                                    | 10.01.2008                                  | 08.2009                                    |
| 00488  | Hepatect CP 40 ml                      | Biotest (Schweiz) AG                                     | A283137       | 11182                                    | 10.01.2008                                  | 10.2009                                    |
| 52716  | Human Albumin 20%<br>Immuno 50 ml      | Baxter AG  | VNA3G041      | 11234                                    | 25.01.2008                                  | 07.2010                                    |
| 57939  | Human Albumin 200 g/l<br>Baxter 100 ml | Baxter AG  | VNA1G095      | 11256                                    | 31.01.2008                                  | 04.2010                                    |
| 57939  | Human Albumin 50 g/l<br>Baxter 250 ml  | Baxter AG  | VNA1G004      | 11257                                    | 31.01.2008                                  | 06.2009                                    |
| 57939  | Human Albumin 50 g/l<br>Baxter 500 ml  | Baxter AG  | VNA1G090      | 11175                                    | 09.01.2008                                  | 04.2010                                    |
| 52715  | Immunate S/D 1000 IE                   | Baxter AG  | VNC3G059      | 11205                                    | 16.01.2008                                  | 09.2009                                    |
| 57676  | Intratect 50 ml                        | Biotest (Schweiz) AG                                     | A281517       | 11262                                    | 31.01.2008                                  | 10.2009                                    |
| 57676  | Intratect 200 ml                       | Biotest (Schweiz) AG                                     | A281527       | 11180                                    | 10.01.2008                                  | 10.2009                                    |
| 57676  | Intratect 200 ml                       | Biotest (Schweiz) AG                                     | A281537       | 11263                                    | 31.01.2008                                  | 10.2009                                    |
| 57676  | Intratect 100 ml                       | Biotest (Schweiz) AG                                     | A281547       | 11181                                    | 10.01.2008                                  | 10.2009                                    |
| 57469  | Kiovig 20 g                            | Baxter AG  | LE12G176AF    | 11176                                    | 09.01.2008                                  | 09.2009                                    |
| 57469  | Kiovig 10 g                            | Baxter AG  | LE12GC87AF    | 11215                                    | 21.01.2008                                  | 09.2009                                    |
| 00314  | Neuro-Vasculaire /<br>Neurovaskulär    | Sérolab SA   | 075028        | 11164                                    | 08.01.2008                                  | 12.2010                                    |
| 00602  | Octaplas 200 ml                        | Octapharma AG  | A745B9501     | 11166                                    | 23.01.2008                                  | 11.2011                                    |
| 00500  | Redimune 10 g                          | CSL Behring AG   | 04857-00002   | 11192                                    | 29.01.2008                                  | 12.2010                                    |
| 00500  | Redimune 6 g                           | CSL Behring AG   | 20284-00023   | 11070                                    | 21.01.2008                                  | 11.2010                                    |
| 00500  | Redimune 6 g                           | CSL Behring AG   | 20284-00025   | 11073                                    | 21.01.2008                                  | 11.2010                                    |
| 00500  | Redimune 6 g                           | CSL Behring AG   | 20284-00027   | 11101                                    | 31.01.2008                                  | 11.2010                                    |
| 00500  | Redimune 6 g                           | CSL Behring AG   | 20284-00028   | 11102                                    | 31.01.2008                                  | 11.2010                                    |
| 00678  | Redimune NF LIQUID 50 ml               | CSL Behring AG   | 04859-00003   | 11030                                    | 21.01.2008                                  | 07.2010                                    |
| 00678  | Redimune NF LIQUID 100 ml              | CSL Behring AG   | 05276-00022   | 10981                                    | 09.01.2008                                  | 06.2010                                    |
| 00678  | Redimune NF LIQUID 100 ml              | CSL Behring AG   | 05276-00023   | 11099                                    | 10.01.2008                                  | 06.2010                                    |
| 00678  | Redimune NF LIQUID 100 ml              | CSL Behring AG   | 05276-00024   | 11075                                    | 28.01.2008                                  | 07.2010                                    |
| 00678  | Redimune NF LIQUID 100 ml              | CSL Behring AG   | 20112-00002   | 11194                                    | 28.01.2008                                  | 07.2010                                    |
| 53609  | Rhophylac 200/300 300 mcg              | CSL Behring AG   | 7203500005    | 10974                                    | 17.01.2008                                  | 09.2010                                    |
| 53609  | Rhophylac 200/300 300 mcg              | CSL Behring AG   | 7203500007    | 10976                                    | 17.01.2008                                  | 10.2010                                    |
| 53609  | Rhophylac 200/300 300 mcg              | CSL Behring AG   | 7203500012    | 11037                                    | 23.01.2008                                  | 10.2010                                    |
| 00335  | S.R.E. / R.E.S.                        | Sérolab SA   | 075027        | 11157                                    | 08.01.2008                                  | 12.2010                                    |
| 00670  | TachoSil midi                          | Nycomed<br>Pharma AG                                     | 10373141      | 11260                                    | 31.01.2008                                  | 08.2010                                    |
| 53588  | Thymoglobuline 5.0 ml                  | Genzyme GmbH   | TH197         | 11186                                    | 11.01.2008                                  | 07.2010                                    |
| 52618  | Tissucol Duo S 2.0 ml                  | Baxter AG  | VND1G109      | 11155                                    | 17.01.2008                                  | 05.2009                                    |
| 52618  | Tissucol Duo S 0.5 ml                  | Baxter AG  | VND1G110      | 11158                                    | 17.01.2008                                  | 05.2009                                    |
| 43141  | Tissucol Kit 2.0 ml                    | Baxter AG  | VNT1G050      | 11156                                    | 15.01.2008                                  | 07.2009                                    |
| 43141  | Tissucol Kit 1.0 ml                    | Baxter AG  | VNT1G054      | 11177                                    | 28.01.2008                                  | 04.2009                                    |

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.-31.1.2008)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.-31.1.2008)**

| Zulassungsnummer<br>N° de l'autorisation | Präparat<br>Préparation    | Zulassungsinhaber<br>Titulaire de l'autorisation | Charge<br>Lot                 | Prüfungsnummer<br>N° de contrôle | Freigabedatum<br>Date de libération | Verfalldatum<br>Date de péremption |
|--|----------------------------|--|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Impfstoffe / Vaccins</b>              |                            |  |                               |                                  |                                     |                                    |
| 00681                                    | Boostrix Polio             | GlaxoSmithKline AG                               | AC39B018B/<br>AC39B018BW      | 11188                            | 16.01.2008                          | 04.2009                            |
| 00627                                    | Encepur N                  | Novartis Pharma Schweiz AG                       | 086011A-<br>Z/086011A         | 11233                            | 23.01.2008                          | 09.2009                            |
| 00627                                    | Encepur N                  | Novartis Pharma Schweiz AG                       | 086011A-<br>Z/086011C         | 11207                            | 18.01.2008                          | 09.2009                            |
| 00628                                    | Encepur N Kinder           | Novartis Pharma Schweiz AG                       | 085021A-<br>Z/085021A         | 11206                            | 18.01.2008                          | 09.2009                            |
| 00534                                    | Engerix-B 20               | GlaxoSmithKline AG                               | AHBVB497B/<br>AHBVB497BB      | 11187                            | 11.01.2008                          | 03.2010                            |
| 00572                                    | Epaxal                     | Berna Biotech AG                                 | 3001342                       | 11088                            | 17.01.2008                          | 10.2010                            |
| 00572                                    | Epaxal                     | Berna Biotech AG                                 | 3001343                       | 11089                            | 23.01.2008                          | 10.2010                            |
| 00572                                    | Epaxal                     | Berna Biotech AG                                 | 3001346                       | 11103                            | 23.01.2008                          | 10.2010                            |
| 00683                                    | FSME-Immun 0.25 ml Junior  | Baxter AG  | VNR1G06C1                     | 11167                            | 04.01.2008                          | 11.2009                            |
| 00683                                    | FSME-Immun 0.25 ml Junior  | Baxter AG  | VNR1G10B                      | 11199                            | 16.01.2008                          | 01.2010                            |
| 00683                                    | FSME-Immun 0.25 ml Junior  | Baxter AG  | VNR1G10C                      | 11200                            | 16.01.2008                          | 01.2010                            |
| 00683                                    | FSME-Immun 0.25 ml Junior  | Baxter AG  | VNR1G10D                      | 11201                            | 16.01.2008                          | 01.2010                            |
| 00450                                    | FSME-Immun CC              | Baxter AG  | VNR1G10F                      | 11202                            | 16.01.2008                          | 01.2010                            |
| 00450                                    | FSME-Immun CC              | Baxter AG  | VNR1G10F1                     | 11203                            | 16.01.2008                          | 01.2010                            |
| 57735                                    | Gardasil                   | Sanofi Pasteur                                   | 1201U/<br>MSD AG              | 11163                            | 08.01.2008                          | 07.2010                            |
| 00656                                    | NeisVac-C                  | Baxter AG  | VN907557                      | 11212                            | 22.01.2008                          | 03.2011                            |
| 00466                                    | SolcoTrichovac Lyophilisat | Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH         | 704410                        | 11255                            | 31.01.2008                          | 09.2010                            |
| 00592                                    | Twinrix 720/20             | GlaxoSmithKline AG                               | A-<br>HABB114B/A<br>HABB114BB | 11251                            | 29.01.2008                          | 04.2010                            |
| 00592                                    | Twinrix 720/20             | GlaxoSmithKline AG                               | A-<br>HABB120B/A<br>HABB120BE | 11184                            | 10.01.2008                          | 05.2010                            |
| 00592                                    | Twinrix 720/20             | GlaxoSmithKline AG                               | AHABB126D/<br>AHABB126DI      | 11185                            | 10.01.2008                          | 06.2010                            |

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

## Humanarzneimittel / Produits à usage humain

**01 Alendronat Streuli 10 mg, Tabletten****02 Alendronat Streuli 70 mg, Wochentabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>58215</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.   | 22.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum alendronicum 10 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso. |            |
|                        | 02                        | acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Osteoporose   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 002 98 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 003 4 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 004 12 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 21.01.2013  |            |

