

Journal

Swissmedic

2/2008
07. Jahrgang
07^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren: neue Version verfügbar	64
Anleitung zur Zusammenstellung eines Notifikationsdossiers für klinische Versuche mit Arzneimitteln	65
Vertrieb von Bulkware zur Herstellung von „Hauspezialitäten“	67
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ferinject®, Injektionslösung (Eisencarboxymaltose)	71
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fosrenol®, Kautabletten 250, 500, 750, 1000mg (Lanthanarbonathydrat)	73
Regulatory News	
Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel (Biosimilars)	75
Liste der Tierarzneimittel (ad us. vet.), welche in Zoofachgeschäften respektive Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen	83
Infosplitter	
Swissmedic bekämpft den illegalen Handel mit Arzneimitteln	85
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	89
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	90
Neuzulassungen	93
Revisionen und Änderungen der Zulassung	103
Zentralstelle für Änderung Firmen	146
Widerruf der Zulassung	148
Erlöschen der Zulassung	151

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website 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

Page	Page
Actualités	
Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques	64
Instructions en vue de présenter un dossier de notification d'essai clinique avec médicament	66
Distribution de produits en vrac destinés à la fabrication de «spécialités de comptoir»	69
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ferinject®, solution injectable (carboxymaltose ferrique)	72
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fosrenol®, 250, 500, 750, 1000mg comprimé à croquer (carbonate de lanthane hydraté)	74
Réglementation	
Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires	79
Liste des médicaments vétérinaires (ad us. vet.) pouvant être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles	84
En vrac	
Swissmedic combat le commerce illégal de médicaments	87
Miscellanées	
Retraits de lots	89
Lots de fabrication admis à la commercialisation	90
Nouvelles autorisations	93
Révisions et changements de l'autorisation	103
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	146
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	148
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	151

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse 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

Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren: neue Version verfügbar

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) sieht für einen Grossteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation eine Zulassung basierend auf einem Meldeverfahren vor. Gemäss Art. 23 KPAV sind die Einzelmeldungen in der vom Institut vorgegebenen Form einzureichen. Swissmedic sieht hierfür die elektronische Form vor und hat zu diesem Zweck das Software-Programm HOMANT entwickelt.

Den Firmen, welche Zulassungen im Rahmen des Meldeverfahrens beantragen wollen, steht nun eine neue, überarbeitete Version der Software HOMANT kostenlos zum Download zur Verfügung.

Link zum Download und weiteren Informationen unter

www.swissmedic.ch/kpa.asp

Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) prévoit, pour une grande part des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication, une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce. Conformément à l'article 23 OAMédcophy, les annonces individuelles doivent être déposées dans la forme exigée par l'institut. Swissmedic a prévu en l'occurrence un envoi sous forme électronique et a développé à cette fin un logiciel baptisé HOMANT.

Une nouvelle version améliorée du logiciel HOMANT est gracieusement mise à la disposition des entreprises qui souhaitent déposer des demandes d'autorisation dans le cadre de la procédure d'annonce.

Lien pour télécharger le logiciel et obtenir des informations complémentaires:

www.swissmedic.ch/mcp.asp

Anleitung zur Zusammenstellung eines Notifikationsdossiers für klinische Versuche mit Arzneimitteln

An die Sponsoren von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Um Ihrem Bedürfnis nach Klarheit bei den Anforderungen an ein Notifikationsdossier und dem Bedürfnis von Swissmedic nach vollständigen Unterlagen nachzukommen, bitten wir Sie, ab dem 1. April 2008 die folgende Anleitung zu beachten.

Sämtliche Dokumente sind jeweils in einem Exemplar einzureichen. Die Dokumente sind in der Reihenfolge gemäss unten stehender Liste zu ordnen und mit einem 20-teiligen Register zu versehen, wobei Register 1-13 belegt sein müssen (Register 14-20 werden für offizielle Zwecke benötigt). Wir bitten Sie, für die Gesuche, welche im Jahr 2008 eingereicht werden, einen gelben Ordner zu verwenden.

Genauere Informationen und detailliertere Anforderungen der einzelnen unten genannten Dokumente werden demnächst auf der Homepage von Swissmedic aufgeschaltet werden.

Swissmedic wird Sie bezüglich der Anforderungen an ein Notifikationsdossier weiterhin auf dem aktuellen Stand halten und auch Rückmeldungen gerne entgegen nehmen.

Bei Fragen bitten wir Sie, die Co-Leiterinnen Klinische Versuche, Frau Dr. med. Ann Baumann unter 031 322 03 72 bzw. Frau Dr. med. Rosetta Meier unter 031 322 04 64 zu kontaktieren.

Ordner Register 1	Begleitbrief
Ordner Register 2	Notifikationsformular
Ordner Register 3	Liste der Prüfer bei Multizenterstudien
Ordner Register 4	Befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission inklusive Korrespondenz
Ordner Register 5	Protokoll inklusive Amendments, mit Unterschriftseiten
Ordner Register 6	Information und Einverständniserklärung für Versuchspersonen
Ordner Register 7	Investigator's Brochure
Ordner Register 8	Dokumentation zu den Versuchspräparaten
Ordner Register 9	Nachweis der Schadensdeckung für im Rahmen des klinischen Versuches auftretende Schäden
Ordner Register 10	Verträge
Ordner Register 11	Inseratetext (für die Rekrutierung von Versuchspersonen)
Ordner Register 12	Curriculum Vitae des Hauptprüfers bzw. der Hauptprüferin
Ordner Register 13	Datenerfassungsbogen (CRF, Case Report Form)
Ordner Register 13	Alle Dokumente, welche den Versuchspersonen abgegeben werden
Ordner Register 13	Allfällige weitere, von der Ethikkommission genehmigte Dokumente
Ordner Register 13	Eventuell weitere Informationen oder Unterlagen gemäss Art. 15 Abs. 3 VKlin

Instructions en vue de présenter un dossier de notification d'essai clinique avec médicament

Destinées aux promoteurs d'essais cliniques avec médicament

Les instructions qui suivent sont destinées aux promoteurs souhaitant soumettre un dossier de notification. L'observation de ces indications est de nature à garantir la constitution d'un dossier correct et complet selon les exigences de Swissmedic. Entrée en vigueur à partir du 1^{er} avril 2008.

Le dossier de notification doit être soumis en un seul exemplaire et constitué d'un exemplaire de chacune des pièces listées ci-dessous. Celles-ci doivent être présentées dans l'ordre indiqué sous la forme d'un classeur à 20 sections, dont les 13 premières destinées aux documents à soumettre et les suivantes à l'usage de Swissmedic. Les dossiers soumis en 2008 devront être présentés dans un classeur de couleur jaune.

Les informations spécifiques et les instructions détaillées en rapport avec chacune des sections seront publiées prochainement sur le site internet de Swissmedic.

Swissmedic recueillera vos réactions avec intérêt et ne manquera pas de vous tenir au courant de l'évolution des instructions relatives au dossier de notification.

D'éventuelles questions peuvent être adressées aux co-chefes de la Division Essais cliniques, les Drs Ann Baumann, 031 322 03 72, et Rosetta Meier, 031 322 04 64.