**01 Bleomycin Sandoz, Präparat zur parenteralen Anwendung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>57991</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 22.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: bleomycinum 15000 U.I. ut bleomycini sulfas, pro vitro.<br>Solvens: natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 Durchstechflasche(n)  | A          |
|                        |                           | 002 10 Durchstechflasche(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 21.01.2013  |            |

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>58197</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.  | 25.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | maravirocum 150 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | maravirocum 300 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | HIV-Infektionen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 004 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 02                        | 012 60 Tablette(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | maravirocum, NAS (neuer Wirkstoff)                                   |            |
| Gültig bis             |                           | 24.01.2013   |            |

**01 Eligard 45 mg, préparation injectable**

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

| N° d'AMM: <b>58431</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 07.16.2.  | 31.01.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition            | 01                            | Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 58.2 mg corresp. leuprorelinum 53.9 mg, pro vitro.<br>Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 45 mg pro dosi. |            |
| Indication             |                               | Analogue synthétique de la GnRH naturelle  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 002 1 set  | A          |
| Remarque               |                               |  |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 30.01.2013   |            |

**01 Epirubicin Actavis RD 10 mg, Lyophilisat zur Injektion/Instillation****02 Epirubicin Actavis RD 50 mg, Lyophilisat zur Injektion/Instillation**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>58275</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 28.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: epirubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum anhydricum ut lactosum monohydricum, E 218 2 mg, pro vitro.  |            |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata: epirubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum anhydricum ut lactosum monohydricum, E 218 10 mg, pro vitro. |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 Durchstechflasche(n)   | A          |
|                        | 02                        | 002 2 Durchstechflasche(n)   | A          |
|                        |                           | 003 1 Durchstechflasche(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 27.01.2013   |            |

**01 Epirubicin Actavis Solution 10 mg / 5 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation**  
**02 Epirubicin Actavis Solution 20 mg / 10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation**  
**03 Epirubicin Actavis Solution 50 mg / 25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation**  
**04 Epirubicin Actavis Solution 100 mg / 50 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation**  
**05 Epirubicin Actavis Solution 200 mg / 100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation**  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>58274</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 28.01.2008                        |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.    |                                   |
|                        | 02                        | epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.   |                                   |
|                        | 03                        | epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.   |                                   |
|                        | 04                        | epirubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.  |                                   |
|                        | 05                        | epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml. |                                   |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |                                   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A   |
|                        |                           | 02   | 1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A  |
|                        |                           | 03   | 1 x 25 ml Durchstechflasche(n) A  |
|                        |                           | 04   | 1 x 50 ml Durchstechflasche(n) A  |
|                        |                           | 05   | 1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           |  |                                   |
| Gültig bis             |                           | 27.01.2013   |                                   |

**01 Finasterid Actavis, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>58239</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.   | 25.01.2008       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | finasteridum 5 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Mittel bei benigner Prostatahyperplasie                             |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           |   |                  |
| Gültig bis             |                           | 24.01.2013  |                  |

**01 Loratadin Actavis, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>58660</b> | Abgabekategorie: <b>B/C</b> | Index: 07.13.1.                              | 10.01.2008       |
|------------------------|-----------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                          | loratadinum 10 mg, excipients pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                             | Antihistaminicum                             |                  |
| Packung/en             | 01                          | 001  | 10 Tablette(n) C |
|                        |                             | 003  | 20 Tablette(n) B |
|                        |                             | 005  | 30 Tablette(n) B |
|                        |                             | 007  | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                             |  |                  |
| Gültig bis             |                             | 09.01.2013                                   |                  |



**01 Methadon Sintetica 10 mg, solution injectable**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

|                        |                                      |   |  |
|------------------------|--------------------------------------|---|--|
| N° d'AMM: <b>56542</b> | Categoria di dispensazione: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 17.01.2008   |
| Composizione           | 01                                   | methadoni hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |  |
| Indicazione            |                                      | Analgesico stupefacente   |  |
| Confezione/i           | 01                                   | 001   | 10 x 1 ml fiala/fiale <span style="float: right;">A</span> |
| Osservazione           |                                      | Sottoposte alle legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope                       |  |
| Valevole fino al       |                                      | 16.01.2013  |  |

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

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>56560</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 17.01.2008  |
| Zusammensetzung        | 01                        | morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.  |   |
|                        | 02                        | morphini hydrochloridum trihydricum 20 mg corresp. morphinum 15.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Narkotisches Analgetikum  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 10 Ampulle(n) <span style="float: right;">A</span>  |
|                        |                           | 002   | 100 Ampulle(n) <span style="float: right;">A</span> |
|                        | 02                        | 003   | 10 Ampulle(n) <span style="float: right;">A</span>  |
|                        |                           | 004   | 100 Ampulle(n) <span style="float: right;">A</span> |
| Bemerkung              |                           | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe   |   |
| Gültig bis             |                           | 16.01.2013  |   |

**01 MR-Lux, Lösung zur Injektion oder Infusion**

Sanochemia Diagnostics International Ltd, Baarerstrasse 96, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>57938</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 14.01.0.   | 28.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dimeglumini gadopentetas 469 mg, megluminum, acidum penteticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | MRT-Kontrastmittel  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 x 5 ml Durchstechflasche(n)   | B          |
|                        |                           | 002 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        |                           | 003 1 x 15 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        |                           | 004 1 x 20 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        |                           | 005 1 x 30 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        |                           | 006 1 x 100 ml Flasche(n)   | B          |
|                        |                           | 007 5 x 5 ml Durchstechflasche(n)   | B          |
|                        |                           | 008 5 x 10 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        |                           | 009 5 x 15 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        |                           | 010 5 x 20 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        |                           | 011 5 x 30 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        |                           | 012 5 x 100 ml Flasche(n)   | B          |
|                        |                           | 013 10 x 5 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        |                           | 014 10 x 10 ml Durchstechflasche(n)   | B          |
|                        |                           | 015 10 x 15 ml Durchstechflasche(n)   | B          |
|                        |                           | 016 10 x 20 ml Durchstechflasche(n)   | B          |
|                        |                           | 017 10 x 30 ml Durchstechflasche(n)   | B          |
|                        |                           | 018 10 x 100 ml Flasche(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 27.01.2013  |            |

**01 Ondansetron Sandoz 4 mg, Filmtabletten****02 Ondansetron Sandoz 8 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>58069</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.09.0.  | 31.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Antiemetikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 10 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 005 6 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 30.01.2013   |            |

**01 Peterer Schweden-Präparat, flüssig**

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58428</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.08.14  | 10.01.2008 |
| Zusammensetzung        | 01                        | extractum ethanolicum liquidum ex aloe barbadensis et capensis 119 mg, sennae folium 55.3 mg, rhei radix 55.3 mg corresp. hydroxy-anthracenae 24.5-30 mg, excipiens ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 14-16 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei gelegentlicher Verstopfung   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 150 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 09.01.2013   |            |

**01 Rotpunkt Apotheke Nieren- und Blasendragées**

Parcopharm SA, 6340 Baar

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58826</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 05.02.0.  | 28.01.2008 |
| Zusammensetzung        | 01                        | uvae ursi extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, betulae extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis serotinae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Reizungen der Harnwege   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 20 Dragée(s)   | D          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 27.01.2013   |            |

**01 Tamsulosin-Mepha retard, Depocaps**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

|                        |                           |  |             |
|------------------------|---------------------------|--|-------------|
| Zul.-Nr.: <b>58168</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.  | 11.01.2008  |
| Zusammensetzung        | 01                        | tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg.<br>Materia capsulae: excipiens pro capsula. |             |
| Anwendung              |                           | benigne Prostatahyperplasie  |             |
| Packung/en             | 01                        | 001 10 Kapsel(n)<br>002 30 Kapsel(n)<br>003 100 Kapsel(n)                      | B<br>B<br>B |
| Bemerkung              |                           |  |             |
| Gültig bis             |                           | 10.01.2013   |             |

**01 Undex Pumpspray Clotrimazol, Lösung**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58521</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.4.   | 18.01.2008 |
| Zusammensetzung        | 01                        | clotrimazolium 10 mg, macrogolum 400, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Fusspilz  |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 50 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 17.01.2013  |            |

**01 Venfaxin-Mepha 37.5 mg, Tabletten****02 Venfaxin-Mepha 50 mg, Tabletten****03 Venfaxin-Mepha 75 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: <b>57816</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 09.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso. |            |
|                        | 02                        | venlafaxinum 50 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 03                        | venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 003 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 005 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 007 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 009 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 011 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 08.01.2013   |            |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Otiprin ad us.vet., Ohrentropfen**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58507</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 23.01.2008 |
| * Zusammensetzung      | 01                        | chloramphenicolum 10 mg, dexamethasonum 0.4 mg, benzylis benzoas 50 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Ohrentropfen für Hunde und Katzen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 20 ml A    |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 22.01.2013   |            |

**01 Ypozane S ad us.vet., Tabletten****02 Ypozane M ad us.vet., Tabletten****03 Ypozane L ad us.vet., Tabletten****04 Ypozane XL ad us.vet., Tabletten**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

|                        |                           |   |                 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>58356</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 29.01.2008      |
| Zusammensetzung        | 01                        | osateroni acetat 1.875 mg, excipients pro compresso.      |                 |
|                        | 02                        | osateroni acetat 3.75 mg, excipients pro compresso.       |                 |
|                        | 03                        | osateroni acetat 7.5 mg, excipients pro compresso.        |                 |
|                        | 04                        | osateroni acetat 15 mg, excipients pro compresso.         |                 |
| Anwendung              |                           | Zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasia bei Rüden |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 7 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 003   | 7 Tablette(n) A |
|                        | 03                        | 005   | 7 Tablette(n) A |
|                        | 04                        | 007   | 7 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | osateroni acetat, DCI mod. = NAS (neuer Wirkstoff)        |                 |
| Gültig bis             |                           | 28.01.2013  |                 |

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Alimta 500 mg, Lyophilisat pour solution de perfusion

#### 02 Alimta 100 mg, Lyophilisat pour solution de perfusion

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

| N° d'AMM: <b>57039</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 25.01.2008            |
|------------------------|-------------------------------|--|-----------------------|
| * Composition          | 01                            | Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 500 mg ut dinatrii pemetrexedum heptahydricum, mannitolium, pro vitro. |                       |
|                        | 02                            | Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 100 mg ut dinatrii pemetrexedum heptahydricum, mannitolium, pro vitro. |                       |
| Indication             |                               | Cytostatique   |                       |
| * Conditionnements     | 01                            | 002  | 1 Flacon perforable A |
|                        | 02                            | 004  | 1 Flacon perforable A |
| Remarque               |                               | Remplace l'attestation d'autorisation du 21 janvier 2005 (autorisation du nouveau dosage 100 mg)               |                       |
| Valable jusqu'au       |                               | 20.01.2010   |                       |

#### 01 Alpinamed, homöopathische Erkältungstropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

| Zul.-Nr.: <b>52090</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 17.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | eupatorium perfoliatum TM corresp. ethanolum 65 % V/V.  |            |
| Anwendung              |                           | Bei Erkältungen, Grippe   |            |
| Packung/en             | 01                        | 016   | 50 ml D    |
|                        |                           | 024   | 100 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 16.01.2013  |            |

**01 Anafranil 10, Dragées****02 Anafranil 25, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>32934</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 17.01.2008      |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | clomipramini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.                           |                 |
|                        | 02                        | clomipramini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso obducto.                           |                 |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |                 |
| Packung/en             | 01                        | 013  | 30 Dragée(s) B  |
|                        |                           | 021  | 200 Dragée(s) B |
|                        | 02                        | 056  | 30 Dragée(s) B  |
|                        |                           | 064  | 200 Dragée(s) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). |                 |
| * Gültig bis           |                           | 16.01.2013   |                 |

**01 Anafranil, Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>32935</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 17.01.2008      |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | clomipramini hydrochloridum 25 mg, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. |                 |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |                 |
| Packung/en             | 01                        | 028  | 10 Ampulle(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).   |                 |
| * Gültig bis           |                           | 16.01.2013   |                 |

**01 Anafranil SR 75, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>44815</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 17.01.2008        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | clomipramini hydrochloridum 75 mg, excipients pro compresso obducto.                           |                   |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 044  | 20 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 052  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). |                   |
| * Gültig bis           |                           | 16.01.2013   |                   |

**01 Bucheli's homöopathische Grippetropfen**

Bucheli AG, Bahnhofstrasse 27, 9100 Herisau

| Zul.-Nr.: <b>49128</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 17.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | aconitum napellus D4, arnica montana D2, bryonia alba D4, echinacea angustifolia D1, eupatorium perfoliatum D2, kalii stibylis tartras D4, rumex crispus D3, veratrum album D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 50 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Grippe   |            |
| Packung/en             | 01                        | 010  | 50 ml D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 16.01.2013   |            |

**01 Bucheli's homöopathische Herztropfen**

Bucheli AG, Bahnhofstrasse 27, 9100 Herisau

| Zul.-Nr.: <b>49130</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 17.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | aconitum napellus D4, apocynum cannabinum D4, arnica montana D2, crataegus D1, selenicereus grandiflorus D3, spigelia anthelmia D4, veratrum album D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 49 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei nervösen Herz- und Kreislaufbeschwerden   |            |
| Packung/en             | 01                        | 015   | 50 ml D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 16.01.2013  |            |

**01 Clomid, comprimés**

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

| N° d'AMM: <b>33293</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 07.08.1.   | 15.01.2008       |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| Composition            | 01                            | clomifeni dihydrogencitras 50 mg, excipients pro compresso.                                 |                  |
| Indication             |                               | Induction de l'ovulation en l'absence d'une insuffisance hypophysaire ou ovarienne primaire |                  |
| Conditionnements       | 01                            | 011   | 10 comprimé(s) A |
| Remarque               |                               |   |                  |
| * Valable jusqu'au     |                               | 14.01.2013  |                  |

**03 Deca-Durabolin 50 mg, Injektionslösung (i.m.)**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

| Zul.-Nr.: <b>26660</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.08.5.  | 17.01.2008            |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------|
| Zusammensetzung        | 03                        | nandroloni decanoas 50 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 0.1 ml, arachidis oleum q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                       |
| Anwendung              |                           | Nachgewiesene Osteoporose bei postmenopausalen Frauen  |                       |
| Packung/en             | 03                        | 068  | 1 x 1 ml Ampulle(n) B |
|                        |                           | 122  | 10 x 1ml Ampulle(n) B |
| Bemerkung              |                           |  |                       |
| * Gültig bis           |                           | 16.01.2013   |                       |



**02 Dobutrex 250 mg/50 ml, Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

|                        |                           |   |                          |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>45687</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.05.2.   | 15.01.2008               |
| Zusammensetzung        | 02                        | dobutaminum 250 mg ut dobutamini hydrochloridum, natrii chloridum, Antiox.: E 223 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.  |                          |
| Anwendung              |                           | Dekompensation bei akuter Herzinsuffizienz mit Bedarf einer inotropen Behandlung  |                          |
| * Packung/en           | 02                        | 023   | 1 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassung und Verzicht auf die Verlängerung der Zulassung für Dobutrex 250mg/20ml, Infusionslösungskonzentrat) |                          |
| * Gültig bis           |                           | 14.01.2013  |                          |

**01 Dolicocil 1000, globules homéopathiques**

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

|                        |                               |  |                   |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| N° d'AMM: <b>52343</b> | Catégorie de remise: <b>C</b> | Index: 20.01.0.  | 14.01.2008        |
| Composition            | 01                            | anas barbariae, hepatis et cordis extractum C9, cupri gluconas D3, echinacea angustifolia C3 ana partes, excipients ad globulos. |                   |
| Indication             |                               | Etats grippaux   |                   |
| Conditionnements       | 01                            | 011  | 5 x 1 g dose(s) C |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 26.08.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)                                  |                   |
| * Valable jusqu'au     |                               | 13.01.2013   |                   |

**02 Esidrex 25 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>24958</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.01.0.  | 21.01.2008        |
| Zusammensetzung        | 02                        | hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.  |                   |
| Anwendung              |                           | Diureticum   |                   |
| Packung/en             | 02                        | 043  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                   |
| * Gültig bis           |                           | 20.01.2013   |                   |

**01 Fentanyl-Mepha 25, Matrixpflaster**  
**02 Fentanyl-Mepha 50, Matrixpflaster**  
**03 Fentanyl-Mepha 75, Matrixpflaster**  
**04 Fentanyl-Mepha 100, Matrixpflaster**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: <b>57362</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 17.01.2008   |
|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | fentanylum 4.125 mg, excipiens ad praeparationem pro 7.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 25 µg/h.   |              |
|                        | 02                        | fentanylum 8.25 mg, excipiens ad praeparationem pro 15 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 50 µg/h.   |              |
|                        | 03                        | fentanylum 12.375 mg, excipiens ad praeparationem pro 22.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 75 µg/h.   |              |
|                        | 04                        | fentanylum 16.5 mg, excipiens ad praeparationem pro 30 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 100 µg/h.  |              |
| Anwendung              |                           | Analgetikum   |              |
| Packung/en             | 01                        | 009   | 5 Pflaster A |
|                        | 02                        | 011   | 5 Pflaster A |
|                        | 03                        | 013   | 5 Pflaster A |
|                        | 04                        | 015   | 5 Pflaster A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. März 2007 (Änderung Präparatename, früher: Fentanyl-Mepha TTS, Pflaster)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |              |
| Gültig bis             |                           | 15.03.2012  |              |

**01 Fraxiparine multi, 9'500 U.I. anti-Xa/1ml, Mehrdosenbehältnis, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>55590</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.03.3.  | 31.01.2008   |
|------------------------|---------------------------|--|--------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | nadroparinum calcicum ca. 83 mg corresp. 9500 U.I., Conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |              |
| Anwendung              |                           | Antikoagulans  |              |
| Packung/en             | 01                        | 003  | 10 x 5 ml B  |
|                        |                           | 005  | 10 x 15 ml B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |              |
| * Gültig bis           |                           | 30.01.2013   |              |

**01 Froben 50 mg, Dragées****02 Froben 100 mg, Dragées**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>40795</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.10.1.  | 23.01.2008 |
| Zusammensetzung        | 01                        | flurbiprofenum 50 mg.<br>Überzug: Color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.          |            |
|                        | 02                        | flurbiprofenum 100 mg.<br>Überzug: Color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.         |            |
| Anwendung              |                           | Antiphlogisticum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 014 20 Dragée(s)   | B          |
|                        |                           | 022 100 Dragée(s)  | B          |
|                        | 02                        | 049 20 Dragée(s)   | B          |
|                        |                           | 057 100 Dragée(s)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Januar 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 22.01.2013   |            |

**01 Glucose 5 % + NaCl 0,3 % B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>45867</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.03.3.  | 19.12.2007 |
| Zusammensetzung        | 01                        | glucosum anhydricum 50 g, natrium 51 mmol, chloridum 51 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.<br>Corresp. 780 kJ. |            |
| Anwendung              |                           | Dehydratation  |            |
| Packung/en             | 01                        | 021 10 x 500 ml Ecoflac  | B          |
|                        |                           | 048 10 x 1000 ml Ecoflac   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Widerruf der Sequenz 02.)             |            |
| Gültig bis             |                           | 18.12.2012   |            |

**01 Homéogène 9, comprimés homéopathiques**

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

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>44749</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 14.01.2008 |
| Composition            | 01                            | arisaema triphyllum C3, arnica montana C3, atropa belladonna C3, bromum C3, bryonia cretica C3, euspongia officinalis C3, mercurius solubilis hahnemanni C3, phytolacca americana C3, pulsatilla pratensis C3 ana partes 0.67 mg, excipients pro compresso. |            |
| Indication             |                               | Enrouement  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 017 60 comprimé(s)  | D          |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 06.07.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)   |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 13.01.2013  |            |

**01 Inhalant, Lösung**

Homöopharm AG, Werkhofstrasse 13, 4702 Oensingen

| Zul.-Nr.: <b>33767</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.06.0.  | 28.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | levomentholum 22.5 mg, dextrocamphora 22.5 mg, thymolum 4.5 mg, melaleucae viridiflorae aetheroleum 45 mg, pini silvestris aetheroleum 505.6 mg, cineolum 300 mg ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Zur Inhalation   |            |
| Packung/en             | 01                        | 013  | 30 ml D    |
|                        |                           | 021  | 200 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 27.01.2013   |            |