1 ^è section	Lettre de couverture
2 ^è section	Formulaire de notification
3 ^è section	Liste des investigateurs en cas d'essai multicentrique
4 ^è section	Avis favorable(s) des commissions d'éthique avec la correspondance complète
5 ^è section	Protocole de recherche incluant les pages de signature et les éventuels amendements
6 ^è section	Notice(s) d'information et de consentement éclairé destinée(s) aux sujets de recherche
7 ^è section	Brochure de l'investigateur
8 ^è section	Documentation relative au(x) médicament(s) d'essai
9 ^è section	Documentation de nature à garantir la réparation des dommages encourus en relation avec l'essai clinique
10 ^è section	Copie des contrats
11 ^è section	Exemplaire du texte de l'annonce (de recrutement des sujets de recherche)
12 ^è section	Curriculum vitae des investigateurs
13 ^è section	Cahier d'observation (CRF, Case Report Form)
13 ^è section	Exemplaire de chaque document destiné aux sujets de recherche
13 ^è section	Exemplaire d'éventuelles autres pièces examinées par la commission d'éthique
13 ^è section	Le cas échéant, copie de toute autre pièce visée par l'art. 15, al. 3 de OClin.

Vertrieb von Bulkware zur Herstellung von „Hauspezialitäten“

„Hauspezialitäten“¹ sind Arzneimittel, die nach einer eigenen Formel in kleinen Mengen in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG²). „Hauspezialitäten“ nach altem Recht dürfen seit Ablauf der Übergangsfristen, d.h. spätestens seit Ende 2006 nicht mehr verkauft werden.

Im Rahmen der Marktkontrolle wurde in letzter Zeit festgestellt, dass offenbar diverse Apotheken und Drogerien als Basis für die Herstellung ihrer Hauspezialitäten vermehrt auf durch Dritte gelieferte Bulkware ausgewichen sind. Diese wird nach Eingang der Bestellung in den Abgabestellen in kleinere Behältnisse abgefüllt, etikettiert und anschliessend als eigene „Hauspezialität“ verkauft. Dies führte zu Beanstandungen im Rahmen von Inspektionen des Detailhandels und von Vertriebsfirmen.

Swissmedic legt deshalb nachfolgend die wichtigsten Rechtsgrundlagen und Gerichtsurteile dar, welche beim Umgang mit Bulkware zu beachten sind.

Bulkware, d. h. Ware, die vor der Abgabe noch konfektioniert und etikettiert werden muss, gilt grundsätzlich als nicht verwendungsfertiges Arzneimittel. Die durch die Detailhändler daraus hergestellten verwendungsfertigen Arzneimittel sind zulassungspflichtig, da sie

- weder nach einer eigenen Formel der Abgabestellen (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG)
- noch nach einer durch eine ärztliche Verschreibung festgelegte Zubereitungsvorschrift (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG)
- und auch nicht nach einem vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formularium (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG)

hergestellt werden.

In Art. 2 der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)³ wird festgehalten, dass sich die Zulassungspflicht für verwendungsfertige Arzneimittel nach Art. 9 HMG richtet und dass darauf basierend ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das aus Arzneimitteln wie Rohstoffen, Tees, Tinkturen oder Desinfektionslösungen für die eigene Kundschaft in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder in einer Drogerie ausschliesslich abgepackt wird, nicht zulassungspflichtig ist. Gemäss dem Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) vom 4. Mai 2006 (HM 05.121) sowie aufgrund der Erwägungen des Bundesgerichts (Urteil vom 1. November 2006 [2A.343/2006/len]), ist Art. 2 Abs. 2 VAM eng auszulegen. Die Bestimmung darf nicht zur Umgehung der Zulassungspflicht missbraucht werden, indem industriell produzierte Arzneimittel als Bulkware an Apotheken und Drogerien geliefert und von diesen anschliessend verpackt und abgegeben werden, ohne dass ein formelles Zulassungsverfahren erfolgt ist. Die REKO HM und das Bundesgericht kommen zum Schluss, dass Art. 2 Abs. 2 VAM keine eigenständige Bedeutung zukommt sondern lediglich als Präzisierung von Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG zu betrachten ist, die klarstellt, dass im Rahmen der Herstellung nach Formula officinalis nicht alle Herstellungsschritte im Abgabebetrieb selbst erfolgen müssen. Eine weite Auslegung von Art. 2 Abs. 2 VAM stünde im Widerspruch zum Prinzip der Zulassungspflicht gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG.

Industriell hergestellte Bulkware erfüllt demnach die Anforderungen von Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG nicht, weshalb Art. 2 Abs. 2 VAM nicht anwendbar ist.

¹ Ehemalige Hauspezialitäten nach altem Recht, also vor 2002, d.h. Hauspezialitäten der Kategorie IIa und IIb gemäss Art. 3 IKV-Regulativ, fallen nicht mehr unter diese Definition. Inhaber von ehemaligen IIb-Anschlussregistrierungen, welche am weiteren Vertrieb interessiert waren, mussten deshalb entsprechende Präparate vor Ablauf der IKS-Registrierung des Basispräparates als Co-Marketing Arzneimittel bei Swissmedic zulassen. Die Übergangsfristen zur Umwandlung von IIb-Anschlussregistrierungen in eine Zulassung als Co-Marketing-Arzneimittel sind je nach Präparat zwischen 2002 bis Ende 2006 abgelaufen (siehe auch Swissmedic-Journal 3/2004: IIb-Hauspezialitäten und Ausverkaufsfristen). Seitdem dürfen keine IIb-Hauspezialitäten mehr verkauft werden.

² Heilmittelgesetz; SR 812.21

³ VAM; SR 812.212.21

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass der Vertrieb von industriell hergestellter Bulkware an Inhaberinnen kantonaler Detailhandelsbewilligungen, welche nicht über eine Bewilligung des Instituts zur Herstellung zulassungspflichtiger Arzneimittel verfügen, **nicht zulässig** ist. Die belieferten Detaillisten sind gestützt auf ihre kantonalen Detailhandels- bzw. Herstellungsbewilligungen nicht befugt, die erforderlichen weiteren Herstellungstätigkeiten (insb. Konfektionierung) für zulassungspflichtige Arzneimittel vorzunehmen.

Distribution de produits en vrac destinés à la fabrication de «spécialités de comptoir»

Par «spécialités de comptoir»¹, on entend les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (art. 9, al. 2, let. c LPT²). La vente de «spécialités de comptoir» au sens de l'ancien droit est interdite depuis l'expiration des délais transitoires, c'est-à-dire au plus tard depuis fin 2006.

Or, dans le cadre de la surveillance du marché, il a été constaté ces derniers temps que diverses pharmacies et drogueries fabriquent manifestement leurs spécialités de comptoir en ayant recours de plus en plus fréquemment à des produits en vrac livrés par des tiers. Après réception de la commande dans les points de vente, ces produits sont transvasés dans des récipients plus petits, avant d'être étiquetés et vendus ensuite comme «spécialités de comptoir» de l'établissement. Ces pratiques ont donné lieu à des critiques lors d'inspections de commerces de détail et de distributeurs.

Swissmedic se propose donc de rappeler ci-dessous les principales bases juridiques et la jurisprudence relatives à l'utilisation des produits en vrac.

En règle générale, les produits en vrac, à savoir les marchandises qui doivent encore être emballées et étiquetées avant leur remise, sont considérés comme des médicaments non prêts à l'emploi. Les médicaments prêts à l'emploi préparés par les détaillants à partir de produits en vrac sont donc soumis à autorisation parce qu'ils ne sont fabriqués:

- ni d'après une formule propre à l'établissement (art. 9, al. 2, let. c LPT²);
- ni selon des prescriptions définies dans une ordonnance médicale (art. 9, al. 2, let. a LPT²);
- ni selon une pharmacopée ou un formulaire reconnu par l'institut (art. 9, al. 2, let. b LPT²).