**01 Inhibace 0,5 mg, Filmtabletten****02 Inhibace submite 1 mg, Filmtabletten****03 Inhibace mite 2,5 mg, Filmtabletten****04 Inhibace large size 5 mg, Filmtabletten****05 Inhibace small size 5 mg, Filmtabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>50373</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.   | 23.01.2008        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cilazaprilum anhydricum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.   |                   |
|                        | 02                        | cilazaprilum anhydricum 1 mg, excipients pro compresso obducto.   |                   |
|                        | 03                        | cilazaprilum anhydricum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.   |                   |
|                        | 04                        | cilazaprilum anhydricum 5 mg, excipients pro compresso obducto.   |                   |
|                        | 05                        | cilazaprilum anhydricum 5 mg, excipients pro compresso obducto.   |                   |
| Anwendung              |                           | Antihypertensivum   |                   |
| * Packung/en           | 02                        | 029   | 30 Tablette(n) B  |
|                        | 03                        | 037   | 28 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 045   | 98 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 142   | 100 Tablette(n) B |
|                        | 05                        | 088   | 28 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 096   | 98 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 150   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2004 (neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: Inhibace mite 2.5mg: 100 Filmtabletten und Inhibace small size 5mg: 100 Filmtabletten) / Sequenz 01 + 04 = nur für den Export bestimmt! |                   |
| Gültig bis             |                           | 17.10.2009  |                   |

- 01 Intron A 18 Mio. I.E./3 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung  
 02 Intron A 25 Mio. I.E./2,5 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung  
 03 Intron A 3 Mio. I.E./0,5 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung  
 04 Intron A 5 Mio. I.E./0,5 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung  
 05 Intron A 10 Mio. I.E./1 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung  
 06 Intron A 18 Mio. I.E./1,2 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung  
 07 Intron A 30 Mio. I.E./1,2 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung  
 08 Intron A 60 Mio. I.E./1,2 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung  
 Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| Zul.-Nr.: <b>54011</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 25.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | interferonum alfa-2b ADNr 18 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, Conserv.: metacresolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.    |            |
|                        | 02                        | interferonum alfa-2b ADNr 25 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, Conserv.: metacresolum 3.75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml. |            |
|                        | 03                        | interferonum alfa-2b ADNr 3 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, Conserv.: metacresolum 0.75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.  |            |
|                        | 04                        | interferonum alfa-2b ADNr 5 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, Conserv.: metacresolum 0.75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.  |            |
|                        | 05                        | interferonum alfa-2b ADNr 10 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, Conserv.: metacresolum 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.    |            |
|                        | 06                        | interferonum alfa-2b ADNr 18 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, Conserv.: metacresolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.  |            |
|                        | 07                        | interferonum alfa-2b ADNr 30 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, Conserv.: metacresolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.  |            |
|                        | 08                        | interferonum alfa-2b ADNr 60 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, Conserv.: metacresolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Haarzell-Leukämie; CML; multiples Myelom; Basaliom; Melanom; chronische Hepatitis C; chronisch aktive Hepatitis B; Kaposi-Sarkom; Condylomata acuminata   |            |
| Packung/en             | 01                        | 016 1 x 3 ml  | A          |
|                        | 02                        | 024 1 x 2,5 ml  | A          |
|                        | 03                        | 032 5 x 0,5 ml  | A          |
|                        | 04                        | 040 5 x 0,5 ml  | A          |
|                        | 05                        | 059 5 x 1 ml  | A          |
|                        | 06                        | 067 1 x 1,2 ml  | A          |
|                        | 07                        | 075 1 x 1,2 ml  | A          |
|                        | 08                        | 083 1 x 1,2 ml  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 24.01.2013  |            |

**06 Intron A 10 Millionen I.E., Injektionspräparat**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| Zul.-Nr.: <b>46502</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 25.01.2008               |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 06                        | Praeparatio cryodesiccata: interferonum alfa-2b ADNr 10 Mio U.I., natrii phosphates, glycinum, albuminum humanum, pro vitro.<br>Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Haarzell-Leukämie; CML; multiples Myelom; Basaliom; Melanom; chronische Hepatitis C; chronisch aktive Hepatitis B; Kaposi-Sarkom; Condylomata acuminata             |                          |
| Packung/en             | 06                        | 124   | 5 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |                          |
| * Gültig bis           |                           | 24.01.2013  |                          |

**01 Itinerol B6, capsules**

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

| N° d'AMM: <b>40770</b> | Catégorie de remise: <b>C</b> | Index: 01.09.0.   | 30.01.2008      |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------|
| Composition            | 01                            | meclozini hydrochloridum 25 mg, coffeinum 25 mg, pyridoxini hydrochloridum 25 mg, color.: E 110, E 132, excipients pro capsula. |                 |
| Indication             |                               | Antiémétique  |                 |
| Conditionnements       | 01                            | 038   | 10 capsule(s) C |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 14. 09. 2001 (prolongation du certificat d'autorisation)                               |                 |
| * Valable jusqu'au     |                               | 29.01.2013  |                 |

**01 Itinerol B6, dragées**

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

| N° d'AMM: <b>25127</b> | Catégorie de remise: <b>C</b> | Index: 01.09.0.   | 30.01.2008     |
|------------------------|-------------------------------|---|----------------|
| Composition            | 01                            | meclozini hydrochloridum 20 mg, coffeinum 20 mg, pyridoxini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto. |                |
| Indication             |                               | Antiémétique  |                |
| Conditionnements       | 01                            | 048   | 10 dragée(s) C |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 14. 09. 2001 (prolongation du certificat d'autorisation)                   |                |
| * Valable jusqu'au     |                               | 29.01.2013  |                |

**01 Itinerol B6, suppositoires pour adultes et adolescents****02 Itinerol B6, suppositoires pour enfants**

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

| N° d'AMM: <b>18383</b> | Catégorie de remise: <b>C</b> | Index: 01.09.0.  | 30.01.2008         |
|------------------------|-------------------------------|--|--------------------|
| Composition            | 01                            | meclozini hydrochloridum 50 mg, coffeinum 20 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg, excipients pro suppositorio. |                    |
|                        | 02                            | meclozini hydrochloridum 20 mg, coffeinum 10 mg, pyridoxini hydrochloridum 20 mg, excipients pro suppositorio. |                    |
| Indication             |                               | Antiémétique   |                    |
| Conditionnements       | 01                            | 012  | 10 suppositoires C |
|                        | 02                            | 055  | 6 suppositoires C  |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 14. 09. 2001 (prolongation du certificat d'autorisation)              |                    |
| * Valable jusqu'au     |                               | 29.01.2013   |                    |

**01 Itinerol B6, suppositoires pour bébés et enfants**

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

|                        |                                 |  |                   |
|------------------------|---------------------------------|--|-------------------|
| N° d'AMM: <b>23560</b> | * Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 01.09.0.  | 30.01.2008        |
| Composition            | 01                              | meclozini hydrochloridum 10 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, excipients pro suppositoires.   |                   |
| Indication             |                                 | Antiémétique   |                   |
| Conditionnements       | 01                              | 011  | 6 suppositoires B |
| Remarque               |                                 | remplace l'attestation d'autorisation du 14.09. 2001 (prolongation du certificat d'autorisation) |                   |
| * Valable jusqu'au     |                                 | 29.01.2013   |                   |

**02 Jacutin, Emulsion**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>34339</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 10.09.5.   | 09.01.2008 |
| Zusammensetzung        | 02                        | lindanum 3 mg, Conserv.: E 219, benzylis benzoas, excipients ad emulsionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Parasitäre Hautkrankheiten  |            |
| Packung/en             | 02                        | 066   | 100 ml C   |
|                        |                           | 074   | 200 ml C   |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| * Gültig bis           |                           | 08.01.2013  |            |

**02 Jacutin, Gel**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>37011</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 10.09.5.                               | 09.01.2008 |
| Zusammensetzung        | 02                        | lindanum 3 mg, excipients ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Parasitäre Hautkrankheiten                    |            |
| Packung/en             | 02                        | 010   | 50 g C     |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| * Gültig bis           |                           | 08.01.2013                                    |            |

**01 Klaciped, Kindersuspension****02 Klaciped Forte, Kindersuspension**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>51608</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.6.   | 28.01.2008 |
| Zusammensetzung        | 01                        | clarithromycinum 125 mg, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 202, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml. |            |
|                        | 02                        | clarithromycinum 250 mg, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 202, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 038   | 100 ml A   |
|                        | 02                        | 054   | 100 ml A   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Dezember 2007 (Korrektur der Deklaration)   |            |
| Gültig bis             |                           | 20.12.2012  |            |

**01 Lithiumeel, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: <b>48570</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 20.01.0.  | 14.01.2008       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | lithii carbonas D3 30 mg, colchicum autumnale D4 30 mg, ferri phosphas D6 30 mg, natrii carbonas D4 30 mg, rhus toxicodendron D6 90 mg, strychnos nux-vomica D6 90 mg pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Bei rheumatischen Gelenkbeschwerden  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 011  | 50 Tablette(n) C |
| Bemerkung              |                           |  |                  |
| * Gültig bis           |                           | 13.01.2013   |                  |

**02 Lucrin Depot, Injektionspräparat PDS**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: <b>51903</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.2.   | 25.01.2008     |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | Praeparatio sicca: leuprorelini acetat 3.75 mg, gelatina (Rind: Knochen), copoly(di-lactidum-glycolidum), mannitolium.<br>Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vitro. |                |
| * Anwendung            |                           | Prostatakarzinom, Endometriose, Mammakarzinom, zentrale vorzeitige Pubertät   |                |
| Packung/en             | 02                        | 048   | 1 Spritze(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07. Dezember 2007 (Neue Indikation: Mammakarzinom)  |                |
| Gültig bis             |                           | 06.12.2012  |                |

**02 Lucrin Depot 3 Monate, Injektionspräparat PDS**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: <b>54231</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.2.   | 25.01.2008     |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | Praeparatio sicca: leuprorelini acetat 11.25 mg, acidum poly-l(-)-lacticum, mannitolium.<br>Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vitro. |                |
| * Anwendung            |                           | Prostatakarzinom, Endometriose, Mammakarzinom   |                |
| Packung/en             | 02                        | 024   | 1 Spritze(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02. November 2004 (Neue Indikation: Mammakarzinom)  |                |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2009  |                |