L'article 2 de l'ordonnance sur les médicaments (Oméd³) prévoit que la procédure obligatoire d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments prêts à l'emploi est régie par l'article 9 LPT² et que, par conséquent, les médicaments prêts à l'emploi qui sont conditionnés exclusivement par une officine publique, une pharmacie d'hôpital ou une droguerie, qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement et qui sont préparés à partir de médicaments tels que matières premières, thés, teintures ou solutions désinfectantes sont dispensés de l'autorisation. Mais, conformément à la décision de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques (CORE PT) du 4 mai 2006 (PT 05.121) et compte tenu des motifs retenus par le Tribunal fédéral (arrêt du 1^{er} novembre 2006 [2A.343/2006/len]), l'article 2, alinéa 2 OMéd doit être interprété de manière restrictive. En effet, ces dispositions ne peuvent pas être utilisées de manière abusive pour contourner la procédure d'autorisation obligatoire par des pharmacies et des drogueries qui se feraient livrer en vrac des médicaments produits industriellement, pour ensuite les conditionner et les vendre sans que ceux-ci aient fait l'objet d'une procédure formelle d'autorisation. La CORE PT et le Tribunal fédéral concluent donc que l'article 2, alinéa 2 de l'OMéd ne peut être conçu comme un article indépendant et distinct de l'article 9, alinéa 2, lettre b LPT², et qu'il complète seulement ce dernier en précisant que les différentes étapes de fabrication de préparations selon une formule officinale ne doivent pas nécessairement toutes être effectuées dans le centre de remise. Une interprétation large de l'article 2, alinéa 2 OMéd entrerait en contradiction avec le principe d'autorisation obligatoire au sens de l'article 9, alinéa 1 LPT².

¹ Les spécialités de comptoir en vertu de l'ancien droit (avant 2002), à savoir celles des catégories IIa et IIb au sens de l'article 3 du règlement OICM n'entrent plus dans cette définition. En effet, les détenteurs d'anciens enregistrements IIb qui souhaitaient continuer à commercialiser ces spécialités ont dû les faire autoriser par Swissmedic au titre de médicaments en co-marketing avant l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM de la préparation de base correspondante. Les délais transitoires pour convertir les enregistrements IIb en autorisations au titre de médicaments en co-marketing ayant expiré entre 2002 et fin 2006 selon les préparations (voir également le Journal Swissmedic 3/2004: Spécialités de comptoir de catégorie IIb et délais de liquidation), la vente de spécialités de comptoir de la catégorie IIb est interdite depuis cette date.

² Loi sur les produits thérapeutiques; RS 812.21.

³ OMéd; RS 812.212.21.

Ainsi, les produits en vrac fabriqués industriellement ne satisfont pas aux exigences de l'article 9, alinéa 2, lettres a-c LPT, et l'article 2, alinéa 2 OMéd ne peut par conséquent pas s'appliquer.

En résumé, il est **interdit** de distribuer des produits en vrac fabriqués industriellement à des établissements détenteurs d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail et qui ne sont pas titulaires d'une autorisation de fabriquer des médicaments soumis à autorisation délivrée par l'institut. Conformément à l'intitulé des autorisations cantonales de commerce de détail et de fabrication, les détaillants qui se font livrer des produits en vrac ne sont pas habilités à effectuer les étapes ultérieures de fabrication requises (conditionnement notamment) lorsqu'il s'agit de médicaments soumis à autorisation.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ferinject®, Injektionslösung (Eisencarboxymaltose)

Am 23. November 2007 wurde Ferinject® (Wirkstoff Eisencarboxymaltose) zugelassen.

Die Indikation lautet „Eisenmangel bei Patienten, bei welchen eine orale Eisentherapie ungenügend wirksam, unwirksam oder nicht durchführbar ist, wie bei Unverträglichkeit oraler Eisenpräparate, bei entzündlichen Magen-Darmerkrankungen, z.B. Colitis Ulcerosa, die sich durch eine orale Eisentherapie verschlimmern können, oder bei therapierefraktären Eisenmangelzuständen mit Verdacht auf unzuverlässige Einnahme oraler Eisenpräparate. Ferinject soll nur verabreicht werden, wenn der Eisenmangel diagnostisch gesichert ist.“

Die Dosierung wird gemäss dem Gesamteisen-defizit nach der Ganzoni Formel berechnet. Bei Dialysepatienten wird Ferinject bei Bedarf am Ende der Dialyse als Bolusinjektion angewandt, bei der Behandlung des Eisenmangels bei chronischen Darmerkrankungen oder postpartal/postoperativ wird Ferinject im allgemeinen als Infusion angewandt.

Der Eisencarboxymaltose-Komplex wird nach intravenöser Verabreichung vom retikuloendothelialen System (vorwiegend der Leber) aufgenommen. Die Utilisation des zugeführten Eisens betrug in Patienten mit Eisenmangelanämie 91%-99% und bei renaler Anämie 61%-84%. Klinische Studien wurden bei Dialysepatienten, davon 60% mit EPO behandelt (mit Vergleich vs. Venofer®), bei Patienten mit Anämie im Rahmen von chronischen Darmerkrankungen und bei Patientinnen mit postpartaler Anämie durchgeführt, letztere mit Vergleich gegen Substitution mit oralen Eisenpräparaten durchgeführt. Im Primärendpunkt der Studien Änderung von Hb bei Woche 12 wurde therapeutische Gleichwertigkeit der Behandlungen gezeigt. Unter Ferinject kam es aber zu schnellerem Anstieg der Ferritinspiegel oder der Retikulozyten.

Bei der intravenösen Verabreichung von parenteralen Eisenpräparaten können schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Daher sollten Massnahmen zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion verfügbar sein.

Bei Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen sollten intravenöse Eisenpräparate nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz und Patienten mit chronischer nicht dialysepflichtiger Niereninsuffizienz liegen keine Erfahrungen vor.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ferinject wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und daher unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ferinject®, solution injectable (carboxymaltose ferrique)

Ferinject® (principe actif carboxymaltose ferrique) a été autorisé le 23 novembre 2007.

Son indication est la suivante: «Carence martiale chez les patients chez qui un traitement oral par préparations de fer est insuffisamment efficace, inefficace ou impossible, comme dans les cas d'intolérance à des préparations orales à base de fer, de maladies gastro-intestinales inflammatoires – p. ex. colite ulcéreuse - pouvant être aggravées par un traitement oral à base de fer, ou dans les états de carence martiale réfractaire au traitement lorsque l'on suspecte une mauvaise observance de la prise orale des sels de fer. Ferinject ne doit être administré qu'une fois que le diagnostic de carence martiale est avéré.»

La posologie est calculée en fonction du déficit total en fer selon la formule de Ganzoni. Chez les patients dialysés, Ferinject sera injecté au besoin en bolus à la fin de la dialyse et, lors du traitement de la carence martiale en cas de maladies gastro-intestinales chroniques ou de la carence postpartale/postopératoire, Ferinject sera généralement administré sous forme de perfusion.

Le complexe de carboxymaltose ferrique est absorbé après administration intraveineuse par le système réticulo-endothélial (essentiellement du foie). L'utilisation du fer administré était de 91%-99% chez les patients avec anémie ferriprive et de 61% à 84% chez les patients avec anémie rénale. Des études cliniques ont été réalisées sur des patients dialysés dont 60% étaient traités par EPO (en comparaison avec Venofer®), sur des patients présentant une anémie liée à des maladies gastro-intestinales chroniques et sur des patientes souffrant d'anémie postpartale. Pour ces dernières patientes, les études incluaient une comparaison par rapport à une substitution orale de fer. Une équivalence thérapeutique des traitements a été démontrée sur le critère d'efficacité primaire des études "modification du taux d'Hb à la 12ème semaine". Une hausse plus rapide des taux de ferritine ou des réticulocytes a cependant été observée sous Ferinject.

De graves réactions d'hypersensibilité aiguë peuvent survenir en cas d'administration intraveineuse de préparations parentérales à base de fer. D'où la nécessité de disposer de l'équipement nécessaire au traitement d'urgence des réactions anaphylactiques.