**01 L.52 Lehning, gouttes homéopathiques**

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

| N° d'AMM: <b>44978</b> | Catégorie de remise: <b>C</b> | Index: 20.01.0.   | 14.01.2008 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition            | 01                            | aconitum napellus D4, arnica montana D4, atropa belladonna D4, bryonia cretica D3, cinchona pubescens D4, drosera D3, eupatorium perfoliatum D4, gelsemium sempervirens D6, polygala senega D3 ana partes 89 µl, eucalyptus globulus D1 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 65 % V/V. |            |
| Indication             |                               | Etats grippaux  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 016   | 30 ml C    |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 26.08.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)   |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 13.01.2013  |            |

**01 Mesazin 500 mg Pellets, granulé****02 Mesazin 1000 mg Pellets, granulé**

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

| N° d'AMM: <b>55951</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 04.09.0.  | 18.01.2008           |
|------------------------|-------------------------------|--|----------------------|
| Composition            | 01                            | mesalazinum 500 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta 930 mg.   |                      |
|                        | 02                            | mesalazinum 1 g, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta 1.86 g.      |                      |
| Indication             |                               | Colite ulcéreuse   |                      |
| * Conditionnements     | 02                            | 006  | 50 sachet-dose(s) B  |
|                        |                               | 008  | 150 sachet-dose(s) B |
| Remarque               |                               | Remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (Séquence 01 destinée uniquement pour l'exportation) |                      |
| Valable jusqu'au       |                               | 17.09.2008   |                      |

**01 Metalyse 6'000 U, Injektionspräparat**  
**02 Metalyse 8'000 U, Injektionspräparat**  
**03 Metalyse 10'000 U, Injektionspräparat**

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

| Zul.-Nr.: <b>55418</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.05.0.   | 23.01.2008  |                             |   |
|------------------------|---------------------------|---|-------------|-----------------------------|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: tenecteplasmum 30 mg corresp. 6000 U., argininum, polysorbatum 20, pro vitro.<br>Solvens: aqua ad iniectabilia 6 ml corresp. solutio reconstituta 5 mg/ml.   |             |                             |   |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata: tenecteplasmum 40 mg corresp. 8000 U., argininum, polysorbatum 20, pro vitro.<br>Solvens: aqua ad iniectabilia 8 ml corresp. solutio reconstituta 5 mg/ml.   |             |                             |   |
|                        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata: tenecteplasmum 50 mg corresp. 10000 U., argininum, polysorbatum 20, pro vitro.<br>Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml corresp. solutio reconstituta 5 mg/ml. |             |                             |   |
| Anwendung              |                           | Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt   |             |                             |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 + 1 Stück | 1 Flasche + 1 Fertigspritze | B |
|                        | 02                        | 003   | 1 + 1 Stück | 1 Flasche + 1 Fertigspritze | B |
|                        | 03                        | 005   | 1 + 1 Stück | 1 Flasche + 1 Fertigspritze | B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2000 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |             |                             |   |
| * Gültig bis           |                           | 22.01.2013  |             |                             |   |

**01 Olfen Patch, Pflaster**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: <b>56088</b> | * Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.4.  | 09.01.2008  |   |
|------------------------|-----------------------------|--|-------------|---|
| Zusammensetzung        | 01                          | Tela cum gelato 14 g.<br>Gel: diclofenacum natricum 10 mg, propylenglyolum, aromatica, Antiox.: E 221, E 321, excipients ad gelatum pro 1 g. |             |   |
| Anwendung              |                             | Antiphlogistikum   |             |   |
| * Packung/en           | 01                          | 003  | 2 Pflaster  | D |
|                        |                             | 023  | 5 Pflaster  | D |
|                        |                             | 043  | 10 Pflaster | D |
| Bemerkung              |                             | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2003 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)   |             |   |
| Gültig bis             |                             | 12.08.2008   |             |   |

**01 Perfalgan 1g, Infusionslösung****02 Perfalgan 500mg Kinder, Infusionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

|                        |  |   |            |
|------------------------|--|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55985</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 01.01.1.   | 28.01.2008 |
| Zusammensetzung        | 01   | paracetamolum 1 g, mannitolum, dinatrii phosphas dihydricus, Antiox.: cysteini hydrochloridum monohydricum 25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.     |            |
|                        | 02   | paracetamolum 500 mg, mannitolum, dinatrii phosphas dihydricus, Antiox.: cysteini hydrochloridum monohydricum 12.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml. |            |
| Anwendung              |  | Analgeticum   |            |
| Packung/en             | 01   | 002   | 12 ml B    |
|                        | 02   | 004   | 12 ml B    |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |   |            |
| * Gültig bis           | 27.01.2013   |   |            |

**01 Pharmaton Vital Geriavit, capsule**

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

|                        |  |  |                       |
|------------------------|--|--|-----------------------|
| N° d'AMM: <b>27936</b> | Categoria di dispensazione: <b>D</b>   | Index: 07.02.6.  | 29.01.2008            |
| Composizione           | 01   | vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., ergocalciferolum 400 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetat 10 mg, thiamini nitras 2 mg, riboflavinum 2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1 µg, acidum ascorbicum 60 mg, nicotinamidum 15 mg, calcii pantothenas 10 mg, rutosidum trihydricum 20 mg, mineralia: fluoridum 0.2 mg, calcium 90.3 mg, phosphorus 70 mg, ferrum 10 mg, cuprum 1 mg, kalium 8 mg, manganum 1 mg, magnesium 10 mg, zincum 1 mg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, lecithinum 66 mg, deanoli hydrogenotartras 26 mg, arom.: ethylvanillinum, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula. |                       |
| Indicazione            |  | Preparazione a base di vitamine e sali minerali in caso di carenze nella vecchiaia   |                       |
| Confezione/i           | 01   | 032  | 30 capsula/capsule D  |
|                        |  | 040  | 100 capsula/capsule D |
| Osservazione           | Sostituisce l'attestato di omologazione del 25.11.2003 (modifica del nome del preparato, precedentemente: Geriavit Pharmaton, capsule) |  |                       |
| Valevole fino al       | 24.11.2008   |  |                       |

**01 Pharmaton Vital Geriavit, compresse effervescenti**

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

|                        |                                      |  |                          |
|------------------------|--------------------------------------|--|--------------------------|
| N° d'AMM: <b>46051</b> | Categoria di dispensazione: <b>D</b> | Index: 07.02.6.  | 29.01.2008               |
| Composizione           | 01                                   | vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., cholecalciferolum 400 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetat 10 mg, thiamini nitras 2 mg, riboflavinum 2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 15 mg, calcii pantothenas 10 mg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: ferrum 10 mg, cuprum 1 mg, mangani(II) sulfas monohydricus corresp. manganum 1 mg, zincum 1 mg, kalium 8 mg, magnesium 10 mg, calcium 90.3 mg, fluoridum 0.2 mg, phosphorus 70 mg, alia: ginseng extractum 40 mg, ginsenosidea 1.6 mg, deanoli hydrogenotartras 26 mg, rutosidum 20 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum, aspartamum et alia, excipients pro compresso. |                          |
| Indicazione            |                                      | Preparazione a base di vitamine e sali minerali in caso di carenze nella vecchiaia   |                          |
| Confezione/i           | 01                                   | 041  | 20 compressa/compresse D |
| Osservazione           |                                      | Sostituisce l'attestato di omologazione del 25.11.2003 (modifica del nome del preparato, precedentemente: Geriavit Pharmaton, compresse effervescenti)   |                          |
| Valevole fino al       |                                      | 24.11.2008   |                          |

**02 Pravastatin Helvepharm 20, Tabletten****03 Pravastatin Helvepharm 40, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>57535</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.  | 18.01.2008        |
| Zusammensetzung        | 02                        | pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.  |                   |
|                        | 03                        | pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.  |                   |
| Anwendung              |                           | Reduktion des Serumcholesterinspiegels   |                   |
| * Packung/en           | 02                        | 006  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 008  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 010  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 012  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2005 (Widerruf der Sequenz 01, Pravastatin Helvepharm 10, Tabletten) |                   |
| Gültig bis             |                           | 28.08.2010   |                   |

**01 Retin-A 0,5 mg, Crème**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>37961</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.02.0.   | 16.01.2008 |
| Zusammensetzung        | 01                        | tretinoinum 0.5 mg, Antiox.: E 321, Conserv.: E 200, excipients ad unguentum pro 1 g.         |            |
| Anwendung              |                           | Acne vulgaris   |            |
| * Packung/en           | 01                        | 019   | 30 g B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.11.2007. (Sequenz 03 wird per 16.1.2008 widerrufen) |            |
| Gültig bis             |                           | 07.11.2012  |            |

**02 Rhinitin retard, Kapseln**

Laves Arzneimittel GmbH, Ronnenberg, Zweigniederlassung Schötzt, Lavesstrasse, 6247 Schötzt

|                        |                           |  |                |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>44726</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.02.6.  | 21.01.2008     |
| Zusammensetzung        | 02                        | diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, coffeinum 50 mg, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.                           |                |
| Anwendung              |                           | allergischer Schnupfen   |                |
| Packung/en             | 02                        | 017  | 12 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung bei Ablauf der IKS-Registrierung) |                |
| * Gültig bis           |                           | 20.01.2013   |                |

**01 Sanabronch, Saft**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55697</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.  | 30.01.2008 |
| Zusammensetzung        | 01                        | hederae heliis extractum ethanolicum siccum 9 mg, DER: 6-7:1, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.        |            |
| Anwendung              |                           | Bei Erkältungshusten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 023  | 100 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.4.2007 (Änderung Präparatename, früher: Pumonol Econatura, Saft sowie Umwandlung Zulassungsart, früher: Export) |            |
| Gültig bis             |                           | 20.12.2011   |            |