Les préparations intraveineuses de fer ne doivent être utilisées qu'avec prudence chez les patients souffrant d'infections aiguës ou chroniques.

On ne dispose d'aucune expérience en cas d'insuffisance hépatique et d'insuffisance rénale chronique ne nécessitant pas de dialyse.

Son efficacité et sa sécurité n'ayant pas été étudiées chez les enfants et les adolescents, Ferinject n'est donc pas recommandé chez les jeunes de moins de 18 ans.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fosrenol®, Kautabletten 250, 500, 750, 1000mg (Lanthanarbonathydrat)

Am 6. Februar 2008 wurde Fosrenol® (Wirkstoff Lanthanarbonathydrat) Kautabletten 250, 500, 750, 1000mg zugelassen.

Die Indikation lautet „Fosrenol ist indiziert als Phosphat-bindendes Mittel zur Kontrolle von Hyperphosphatämie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die eine Hämodialysebehandlung oder eine kontinuierliche, ambulante Peritonealdialyse (CAPD) erhalten.“

Fosrenol® wird zusammen mit oder unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen. Die Dosierung wird nach der Phosphatkonzentration festgelegt. Erfahrungen mit Langzeittherapie sind derzeit begrenzt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist noch nicht nachgewiesen.

Fosrenol® enthält Lanthanarbonathydrat. Im sauren Milieu des Magens binden die Lanthan Ionen das in der Nahrung enthaltene Phosphat und es entsteht unlösliches Lanthanphosphat, das nicht resorbiert wird. Dies führt zur Reduktion der Serumphosphatspiegel. Nach 6 monatiger Behandlung wurde eine Reduktion des Phosphatspiegels auf den Zielwert <1.8 mmol/l bei 66% der Patienten erreicht. In Langzeitstudien bis zu 2 Jahren blieb das Produkt von Kalzium x Phosphat stabil. Unter Therapie mit Fosrenol® trat eine Hyperkalzämie seltener auf als bei Behandlung mit kalziumhaltigen Phosphatbindern: 0.4% vs. 20.2%.

Unter Behandlung mit Fosrenol kommt es zu einer über die physiologischen Lanthanwerte hinausgehenden Konzentration im Knochen (etwa 30 fach bei einem Ausgangswert von 50ng/g Knochen). Die Knochensicherheit ist bis 24 Monate belegt. Unter Behandlung mit Fosrenol® wurde eine Erhöhung des Parathormons und der knochenspezifischen alkalischen Phosphatase beobachtet. Die Langzeitwirkung dieser Konstellation und die potentielle Langzeittoxizität von Lanthan im Knochen kann derzeit nicht beurteilt werden.

Vorübergehende, klinisch nicht relevante QT Verlängerungen wurden in einer klinischen Studie festgestellt. Diese Daten bezüglich Verlängerung der QT Zeit sind derzeit noch nicht abschliessend beurteilbar.

Nicht beurteilt werden kann derzeit, ob die Resorption von Doxycyclin und Fluorchinolonen durch Lanthanarbonathydrat beeinträchtigt wird.

In den klinischen Studien wurden keine Patienten mit akuter Ulkuserkrankung, ulzeröser Kolitis, Morbus Crohn oder Darmverschluss aufgenommen.

Während der Schwangerschaft oder bei stillenden Müttern soll Fosrenol® nicht eingesetzt werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fosrenol®, 250, 500, 750, 1000mg comprimé à croquer (carbonate de lanthane hydraté)

La préparation Fosrenol® (principe actif: carbonate de lanthane hydraté) 250, 500, 750, 1000 mg, comprimé à croquer, a été autorisée le 6 février 2008.

Son indication est la suivante: «Fosrenol est un chélateur du phosphate, indiqué dans le contrôle de l'hyperphosphorémie chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA).»

Fosrenol® doit être pris au cours ou immédiatement après un repas, la dose étant déterminée en fonction du taux de phosphate sérique. Nous ne disposons cependant que de peu d'expérience avec le traitement au long cours, et la sécurité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été démontrées.

Fosrenol® contient du carbonate de lanthane hydraté. Dans le milieu gastrique acide, les ions de lanthane se lient avec le phosphate contenu dans l'alimentation. Il se forme alors du phosphate de lanthane insoluble qui n'est pas résorbé, ce qui entraîne une baisse du taux de phosphate sérique. Après 6 mois de traitement, la réduction du taux de phosphate atteint la valeur cible de <1,8 mmol/l chez 66 % des patients. Par ailleurs, des études à long terme menées sur au moins 2 ans ont montré que le produit phosphocalcique reste stable. Enfin, une hypercalcémie a été rapportée chez 0,4 % des patients traités par Fosrenol®, contre 20,2 % des patients traités par des chélateurs du phosphate à base de calcium.

Le traitement par Fosrenol® entraîne une augmentation de la concentration osseuse en lanthane supérieure à la valeur physiologique (environ 30 fois supérieure, avec une valeur initiale de 50ng/g d'os). La sécurité osseuse est prouvée jusqu'à 24 mois. Une hausse de la parathormone et de la phosphatase alcaline osseuse a été observée lors d'un traitement par Fosrenol®. Mais l'effet à long terme de cette constellation et la toxicité potentielle à long terme du lanthane au niveau osseux ne peuvent être évalués à l'heure actuelle.

Des allongements transitoires et cliniquement non significatifs de l'intervalle QT ont en outre été constatés au cours d'une étude clinique. Mais il n'est actuellement pas possible de tirer de conclusions définitives de ces données.

Il n'est pas non plus encore possible de déterminer si la résorption de la doxycycline et des fluoroquinolones est diminuée par le carbonate de lanthane hydraté.

Soulignons également que les patients atteints d'un ulcère gastro-duodéal aigu, d'une rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn ou d'une occlusion intestinale n'ont pas été inclus dans les études cliniques.

Enfin, Fosrenol® ne doit pas être administré aux femmes enceintes ni à celles qui allaitent.

Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel (Biosimilars)

1. Einleitung

Die Biosimilars-Anleitung beschreibt die Anforderungen an die Gewährung von Erleichterungen der Dokumentationspflicht für die Zulassung von Biosimilars in der Schweiz. Es handelt sich um eine Verwaltungsverordnung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Anleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von Biosimilars rechtsgleich anzuwenden. Privaten soll durch die Publikation der Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind, damit entsprechende Zulassungsgesuche möglichst rasch und effizient behandelt und abgeschlossen werden können.

2. Rechtsgrundlagen

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV¹) legt in Art. 12 Abs. 4 fest, dass folgende biologische Produkte nicht vereinfacht zugelassen werden können:

- a. immunologische Arzneimittel;
- b. Blutprodukte;
- c. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;
- d. Arzneimittel, die mit Hilfe rekombinanter Technologie und Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern hergestellt werden; sowie
- e. Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapie).

Das Institut kann jedoch gemäss Art. 12 Abs. 5 VAZV in begründeten Fällen bei der Zulassung von Arzneimitteln nach dem erwähnten Buchstaben d der Gesuchstellerin Erleichterungen von der Dokumentationspflicht gewähren. Letztere wird in den Art. 3 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV²) geregelt.

Die geltenden regulatorischen Rahmenbedingungen, die Anforderungen an die Begründung hinsichtlich beantragter Erleichterungen sowie an die Dokumentation zur Zulassung werden im Folgenden beschrieben.

3. Definitionen

- **Biosimilar:** Ähnliches biologisches Arzneimittel, d.h. biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.
- **Referenzpräparat:** Biologisches Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation für ein Biosimilar als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird.

4. Anwendungsbereich

Diese Anleitung kann nur für Biosimilars angewandt werden, die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die mit Hilfe rekombinanter Technologien und / oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen und / oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden (Art.12 Abs. 4 Bst. d in Verbindung mit Art. 12 Abs. 5 VAZV).

Swissmedic prüft bei ihrer Entscheidung im Einzelfall, in welchem Ausmass und für welche Teilaspekte der Begutachtung und Zulassung Erleichterungen möglich sind. Dabei werden insbesondere die verfügbaren Analyseverfahren, die verwendeten Herstellungsprozesse, die Erfahrungen mit dem Referenzpräparat aus der Klinik, Präklinik und Pharmakovigilanz sowie die Art der eingereichten Unterlagen berücksichtigt.

¹ SR 812.212.23,
http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_23.html

² SR 812.212.22,
http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_22.html

5. Vorgehen bei Gesuchseinreichung

Beabsichtigt die Gesuchstellerin ein Biosimilar mit vereinfachter Dokumentation zur Zulassung zu beantragen, soll dies Swissmedic bei Gesuchseinreichung angezeigt werden. Erleichterungen in der Dokumentation können gewährt werden, wenn das zur Zulassung beantragte Arzneimittel genügend Ähnlichkeit mit einem in der Schweiz zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist. Die Gesuchstellerin hat zu begründen, weshalb sie ein Zulassungsverfahren nach dieser Anleitung beantragt.

Bei der Begutachtung von Dokumentationserleichterungen zieht Swissmedic als Ausdruck des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik namentlich die allgemeinen technischen Bestimmungen über ähnliche biologische Produkte und spezifische Bestimmungen zu den betreffenden Produktklassen in EMEA/CHMP-Leitlinien bei (dargestellt im Anhang dieser Anleitung).

Swissmedic prüft die Schutzdauer des Referenzpräparates gemäss Art. 12 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG³). Im Falle einer Verletzung des Erstanmelderschutzes tritt Swissmedic auf das Gesuch nicht ein.

6. Grundsätze

6.1. Referenzpräparat

Das Zulassungsgesuch für ein Biosimilar muss sich auf ein Referenzpräparat beziehen, das in der Schweiz auf Grund eines vollständigen Dossiers zugelassen worden ist und seit seiner Zulassung auf dem Schweizer Markt vertrieben wird. Biosimilars sind als Referenzpräparate nicht zulässig.

Pharmazeutische Form, Stärke und Verabreichungsweg sollen beim Biosimilar und beim Referenzpräparat identisch sein. Unterscheidet sich das Biosimilar in dieser Hinsicht vom Referenzpräparat, so ist die Abweichung zu begründen und die Ähnlichkeit des Biosimilars gegenüber dem Referenzpräparat mit entsprechend spezifischen Studien zu belegen. Ein Zulassungsgesuch ist hingegen vollständig zu dokumentieren, wenn die Unterschiede zum Referenzpräparat so erheblich sind, dass das zur Zulassung beantragte Arzneimittel nicht als Biosimilar gelten kann.

Die Anforderungen an die Ähnlichkeit eines Biosimilars werden namentlich in den Leitlinien der EMEA / CHMP – z.Bsp. „Guideline on Similar Biological Medicinal Products“ - dargestellt, die für Swissmedic den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik bilden.

Ein Biosimilar kann sich auf ein Referenzpräparat beziehen, wenn für dieses in der oder den dafür zugelassenen Indikation(en) hinreichende Therapieerfahrungen nachgewiesen sind.

Vorbehalten bleiben die gesetzlichen Bestimmungen über den Erstanmelderschutz: Schutzdauer von 10 Jahren gemäss Art. 12 Abs. 2 HMG und Art. 17 Abs. 1 Bst. b der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM⁴) bzw. von 3 Jahren gemäss Art. 17 Abs. 2 Bst. b VAM bzw. von 5 Jahren gemäss Art. 17 Abs. 3 VAM.

6.2. Indikationen

Das Institut lässt ein Biosimilar nur für die Indikation(en) zu, die auch für das Referenzpräparat zugelassen ist bzw. sind.

6.3. Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation)

Die Beschreibung des Biosimilars in der Arzneimittelinformation muss derjenigen in der Arzneimittelinformation des Referenzpräparats entsprechen. Daten, die für die Zulassung des Biosimilars relevant waren, sind in die Fachinformation aufzunehmen.

7. Gesuchsunterlagen

7.1. Allgemeines

Die Gesuchstellerin kann ihr Gesuch auf veröffentlichte wissenschaftliche Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Referenzpräparates abstützen, wenn die Vergleichsanalysen die Ähnlichkeit des Biosimilars mit dem Referenzpräparat hinreichend nachweisen.

³ SR 812.21, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

⁴ SR 812.212.21, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_21.html

Swissmedic kann für die Dokumentation der präklinischen und klinischen Studiendaten Erleichterungen gewähren. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt sie die Art des Biosimilars, die dafür eingereichten Unterlagen, die verfügbaren Analyseverfahren und angewandten Herstellungsverfahren sowie die Erfahrungen mit dem Referenzpräparat aus der Klinik, Präklinik und Pharmakovigilanz. Die Studien zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Biosimilars im Vergleich zu den entsprechenden Eigenschaften des Referenzpräparates müssen kohärent sein und die Vergleichbarkeit schlüssig erkennen lassen. Für alle Vergleichbarkeitsstudien ist das gleiche Referenzpräparat zu verwenden.

Swissmedic beurteilt die Gesuchsdokumentation in Anwendung der nachstehend genannten Bestimmungen der AMZV. Als Ausdruck des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik berücksichtigt Swissmedic die EMEA/CHMP-Leitlinien in deren jeweils gültiger Fassung.

7.2. Dokumentation der analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen

Die analytische, chemische und pharmazeutische Qualität des Biosimilars ist gemäss Art. 3 AMZV zu dokumentieren.

Analysen zum Nachweis der Ähnlichkeit des Biosimilars mit dem Referenzpräparat müssen, um aussagefähige Vergleiche zu erlauben, genügend detailliert und mit ausreichend empfindlichen Methoden auf der Stufe des Wirkstoffs und des Endprodukts durchgeführt werden.

7.3. Dokumentation der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Biosimilars muss entsprechend den Anforderungen an die Dokumentation gemäss Art. 4 AMZV nachgewiesen werden. Die Gesuchsunterlagen können sich mit entsprechender Begründung auf die präklinischen Daten des Referenzpräparates beziehen.

Zusätzlich müssen vergleichende präklinische Daten eingereicht werden, aus denen allfällige Unterschiede des Biosimilars zum Referenzpräparat erkennbar sind. Die Ursachen dieser Unterschiede sind im Gesuch zu begründen und ihre Auswirkungen wissenschaftlich zu beurteilen.

7.4. Dokumentation der klinischen Prüfungen

Die klinischen Eigenschaften des Biosimilars müssen gemäss Art. 5 AMZV nachgewiesen werden. Die Gesuchsunterlagen können sich mit entsprechender Begründung auf die klinischen Daten des Referenzpräparates beziehen.

Zusätzlich müssen vergleichende klinische Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit eingereicht werden.

Die Immunogenitätsrisiken sind in jedem Fall darzustellen sowie mit klinischen Daten zu belegen und zu begründen.

8. Pharmakovigilanz

Ein Biosimilar muss aufgrund geltenden Rechts auf dem Markt im Hinblick auf die Pharmakovigilanz klar identifizierbar sein. Neben unterschiedlichen Zulassungsnummern von Biosimilar und Referenzpräparat bzw. anderen Präparaten mit gleichen Wirkstoffen sind namentlich die erforderlichen Unterscheidungen bezüglich Präparatenamen zu berücksichtigen.

Für das Biosimilar müssen gemäss Art. 34 VAM während der ersten 5 Jahre nach seiner Zulassung Periodic Safety Update Reports (PSURs) eingereicht werden.