**07 Scandicain 1 %, Injektionslösung****08 Scandicain 2 %, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

|                        |                           |  |                                 |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>27246</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.02.2.  | 31.01.2008                      |
| * Zusammensetzung      | 07                        | mepivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 216 0.22 mg, E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                                 |
|                        | 08                        | mepivacaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 216 0.22 mg, E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                                 |
| Anwendung              |                           | Lokalanästhetikum  |                                 |
| Packung/en             | 07                        | 266  | 5 x 50ml Durchstechflasche(n) B |
|                        | 08                        | 267  | 5 x 50ml Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2007 (neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: E 216, Reduktion E 218)                        |                                 |
| Gültig bis             |                           | 25.08.2010   |                                 |

- 01 Sevre-Long 30 mg, Kapseln retard  
 02 Sevre-Long 60 mg, Kapseln retard  
 04 Sevre-Long 120 mg, Kapseln retard  
 06 Sevre-Long 200 mg, Kapseln retard

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74,  
 4006 Basel

| Zul.-Nr.: <b>53952</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 31.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.5 mg,<br>Color.: E 132, excipiens pro capsula. |            |
|                        | 02                        | morphini sulfas pentahydricus 60 mg corresp. morphinum 45 mg,<br>Color.: E 132, excipiens pro capsula.   |            |
|                        | 04                        | morphini sulfas pentahydricus 120 mg corresp. morphinum 90 mg,<br>Color.: E 132, excipiens pro capsula.  |            |
|                        | 06                        | morphini sulfas pentahydricus 200 mg corresp. morphinum 150 mg,<br>excipiens pro capsula.                |            |
| Anwendung              |                           | Opioides Analgetikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 011 30 Kapsel(n)   | A          |
|                        | 02                        | 038 30 Kapsel(n)   | A          |
|                        | 04                        | 046 30 Kapsel(n)   | A          |
|                        | 06                        | 054 30 Kapsel(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die<br>psychotropen Stoffe                     |            |
| * Gültig bis           |                           | 30.01.2013   |            |

- 01 Sintenyl i.v. 50 ug/ml, soluzione iniettabile  
 02 Sintenyl i.v. 20 ug/ml, soluzione iniettabile  
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: <b>53987</b> | Categoria di dispensazione: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 17.01.2008 |
|------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| Composizione           | 01                                   | fantanylum 50 µg ut fantanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniec-<br>tabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.  |            |
|                        | 02                                   | fantanylum 20 µg ut fantanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniec-<br>tabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.  |            |
| Indicazione            |                                      | Analgesico stupefacente   |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 028 10 fiala/fiale  | A          |
|                        |                                      | 036 10 fiala/fiale  | A          |
|                        | 02                                   | 053 10 fiala/fiale  | A          |
| Osservazione           |                                      | Sostituisce l'attestato di omologazione del 02.11.2001(omologazione<br>del nuovo dosaggio 20 ug/ml)<br>Sottoposte alle legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze<br>psicotrope |            |
| * Valevolefino al      |                                      | 16.01.2013  |            |

**03 Sulgan N, Salbe**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **48724** Abgabekategorie: **D** Index: 02.09.1. 14.01.2008

\* Zusammensetzung 03 lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, levomentholum 5 mg, camphora racemica 10 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1 mg, triclosanum 5 mg, propylenglycolum, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.

Anwendung Beschwerden bei Hämorrhoiden

Packung/en 03 051 50 g D  
078 30 g D

Bemerkung Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.11.2001 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierungsurkunde) / Änderung der Wirkstoff-Zusammensetzung

\* Gültig bis 13.01.2013

**03 Sulgan N, Suppositorien**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **48725** Abgabekategorie: **D** Index: 02.09.1. 14.01.2008

\* Zusammensetzung 03 lidocainum 4.32 mg, levomentholum 10 mg, camphora racemica 20 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 2 mg, triclosanum 10 mg, propylenglycolum, excipients pro supposito.rio.

Anwendung Beschwerden bei Hämorrhoiden

Packung/en 03 066 10 Suppositorien D  
074 20 Suppositorien D

Bemerkung Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.11.2001 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierungsurkunde) / Änderung der Wirkstoff-Zusammensetzung

\* Gültig bis 13.01.2013

**03 Sulgan N, Tüchlein****04 Sulgan N Zupfboxe, Tüchlein**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **48726** Abgabekategorie: **D** Index: 02.09.1. 14.01.2008

Zusammensetzung 03 Tela cum solutione 2.3 g.  
Lösung: alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 4 mg, lidocaini hydrochloridum 4.4 mg, levomentholum 3 mg, camphora racemica 10 mg, propylenglycolum, adeps lanae, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.

04 Tela cum solutione 1.7 g.  
Lösung: alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 4 mg, lidocaini hydrochloridum 4.4 mg, levomentholum 3 mg, camphora racemica 10 mg, propylenglycolum, adeps lanae, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.

Anwendung Beschwerden bei Hämorrhoiden

Packung/en 03 046 1 x 10 Tüchlein D  
04 054 1 x 25 Tüchlein D

Bemerkung Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.11.2001 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung)

\* Gültig bis 13.01.2013

**01 Sutent 12.5 mg, Kapseln****02 Sutent 25 mg, Kapseln****03 Sutent 50 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>57563</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 15.01.2008     |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sunitinibum 12.5 mg ut sunitinibi malas, excipiens pro capsula.   |                |
|                        | 02                        | sunitinibum 25 mg ut sunitinibi malas, excipiens pro capsula.   |                |
|                        | 03                        | sunitinibum 50 mg ut sunitinibi malas, excipiens pro capsula.   |                |
| Anwendung              |                           | Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren, Behandlung des Nierenzellkarzinoms                           |                |
| * Packung/en           | 01                        | 001   | 30 Kapsel(n) A |
|                        |                           | 004   | 28 Kapsel(n) A |
|                        | 02                        | 002   | 30 Kapsel(n) A |
|                        |                           | 005   | 28 Kapsel(n) A |
|                        | 03                        | 003   | 30 Kapsel(n) A |
|                        |                           | 006   | 28 Kapsel(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. April 2006<br>(zusätzliche Packungsgrößen, neu: Blisterpackungen) |                |
| Gültig bis             |                           | 27.04.2011  |                |

**01 Talcid, Suspension**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>47589</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 04.01.0.   | 10.01.2008  |
|------------------------|---------------------------|---|-------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | hydrotalcitum 1000 mg, saccharinum natricum, aromatica, Conserv.: cinnamomi aetheroleum, excipiens ad suspensionem pro 10 ml. |             |
| Anwendung              |                           | Antacidum, Ulcustherapeuticum   |             |
| Packung/en             | 01                        | 038   | 20 Beutel C |
| Bemerkung              |                           |   |             |
| * Gültig bis           |                           | 09.01.2013  |             |

**01 Tavalax, dragées**

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

| N° d'AMM: <b>53853</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 04.08.11  | 21.01.2008     |
|------------------------|-------------------------------|--|----------------|
| Composition            | 01                            | bisacodylum 5 mg.<br>Pellicule: color.: E 104, E 110, excipiens pro compresso obducto. |                |
| Indication             |                               | Laxatif  |                |
| Conditionnements       | 01                            | 013  | 30 dragée(s) D |
| Remarque               |                               |  |                |
| * Valable jusqu'au     |                               | 20.01.2013   |                |



01 Temodal 5 mg, Kapseln  
 02 Temodal 20 mg, Kapseln  
 03 Temodal 100 mg, Kapseln  
 04 Temodal 250 mg, Kapseln  
 05 Temodal 140 mg, Kapseln  
 06 Temodal 180 mg, Kapseln  
 Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| Zul.-Nr.: <b>54577</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 17.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| * Zusammensetzung      | 01                        | temozolomidum 5 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.   |            |
|                        | 02                        | temozolomidum 20 mg, excipients pro capsula.   |            |
|                        | 03                        | temozolomidum 100 mg, excipients pro capsula.  |            |
|                        | 04                        | temozolomidum 250 mg, excipients pro capsula.  |            |
|                        | 05                        | temozolomidum 140 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.   |            |
|                        | 06                        | temozolomidum 180 mg, excipients pro capsula.  |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |            |
| * Packung/en           | 01                        | 028 5 Kapsel(n)  | A          |
|                        |                           | 036 20 Kapsel(n)   | A          |
|                        | 02                        | 044 5 Kapsel(n)  | A          |
|                        |                           | 052 20 Kapsel(n)   | A          |
|                        | 03                        | 060 5 Kapsel(n)  | A          |
|                        |                           | 079 20 Kapsel(n)   | A          |
|                        | 04                        | 087 5 Kapsel(n)  | A          |
|                        | 05                        | 088 5 Kapsel(n)  | A          |
|                        |                           | 089 20 Kapsel(n)   | A          |
|                        | 06                        | 090 5 Kapsel(n)  | A          |
|                        |                           | 091 20 Kapsel(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. November 2006<br>(Zulassung der neuen Dosierstärken 140 mg und 180 mg) |            |
| Gültig bis             |                           | 24.11.2009   |            |

04 Trilafon 2 mg, Filmtabletten  
 05 Trilafon 4 mg, Filmtabletten  
 06 Trilafon 8 mg, Filmtabletten  
 Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| Zul.-Nr.: <b>23510</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 17.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung      | 04                        | perphenazinum 2 mg.<br>Überzug: excipients pro compresso obducto.         |            |
|                        | 05                        | perphenazinum 4 mg.<br>Überzug: excipients pro compresso obducto.         |            |
|                        | 06                        | perphenazinum 8 mg.<br>Überzug: excipients pro compresso obducto.         |            |
| Anwendung              |                           | Neuroleptikum   |            |
| * Packung/en           | 04                        | 082 100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 05                        | 083 100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 06                        | 084 100 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2007 (Änderung der Galenik) |            |
| Gültig bis             |                           | 18.12.2012  |            |

**01 Venoruton, Gel**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>27837</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.2.  | 31.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 20 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.                       |            |
| Anwendung              |                           | Bei Venenbeschwerden   |            |
| Packung/en             | 01                        | 026  | 100 g D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 30.01.2013   |            |

**01 Xefo 4 mg, Filmtabletten****03 Xefo 8 mg, Filmtabletten**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: <b>53163</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.10.1.                                     | 23.01.2008        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | lornoxicamum 4 mg, excipiens pro compresso obducto. |                   |
|                        | 03                        | lornoxicamum 8 mg, excipiens pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung              |                           | Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum      |                   |
| Packung/en             | 01                        | 017   | 20 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 025   | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 033   | 100 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 041   | 20 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 068   | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 076   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           |   |                   |
| * Gültig bis           |                           | 22.01.2013  |                   |