Für Biosimilars muss Swissmedic - wie für alle biotechnologisch hergestellten Arzneimittel - ein "Pharmacovigilance Plan" eingereicht werden⁵.

⁵ Swissmedic Journal 05/2006, S. 512 f., http://www.swissmedic.ch/files/pdf/05_2006.pdf

Anhang:

Leitlinien der European Medicines Agency (EMA) – Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): CHMP Scientific Guidelines for Human Medicinal Products

- **Generell**

Guideline on Similar Biological Medicinal Products:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf>

EMA: "Questions and Answers on biosimilar medicines" (22.06.07):

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pcwp/7456206en.pdf>

- **Biologicals Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/biologicals.htm>

→ Comparability / Biosimilarity

- **Multidisciplinary Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/multidiscipline.htm>

→ Biosimilars

- **Non-Clinical Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/nonclinical.htm>

→ Annex Guideline on Similar Biological Medicinal Products containing Biotechnology-Derived Proteins as Active Substance: Non-Clinical and Clinical Issues - Guidance on Similar Medicinal Products containing Recombinant Erythropoietins:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/9452605en.pdf>

Swissmedic zieht bei der Begutachtung der Gesuchsunterlagen im Rahmen dieser Anleitung als Ausdruck des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik die jeweils gültige Fassung der genannten und allfälliger weiterer, für die Biosimilar-Zulassung relevanter Guidelines von CHMP oder der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) bei.

Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires

1. Introduction

Les présentes instructions sur les biosimilaires énoncent les conditions à remplir pour que soient restreintes les exigences concernant la documentation requise en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché à des médicaments biosimilaires en Suisse. Cette ordonnance administrative est destinée aux organes officiels et n'établit ni droits et ni obligations directs pour les particuliers. Pour Swissmedic, ce document sert avant tout d'outil d'aide à l'application conforme aux principes d'égalité juridique des dispositions légales régissant l'autorisation des biosimilaires. Pour les particuliers, il fait office de présentation transparente des exigences imposées par Swissmedic et que les requérants doivent satisfaire pour garantir un traitement rapide et efficace des demandes d'autorisation.

2. Bases légales

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd¹) stipule à son art. 12, al. 4 que les produits biologiques suivants ne peuvent faire l'objet d'une autorisation simplifiée:

- a. les médicaments immunologiques;
- b. les produits sanguins;
- c. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- d. les médicaments fabriqués à l'aide d'une technologie recombinante ou d'un procédé fondé sur les hybridomes ou les anticorps monoclonaux ainsi que
- e. les médicaments fabriqués par génie génétique pour des thérapies novatrices.

En application de l'art. 12, al. 5 de l'OASMéd, dans des cas fondés, l'institut peut cependant restreindre les exigences concernant la documentation des médicaments cités sous lettre d. La documentation requise est décrite dans l'art. 3 ss de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd²).

Les conditions-cadre réglementaires, les conditions à remplir pour justifier des simplifications revendiquées et les exigences quant à la documentation requise en vue de l'autorisation sont détaillées ci-après.

3. Définitions

- **Biosimilaire:** Médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec un médicament biologique autorisé (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation de ce dernier.
- **Préparation de référence:** Médicament biologique utilisé comme référence dans la documentation d'autorisation d'un médicament biosimilaire et dont la qualité, l'efficacité et la sécurité pharmaceutiques servent de points de comparaison.

4. Champ d'application

Les présentes instructions ne s'appliquent qu'aux médicaments biosimilaires contenant exclusivement des principes actifs fabriqués à l'aide de technologies recombinantes et/ou de procédés fondés sur des hybridomes et/ou des anticorps monoclonaux (art. 12, al. 4, let. d en relation avec l'art. 12, al. 5 OASMéd).

Lors de sa prise de décision, Swissmedic étudie au cas par cas dans quelle mesure et pour quels aspects partiels de l'examen du dossier et de l'autorisation des simplifications sont possibles. Pour ce faire, l'institut prend en particulier en compte les méthodes d'analyse existantes, les procédés de fabrication appliqués, les expériences précliniques, cliniques et de pharmacovigilance faites avec la préparation de référence ainsi que le type de documents remis.

¹ RS 812.212.23, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_212_23.html

² RS 812.212.22, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_212_22.html

5. Procédure de dépôt de la demande

Si le requérant entend déposer une demande d'autorisation pour un médicament biosimilaire accompagnée d'une documentation simplifiée, il doit en informer Swissmedic au moment du dépôt de la demande. Soulignons que des simplifications documentaires ne peuvent être accordées que si le médicament faisant l'objet de la demande présente une similarité suffisante avec un médicament biologique déjà autorisé en Suisse (préparation de référence). Le requérant doit en outre justifier pourquoi il demande à suivre une procédure d'autorisation telle que décrite dans les présentes instructions.

Pour examiner la question des simplifications documentaires, Swissmedic se fonde sur les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, qui sont décrites notamment dans les dispositions techniques générales sur les produits biosimilaires et dans les dispositions spécifiques relatives aux classes de produits qui sont énoncées dans les directives de l'EMA/CHMP (cf. annexe).

Swissmedic vérifie par ailleurs la durée de protection de la préparation de référence en s'appuyant sur l'art. 12 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT³). En cas de violation de la protection du premier requérant, Swissmedic n'entre pas en matière par rapport à la demande d'autorisation.

6. Principes

6.1. Préparation de référence

La demande d'autorisation déposée pour un médicament biosimilaire doit se référer à une préparation de référence qui a été autorisée en Suisse sur la base d'un dossier complet et qui est distribuée depuis son autorisation sur le marché suisse. Les biosimilaires ne peuvent en revanche pas faire office de préparations de référence.

La forme pharmaceutique, le dosage et la voie d'administration du biosimilaire doivent en outre être identiques à ceux de la préparation de référence. S'il y a une différence sur l'un de ces points entre les deux produits, elle doit être justifiée et des études spécifiques doivent être réalisées pour démontrer l'équivalence entre le biosimilaire et la préparation de référence. Une documentation complète doit en revanche être jointe à la demande d'autorisation lorsque les différences sont si importantes que le médicament faisant l'objet de la demande

d'autorisation ne peut plus être considéré comme un biosimilaire.

Les exigences quant à la similarité entre un biosimilaire et sa préparation de référence sont détaillées notamment dans les directives de l'EMA / CHMP (p. ex. «Guideline on Similar Biological Medicinal Products»), que Swissmedic considère comme la représentation de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

Un biosimilaire peut se référer à une préparation de référence pour autant qu'il soit montré que l'on dispose d'une expérience thérapeutique suffisante avec elle dans la ou les indications autorisées.

Demeurent cependant réservées les dispositions légales sur la protection du premier requérant: durée de la protection de 10 ans conformément à l'art. 12, al. 2 LPT et à l'art. 17, al. 1, let. b de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments, OMéd⁴) ou de 3 ans selon l'art. 17, al. 2, let. b OMéd ou de 5 ans en application de l'art. 17, al. 3 OMéd.

6.2. Indications

L'institut n'autorise un biosimilaire que pour l'indication ou les indications qui a ou ont été autorisées pour la préparation de référence.

6.3. Information sur le médicament (information destinée aux patients et information professionnelle)

La description du biosimilaire dans l'information sur le médicament doit correspondre à celle faite au sujet de la préparation de référence dans l'information sur le médicament. De plus, les données pertinentes pour l'autorisation du biosimilaire doivent être mentionnées dans l'information professionnelle.

7. Documents à présenter avec la requête

7.1. Généralités

Le requérant peut appuyer sa demande sur des publications scientifiques portant sur la sécurité, l'efficacité et la qualité de la préparation de référence, pour autant que les analyses comparatives démontrent la similarité entre le biosimilaire et sa préparation de référence.

³ RS 812.21, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_21.html

⁴ RS 812.212.21, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_212_21.html

Swissmedic peut accorder des simplifications en matière de documentation des données des études précliniques et cliniques. Pour en décider, l'institut prend en considération le type de biosimilaire concerné, les documents remis à son sujet, les procédés d'analyse existants ainsi que les expériences faites avec la préparation de référence dans le domaine de la préclinique, de la clinique et de la pharmacovigilance. Les études sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du biosimilaire doivent être cohérentes par rapport aux propriétés de la préparation de référence et permettre d'établir de manière indubitable la similarité. Enfin, une seule et même préparation de référence doit être utilisée pour toutes les études de comparabilité.

Swissmedic examine la documentation remise dans le cadre de la demande d'autorisation à l'aune des dispositions de l'OEMéd mentionnées ci-après. De plus, les versions en vigueur des directives de l'EMA/CHPM sont considérées par Swissmedic comme l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

7.2. Documentation sur les essais analytiques, chimiques et pharmaceutiques

La qualité analytique, chimique et pharmaceutique du biosimilaire doit être documentée dans le respect des exigences énoncées à l'art. 3 OEMéd.

Pour que des comparaisons concluantes soient possibles, les analyses visant à démontrer la similarité entre le biosimilaire et sa préparation de référence doivent être détaillées et avoir été réalisées avec des méthodes suffisamment sensibles sur le principe actif et le produit fini.

7.3. Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques

L'efficacité et la sécurité du biosimilaire doivent être démontrées conformément aux exigences relatives à la documentation énoncées à l'art. 4 OEMéd. Les documents d'autorisation peuvent se référer aux données précliniques de la préparation de référence, pour autant que cela soit dûment justifié.

Des données précliniques comparatives doivent en outre nous être remises, qui font apparaître les éventuelles différences entre le biosimilaire et sa préparation de référence. Les raisons de ces différences doivent être exposées dans la demande et leurs conséquences évaluées d'un point de vue scientifique.

7.4. Documentation sur les essais cliniques

Les propriétés cliniques du biosimilaire doivent être démontrées conformément à l'art. 5 OEMéd. Les documents remis dans le cadre de la demande peuvent se référer aux données cliniques de la préparation de référence, pour autant que cela soit dûment justifié.

Des données cliniques comparatives démontrant l'efficacité et la sécurité doivent en outre nous être remises.

Enfin, il convient dans tous les cas de présenter, de démontrer et de justifier les risques d'immunogénité à l'aune de données cliniques.

8. Pharmacovigilance

En vertu du droit en vigueur et dans la perspective de la pharmacovigilance, un biosimilaire mis sur le marché doit être clairement identifiable. Ainsi, pour distinguer clairement le biosimilaire de sa préparation de référence et des autres préparations ayant le même principe actif, un numéro d'autorisation différent est attribué à chaque produit et la dénomination doit permettre de différencier les préparations.

Par ailleurs, en application de l'art. 34 OMéd, des Periodic Safety Update Reports (PSURs) sur le biosimilaire doivent être remis à l'institut pendant les cinq ans qui suivent son autorisation.

Enfin, pour toute demande d'autorisation de biosimilaires, il est impératif de remettre à Swissmedic un plan de pharmacovigilance; cette obligation s'applique d'ailleurs à tous les médicaments bio-technologiques⁵.

⁵ Journal Swissmedic 05/2006, p. 514 s., http://www.swissmedic.ch/files/pdf/05_2006.pdf

Annexe:

Directives de l'Agence Européenne d'Evaluation des Médicaments (European Medicines Agency (EMA)) – Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): CHMP Scientific Guidelines for Human Medicinal Products

- **Directives générales**

Guideline on Similar Biological Medicinal Products:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf>

EMA: "Questions and Answers on biosimilar medicines" (22.06.07):

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pcwp/7456206en.pdf>

- **Biologicals Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/biologicals.htm>

→ Comparability / Biosimilarity

- **Multidisciplinary Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/multidiscipline.htm>

→ Biosimilars

- **Non-Clinical Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/nonclinical.htm>

→ Annex Guideline on Similar Biological Medicinal Products containing Biotechnology-Derived Proteins as Active Substance: Non-Clinical and Clinical Issues - Guidance on Similar Medicinal Products containing Recombinant Erythropoietins:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/9452605en.pdf>

Pour examiner les documents soumis dans le cadre des présentes instructions, Swissmedic s'appuie sur les versions en vigueur des directives, mentionnées ou à venir, du CHMP ou de l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) pertinentes pour l'autorisation des biosimilaires qu'il considère comme l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

Liste des médicaments vétérinaires (ad us. vet.) pouvant être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles

Bases légales:

L'article 9 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OmédV; RS 812.212.27) régit la remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles.

Art. 9: Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles

¹ Toute personne habilitée à détenir et à vendre des animaux vivants dans un commerce zoologique a le droit, en vertu de l'autorisation cantonale qui lui a été accordée conformément à l'art. 30 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁷, de remettre des médicaments destinés aux poissons d'ornement, aux oiseaux chanteurs et aux oiseaux d'ornement, aux pigeons voyageurs, aux reptiles, aux amphibiens et aux petits mammifères, si elle a suivi une formation approuvée par l'OVF.⁸

² Toute personne qui entend remettre à des apiculteurs des médicaments destinés aux abeilles doit être titulaire d'une autorisation cantonale de commerce de détail. Une telle autorisation peut être délivrée à tout requérant ayant suivi un cours approuvé par l'OVF et suivant régulièrement une formation continue. L'autorisation habilite également son titulaire à envoyer sans ordonnance à un apiculteur des médicaments destinés à la lutte antiparasitaire chez les abeilles.

³ Les services d'inspection cantonaux des ruchers sont également habilités à remettre des médicaments destinés aux abeilles.

⁴ L'institut détermine les médicaments qui peuvent être remis. Il peut aussi prendre en compte les médicaments visés à l'art. 25 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments⁹.

Liste des médicaments pouvant être remis dans les commerces zoologiques:

Cette liste inclut tous les médicaments autorisés sur annonce en application des articles 39 à 42 de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd, RS 812.212.23) ainsi que d'autres médicaments vétérinaires classés dans la catégorie de remise D et destinés aux espèces animales citées à l'art. 9, al. 1 de l'OMédV.

Par ailleurs, en cliquant sur le lien direct se trouvant sous le nom de la préparation, vous pouvez accéder à l'entrée correspondante du Compendium électronique des médicaments vétérinaires, qui contient l'information sur le médicament ainsi que d'autres renseignements.

N.B.: Les médicaments de la catégorie de remise E (médicaments en vente libre, remise sans conseil spécialisé) ne sont pas répertoriés dans cette liste.

Liste des médicaments pouvant être remis dans les commerces apicoles:

Cette liste inclut tous les médicaments autorisés pour les abeilles qui peuvent être remis ou envoyés aux apiculteurs par les commerces apicoles qui satisfont aux exigences énoncées sous "Bases légales" (Cf. ci-dessus).

Par ailleurs, en cliquant sur le lien direct se trouvant sous le nom de la préparation, vous pouvez accéder à l'entrée correspondante du Compendium électronique des médicaments vétérinaires, qui contient l'information sur le médicament ainsi que d'autres renseignements.

Vous trouverez les deux listes sur notre site à l'adresse suivante:

www.swissmedic.ch/ aux spécialistes / Accès au marché / Médicaments à usage vétérinaire / Sommaire Médicaments à usage vétérinaire.

⁷ RS 812.21

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1er janv. 2006 (RS 817.02).