**01 Zerit 15 mg, Kapseln****02 Zerit 20 mg, Kapseln****03 Zerit 30 mg, Kapseln****04 Zerit 40 mg, Kapseln**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>53718</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.   | 15.01.2008     |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | stavudinum 15 mg, excipiens pro capsula.  |                |
|                        | 02                        | stavudinum 20 mg, excipiens pro capsula.  |                |
|                        | 03                        | stavudinum 30 mg, excipiens pro capsula.  |                |
|                        | 04                        | stavudinum 40 mg, excipiens pro capsula.  |                |
| Anwendung              |                           | HIV-Infektionen   |                |
| * Packung/en           | 01                        | 019   | 56 Kapsel(n) A |
|                        | 02                        | 027   | 56 Kapsel(n) A |
|                        | 03                        | 035   | 56 Kapsel(n) A |
|                        | 04                        | 043   | 56 Kapsel(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.6.2007. (Sequenz 01 wird per 29.02.2008 widerrufen) |                |
| Gültig bis             |                           | 07.11.2010  |                |

**01 Zurcal 40 mg, magensaftresistente Tabletten****02 Zurcal 20 mg, magensaftresistente Tabletten**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: <b>54240</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.   | 16.01.2008          |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.  |                     |
|                        | 02                        | pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.  |                     |
| Anwendung              |                           | Ulcustherapie, Refluxoesophagitis   |                     |
| Packung/en             | 01                        | 015   | 15 Tablette(n) B    |
|                        |                           | 023   | 30 Tablette(n) B    |
|                        |                           | 031   | 60 Tablette(n) B    |
|                        |                           | 058   | 7 Tablette(n) B     |
|                        |                           | 112   | 90x15 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 066   | 15 Tablette(n) B    |
|                        |                           | 074   | 30 Tablette(n) B    |
|                        |                           | 082   | 60 Tablette(n) B    |
|                        |                           | 090   | 120 Tablette(n) B   |
|                        |                           | 104   | 90x15 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Mai 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                     |
| * Gültig bis           |                           | 15.01.2013  |                     |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.:         | 51445      | Abgabekategorie:  | B           | Index: | 29.01.2008 |
|-------------------|------------|---|-------------|--------|------------|
| * Zusammensetzung | 01         | insulinum suis amorphum zinci 30 % et insulinum suis cristallinum zinci 70 % corresp. 40 U.I., zincum, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. |             |        |            |
| * Anwendung       |            | Antidiabetikum für Hunde und Katzen   |             |        |            |
| Packung/en        | 01         | 023   | 10 x 2.5 ml |        | B          |
| Bemerkung         |            |   |             |        |            |
| * Gültig bis      | 28.01.2013 |   |             |        |            |

**01 CAS 45 S ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

| Zul.-Nr.:         | 55492      | Abgabekategorie:  | A     | Index: | 24.01.2008 |
|-------------------|------------|---|-------|--------|------------|
| * Zusammensetzung | 01         | chlortetracyclini hydrochloridum 70 g, sulfadimidinum 140 g, tylosinum 12 g ut tylosini phosphas, paraffinum perliquidum, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.  |       |        |            |
| * Anwendung       |            | Therapie und Metaphylaxe bakteriell bedingter Mischinfektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Chlortetracyclin, Tylosin und Sulfadimidin empfindlich sind. Insbesondere:<br><br>Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen (speziell enzootische Pneumonie), Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida (Rhinitis atrophicans) und Actinobacillus pleuropneumoniae (APP).<br><br>Darmerkrankungen verursacht durch Lawsonia intracellularis (Porcine Intestinale Adenomatose) und E. coli.<br><br>Serosen- und Gelenkentzündung verursacht durch Hämophilus parasuis (Transportkrankheit des Schweines). |       |        |            |
| Packung/en        | 01         | 001   | 1 kg  |        | A          |
|                   |            | 003   | 5 kg  |        | A          |
|                   |            | 005   | 25 kg |        | A          |
| Bemerkung         |            |   |       |        |            |
| * Gültig bis      | 20.12.2012 |   |       |        |            |

**01 Dermatural ad us.vet., Salbe**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

| Zul.-Nr.:       | 37398  | Abgabekategorie:  | D     | Index: | 03.01.2008 |
|-----------------|--|---|-------|--------|------------|
| Zusammensetzung | 01   | oxymethurea 100 mg, dimethylis sulfoxidum 150 mg, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g. |       |        |            |
| * Anwendung     |  | Desinfizierende Salbe für Pferd, Fohlen, Hund und Katze   |       |        |            |
| Packung/en      | 01   | 012   | 100 g |        | D          |
| Bemerkung       | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Präzisierung der Zieltierarten) |   |       |        |            |
| Gültig bis      | 11.12.2008   |   |       |        |            |

**01 Medivet Chlor Tetra Plus S ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Medi-Vet AG, Beim Bahnhof, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>55154</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 24.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung      | 01                        | chlortetracyclini hydrochloridum 70 g, sulfadimidinum 130 g ut sulfadimidinum natricum, tylosinum 12 g ut tylosini tartras, paraffinum perliquidum, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro 1 kg.   |            |
| * Anwendung            |                           | <p>Therapie und Metaphylaxe bakteriell bedingter Mischinfektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Chlortetracyclin, Tylosin und Sulfadimidin empfindlich sind. Insbesondere:</p> <p>Schweine:</p> <p>Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen (speziell enzootische Pneumonie), Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida (Rhinitis atrophicans) und Actinobacillus pleuropneumoniae (APP).</p> <p>Darmerkrankungen verursacht durch Lawsonia intracellularis (Porcine Intestinale Adenomatose) und E. coli.</p> <p>Serosen- und Gelenkentzündung verursacht durch Hämophilus parasuis (Transportkrankheit des Schweines).</p> <p>Kälber:</p> <p>Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen und Pasteurellen.</p> |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 kg       |
|                        |                           | 003   | 5 kg       |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2005 (Aktualisierung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 28.11.2010  |            |

**01 Medivet Trio S ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Medi-Vet AG, Beim Bahnhof, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>55153</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 24.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sulfathiazolum 40 g, sulfadimidinum 40 g, trimethoprimum 16 g, paraffinum perliquidum, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro 1 kg.  |            |
| * Anwendung            |                           | Prophylaxe und Therapie von primären und sekundären bakteriellen Infektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Sulfonamid - Trimethoprim empfindlich sind. Insbesondere: Kälber: Darmerkrankungen verursacht durch Salmonellen und Kokzidien, Atemwegsinfektionen verursacht durch Pasteurellen, Mannheimia haemolytica, Histophilus somni. Schweine: Darminfektionen verursacht durch E. coli, Salmonellose, Rhinitis atrophicans (Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica). Pneumonien verursacht durch Sekundärinfektionen mit Pasteurella multocida. Haemophilus parasuis. Infektionen der Gelenke (z.B. verursacht durch Hämophilus parasuis oder Streptokokken). MMA-Komplex der Muttersauen. |            |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 1 kg A     |
|                        |                           | 004   | 5 kg A     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2006 (Aktualisierung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 29.11.2011  |            |

**02 Meliovet 3 I ad us.vet., Arzneimittelvornischung**

Haefliger AG, Mühleweg 4, 3360 Herzogenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>54575</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 24.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung      | 02                        | chlortetracyclini hydrochloridum 75 g, tylosinum 12 g ut tylosini tartras, sulfadimidinum 120 g, Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.  |            |
| * Anwendung            |                           | Therapie und Metaphylaxe bakteriell bedingter Mischinfektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Chlortetracyclin, Tylosin und Sulfadimidin empfindlich sind.<br>Insbesondere:<br><br>Schweine:<br>Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen (speziell enzootische Pneumonie), Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida (Rhinitis atrophicans) und Actinobacillus pleuropneumoniae (APP).<br>Darmerkrankungen verursacht durch Lawsonia intracellularis (Porcine Intestinale Adenomatose) und E. coli.<br>Serosen- und Gelenksentzündungen verursacht durch Hämophilus parasuis.<br><br>Kälber:<br>Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen und Pasteurellen. |            |
| Packung/en             | 02                        | 084   | 1 kg       |
|                        |                           | 092   | 5 kg       |
|                        |                           | 106   | 25 kg      |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.9.2004 (Aktualisierung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 01.12.2008  |            |

**01 Neodermovet ad us.vet., Salbe**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>42814</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index:   | 25.01.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dichlorophenum 10 mg, chlorhexidini diacetat 5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| * Anwendung            |                           | Salbe gegen Pilzerkrankungen der Haut bei Hunden und Katzen                        |            |
| Packung/en             | 01                        | 024  | 50 g       |
|                        |                           | 032  | 200 g      |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verzicht Ziel-tierart Rind) |            |
| Gültig bis             |                           | 26.09.2009   |            |

**01 Ulcazol ad us.vet., Salbe**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>45120</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index:  | 11.01.2008   |
|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | allantoinum 5 mg, dextrocamphora 30 mg, cajeputi aetheroleum 10 mg, melaleucae viridiflorae aetheroleum 10 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 20 mg, terebinthina laricina 100 mg, thymolum 5 mg, colophonium 120 mg, Color.: C.I. NO. 26'105 (rubrum scarlatinum), excipiens ad unguentum pro 1 g. |              |
| * Anwendung            |                           | Hufsalbe für Pferde   |              |
| Packung/en             | 01                        | 015   | 100 g C      |
|                        |                           | 023   | 10 x 100 g C |
|                        |                           | 031   | 1000 g C     |
|                        |                           | 058   | 150 g C      |
|                        |                           | 066   | 10 x 150 g C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, Verzicht Zieltierart Rind)  |              |
| * Gültig bis           |                           | 10.01.2013  |              |



## Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

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

Per 1. Januar 2008 übernimmt die Firma **Permamed AG, Therwil** die folgenden Präparate der Firma **Hänseler AG, Herisau**:

A compter du 1 janvier 2008, l'entreprise **Permamed AG, Therwil** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Hänseler AG, Herisau**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit |
|----------------------|---------------------|
| 47827                | Iberogast, Tinktur  |

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

Per 1. Januar 2008 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern**:

A compter du 1 janvier 2008 l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit              |
|----------------------|----------------------------------|
| 30901                | Locacorten, Crème                |
| 30902                | Locacorten, Salbe                |
| 30904                | Locacorten mit Neomycin, Crème   |
| 30905                | Locacorten mit Neomycin, Salbe   |
| 32125                | Locacorten-Vioform, Crème        |
| 34474                | Locacorten-Vioform, Ohrentropfen |
| 32127                | Locacorten-Vioform, Salbe        |
| 34736                | Locosalen, Salbe                 |
| 45011                | Sicorten plus, Crème             |
| 45010                | Sicorten, Crème                  |
| 45012                | Sicorten, Salbe                  |
| 50759                | Sicorten, Lösung                 |

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2008 übernimmt die Firma **UCB-Pharma SA, Bulle** die folgenden Präparate der Firma **Schwarz Pharma AG, Münchenstein:**

A compter du 1 janvier 2008 l'entreprise **UCB-Pharma SA, Bulle** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Schwarz Pharma AG, Münchenstein:**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit                    |
|----------------------|--|
| 45986                | Deponit, emplâtre                      |
| 36527                | Ferro sanol, capsules                  |
| 41390                | Isoket, concentré pour perfusion 0,1 % |
| 45979                | Isoket retard, capsules                |
| 35797                | Isoket retard, comprimés               |
| 42776                | Isoket, pommade                        |
| 39387                | Isoket, spray                          |
| 57417                | Neupro, dispositif transdermique       |
| 45371                | Perlinganit, solution pour perfusion   |
| 38470                | Isoket, comprimés                      |

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 21. Januar 2008 übernimmt die Firma **Dr. Wild & Co. AG, Muttenz** die folgenden Präparate der Firma **Odontopharma AG, Bern:**

A compter du 21 janvier 2008, l'entreprise **Dr. Wild & Co. AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Odontopharma AG, Bern:**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit                               |
|----------------------|---|
| 22416                | Alvogyl, Paste                                    |
| 53378                | Néocônes, cônes                                   |
| 37572                | Racestyptine, Lösung                              |
| 38647                | Scandonest 2 % Nor-Adrenalin, Injektionslösung    |
| 38648                | Scandonest 2 % Special, Injektionslösung          |
| 38646                | Scandonest 3 %, Injektionslösung                  |
| 52327                | Septanest adrénalinée 1/100.000, Injektionslösung |
| 53377                | Septomixine, Paste                                |
| 39285                | Xylonor, Spray                                    |

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

Per 22. Januar 2008 ändert die Firma **Resinag AG** ihr Firmendomizil von 6430 Schwyz nach **6300 Zug**.

A compter du 22 janvier 2008, l'entreprise **Resinag AG** actuellement sise 6430 Schwyz, aura pour **nouveau domicile 6300 Zug**.

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit |
|----------------------|---------------------|
| 45228                | Gelsica, Gel        |
| 45229                | Gelsica, Kompressen |
| 41739                | Silvertone, Crème   |

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

Per 30. Januar 2008 ändert die Firma **Globopharm AG** ihr Firmendomizil von Seestrasse 200 nach **Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH**.

A compter du 30 janvier 2008, l'entreprise **Globopharm AG** actuellement sise Seestrasse 200, aura pour **nouveau domicile Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH**.

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit   |
|----------------------|---|
| 57002                | Actiq, Lutschtabletten  |
| 33273                | Aethoxysklerol, Injektionslösung  |
| 38485                | Citanest 3 %-Octapressin Dental, Injektionslösung   |
| 44348                | Dequonal, Lösung  |
| 56125                | Dynexan Mundgel Neue Formulierung, Gel  |
| 55057                | Dysport, Lyophilisat  |
| 10167                | Emser Salz  |
| 53782                | Gabitril, Filmtabletten   |
| 44490                | Hibidil, sterile Lösung   |
| 37551                | Hibiscrub, Lösung   |
| 41613                | Hibital, alkoholische Lösung  |
| 23238                | Hibitane Konzentrat 5 %, Lösung   |
| 47157                | Hibitane, Tinktur   |
| 46501                | Kalten, Kapseln   |
| 29621                | Ledermix, Paste   |
| 41726                | Ledermix, Zementpulver  |
| 30480                | Ledermix, Zementpulver mit Eugenol-Lösungen   |
| 44621                | Leiguar, Granulat   |
| 55272                | Modasomil-100, Tabletten  |
| 57659                | Oraqix, Paradontal-Gel  |
| 56349                | Pamorelin LA, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension         |
| 52815                | Pamorelin LA 3.75 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension |
| 20128                | Rapura, Salbe   |
| 56148                | Somatuline Autogel, Injektionslösung  |
| 50822                | Xyloplyin 2 %-Adrenalin Dental, Injektionslösung  |
| 58099                | Rectogesic, Rektalsalbe   |

**Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale**

Per 1. Januar 2008 ändert die Firma **Allergomed AG, Therwil** ihren Firmennamen auf **Allergopharma AG, Therwil**.

A compter du 1 janvier 2008, l'entreprise **Allergomed AG, Therwil** aura pour nouvelle raison sociale **Allergopharma AG, Therwil**.

---

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit                      |
|----------------------|--|
| 47605                | Novo-Helisen Depot, Injektionssuspension |
| 47606                | Novo-Helisen oral, Lösung                |
| 51996                | Allergovit, Injektionssuspension         |

---

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|   |    |   |              |          |          |            |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Dermovate-NN, Crème</b><br>GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5,<br>3053 Münchenbuchsee  | <b>46583</b> | <b>B</b> | 10.05.2. | 30.09.2007 |
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/mL<br/>NovoLet, Injektionslösung</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH         | <b>53654</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Insulatard HM 100 IE/mL<br/>InnoLet, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH   | <b>55555</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Insulatard HM 100 IE/mL<br/>NovoLet, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH   | <b>53655</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 10 HM 100<br/>IE/mL NovoLet, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH   | <b>53657</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 03 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 10 HM 100<br/>IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | <b>50627</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |

|   |    |   |              |          |          |            |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 20 HM 100 IE/mL NovoLet, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH   | <b>53660</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 03 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 20 HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | <b>50630</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 30 HM 100 IE/mL InnoLet, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse<br>46, 8700 Küsnacht ZH   | <b>55556</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 30 HM 100 IE/mL NovoLet, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH   | <b>53656</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 40 HM 100 IE/mL NovoLet, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH   | <b>53659</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 03 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 40 HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | <b>50629</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 50 HM 100 IE/mL, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH           | <b>51702</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 50 HM 100 IE/mL NovoLet, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH   | <b>53658</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Insulin NovoNordisk Mixtard 50 HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension</b><br>Novo Nordisk Pharma AG,<br>Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | <b>50628</b> | <b>B</b> | 07.06.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 02 | <b>Jacutin, Emulsion</b><br>Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG,<br>Untermüli 11, 6300 Zug  | <b>34339</b> | <b>C</b> | 10.09.5. | 31.12.2008 |
| 1 | 02 | <b>Jacutin, Gel</b><br>Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG,<br>Untermüli 11, 6300 Zug   | <b>37011</b> | <b>C</b> | 10.09.5. | 31.12.2008 |

|   |    |   |              |          |          |            |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Norfloxacine Sandoz 400, Filmtabletten</b><br>Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen  | <b>57252</b> | <b>A</b> | 08.01.8. | 18.01.2008 |
| 1 | 01 | <b>Novadral retard, Dragées</b><br>Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich  | <b>28578</b> | <b>B</b> | 02.05.2. | 19.11.2007 |
| 1 | 02 | <b>Novadral retard forte, Dragées</b><br>Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich  | <b>28578</b> | <b>B</b> | 02.05.2. | 19.11.2007 |
| 1 | 01 | <b>Somatuline L.P., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (i.m.)</b><br>Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH | <b>53009</b> | <b>A</b> | 07.16.2. | 18.12.2007 |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

|   |    |   |                |            |
|---|----|---|----------------|------------|
| 1 | 01 | <b>Corticutine ad us.vet., pommade</b><br>Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier | <b>22941 B</b> | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Mycorylen ad us.vet., solution</b><br>Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier  | <b>30473 B</b> | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Sepvadol ad us.vet., poudre</b><br>Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier     | <b>39093 B</b> | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | <b>Tomanol ad us.vet., Injektionslösung</b><br>Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach    | <b>35999 B</b> | 11.12.2007 |



## 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 Überprüfungs-  
verfahrens  
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure  
de réexamen

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

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

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

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

### Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

|   |    |  |              |          |         |            |
|---|----|--|--------------|----------|---------|------------|
| 1 | 01 | <b>Fiormil</b><br>Zambon Svizzera SA, Via Industria 13,<br>6814 Cadempino            | <b>53173</b> | <b>D</b> | 04.09.0 | 09.01.2008 |
| 1 | 01 | <b>Intraglobin F</b><br>Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17,<br>5102 Rapperswil | <b>00392</b> | <b>B</b> | 08.09.  | 21.01.2008 |
| 1 | 01 | <b>Sandoglobulin i.v.</b><br>CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10,<br>3000 Bern 22     | <b>00444</b> | <b>B</b> | 08.09.  | 31.12.2007 |

## 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<br>Séquence | Präparat<br>Produit | Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Abgabe-<br>kategorie<br>Catégorie<br>de remise | Index | Sistierung<br>per<br>Suspension<br>au |
|---------------------|---------------------|----------------------|--|-------|---------------------------------------|
|---------------------|---------------------|----------------------|--|-------|---------------------------------------|

### Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

|    |                              |              |          |  |            |
|----|------------------------------|--------------|----------|--|------------|
| 01 | Acarin Räudespray ad us.vet. | <b>38168</b> | <b>E</b> |  | 03.01.2008 |
|----|------------------------------|--------------|----------|--|------------|

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|    |   |              |          |          |            |
|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | <b>Herbatorment, Kapseln</b><br>Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23,<br>4051 Basel | <b>55522</b> | <b>D</b> | 04.09.0. | 27.04.2008 |
|----|---|--------------|----------|----------|------------|