⁹ RS 812.212.21

Medienmitteilung vom 12. Februar 2008: Swissmedic bekämpft den illegalen Handel mit Arzneimitteln

In 2007 erhielt Swissmedic rund 270 Meldungen zu illegalen Arzneimittelverkäufen. Mit 98 Meldungen handelte es sich bei gut einem Drittel der Fälle um illegalen Grosshandel. Hier verkauften Firmen oder Private Arzneimittel an andere Personen, die sie wiederum an Patienten verkauften.

Vier Fälle im illegalen Grosshandel wurden von Swissmedic als besonders gravierend angesehen und in eine hohe Priorität eingestuft. In diesen Fällen war die Gesundheitsgefährdung gross oder es wurde bewusst gegen das Heilmittelgesetz verstossen. Durch gezielte Massnahmen von Swissmedic konnten in den meisten Fällen die Missstände beseitigt werden.

Dank einer Meldung der belgischen Gesundheitsbehörde, die im September 2007 eine grosse Sendung mit einem vermeintlich pflanzlichen Schlankheitsmittel namens „Zhen de shou“ aus China abgefangen hatte, konnte auch in der Schweiz der Handel mit diesem Präparat verhindert werden. Analysen in Belgien hatten ergeben, dass diese Kapseln anstelle der deklarierten pflanzlichen Wirkstoffe den chemischen Wirkstoff *Sibutramin* enthielten. Die Dosierung betrug mit 36 mg das zwei bis dreifache der üblichen Tagesdosis eines in der Schweiz zugelassenen stark wirksamen rezeptpflichtigen Anorektikums. Das Präparat wurde als klar gesundheitsgefährdend eingestuft.

Die Sicherheit von Arzneimitteln und der Schutz der Patienten und Patientinnen steht für Swissmedic im Zentrum. Um dies zu gewährleisten, setzt Swissmedic eine risikoorientierte Marktüberwachung ein, arbeitet vernetzt mit kantonalen und internationalen Behörden und ahndet Verstösse mit geeigneten Massnahmen. In der Einheit Kontrolle *illegale Arzneimittel* werden Meldungen von Privatpersonen, Apothekern und Ärzten, Firmen oder Behörden, erfasst, die den Handel mit nicht zugelassenen Arzneimitteln betreffen.

Wenn Massnahmen bei der Abgabe im Detailhandel von illegalen Arzneimitteln oder beim Vertrieb von Produkten anderer Kategorien, wie Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetika, getroffen werden müssen, obliegt dies den kantonalen Behörden. Diese Meldungen werden nach Beurteilung durch Swissmedic den zuständigen Behörden weitergeleitet.

Beim grenzüberschreitenden Vertrieb mit Arzneimitteln arbeitet Swissmedic eng mit den Behörden der betreffenden Ländern zusammen.

Die Meldungen von 2007 im Überblick

	Anzahl 2006	Anzahl 2007
Illegaler Vertrieb Arzneimittel- fälschungen	114	98
Illegaler Detailhandel	18	39
Illegale Anpreisung für Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel	94	44
Beantwortung von Anfragen zu illegalen Arzneimitteln	28	36
Meldungen über illegalen Vertrieb oder Versandhandel aus dem Ausland / Diverses	100	30
Total Meldungen	354	270

Im Vergleich zum Vorjahr (354 Meldungen) ist das zwar ein Rückgang. Er ist jedoch darauf zurückzuführen, dass jetzt bekannt ist, dass für die Kontrolle des Detailhandels die Kantone zuständig sind und solche Meldungen mehrheitlich nicht mehr an Swissmedic gerichtet wurden. Neu wurden in 2007 die Anfragen separat erfasst, die die Beurteilung von illegalen Arzneimitteln betrafen. Swissmedic beurteilte und beantwortete 30 derartige Anfragen.

Zusammenarbeit mit internationalen Behörden zur Bekämpfung von Fälschungen

39 Meldungen, vor allem aus dem Ausland, betrafen gefälschte Arzneimittel.

International lässt sich feststellen, dass der Handel mit gefälschten Arzneimitteln zunimmt. Swissmedic pflegte und verstärkte die internationale Kooperation in verschiedenen Gremien der EU, des Europarats und weiterer Länder. Durch die Mitarbeit in diesen internationalen Gremien ist ein reibungsloser Informationsaustausch mit ausländischen Behörden möglich. Dies ist nicht nur bezüglich Fälschungen wesentlich, sondern auch zur Bekämpfung aller Sparten von Arzneimittelkriminalität.

In den offiziellen Vertriebskanälen der Schweiz wurden weiterhin keine gefälschten Arzneimittel gefunden. Es kann festgehalten werden, dass in den offiziellen Vertriebskanälen die Versorgung mit qualitativ hochstehenden und sicheren Arzneimitteln gewährleistet ist.

Weitere Auskünfte:

Joachim Gross, Leiter Medienstelle,
Tel. 031 322 02 76

Communiqué de presse du 12 février 2008: Swissmedic combat le commerce illégal de médicaments

Swissmedic a reçu en 2007 quelque 270 annonces de ventes illégales de médicaments. Il s'agissait, pour 98 d'entre elles, soit un bon tiers, d'affaires de commerce de gros illicite, c'est-à-dire de vente par des entreprises ou des particuliers de médicaments à d'autres personnes agissant alors comme revendeurs vis-à-vis de patients.

Quatre cas de commerce de gros illégal, considérés par Swissmedic comme particulièrement graves, ont été traités avec une priorité absolue, soit parce que le risque pour la santé était important, soit parce que les contrevenants avaient sciemment violé la loi sur les produits thérapeutiques. Les mesures ciblées prises par Swissmedic ont dans la plupart des cas permis de réparer ces infractions.

Grâce à une annonce des autorités sanitaires belges, qui ont intercepté en septembre 2007 un gros envoi de produits soi-disant amincissants à base de plantes portant le nom de «Zhen de shou» en provenance de Chine, Swissmedic est également parvenu à éviter que cette préparation ne soit vendue en Suisse. Des analyses réalisées en Belgique avaient en effet révélé que ces gélules contenaient non pas les principes actifs végétaux déclarés, mais le principe actif *chimique sibutramine*. La posologie, fixée à 36 mg, était de deux à trois fois supérieure à la dose journalière usuelle d'un anorexigène soumis à prescription médicale très puissante autorisée en Suisse. La préparation a donc été classée parmi les produits clairement dangereux pour la santé.

La sécurité des médicaments et la protection des patients sont au cœur des préoccupations de Swissmedic. Afin de veiller à leur bon respect, Swissmedic applique une surveillance du marché orientée vers les risques, travaille en étroite collaboration avec les autorités cantonales et internationales et sanctionne les infractions en prenant les mesures appropriées. Les annonces envoyées par les particuliers, les pharmaciens, les médecins, les entreprises et les autorités qui concernent le commerce de médicaments non autorisés sont recensées par sa section *Contrôle des médicaments illégaux*.

Lorsque des mesures doivent être prises qui ont trait à la remise par des détaillants de médicaments illicites ou à la distribution de produits d'autres catégories, comme des compléments alimentaires ou des cosmétiques, elles relèvent alors de la compétence des autorités cantonales. Ces annonces sont transmises après évaluation par Swissmedic aux administrations dont elles dépendent.

Dans les cas de distribution transfrontière de médicaments, Swissmedic travaille en étroite collaboration avec les autorités des pays concernés.

Vue d'ensemble des annonces transmises en 2007

	Nombre 2006	Nombre 2007
Distribution illégale	114	98
Contrefaçons de médicaments	18	39
Commerce de détail illicite	94	44
Publicité illégale pour des cosmétiques ou des compléments alimentaires	28	36
Réponse à des demandes concernant des médicaments illégaux		30
Annonces de distribution illégale/de vente par correspondance en provenance de l'étranger / Divers	100	23
Total des annonces	354	270

Si l'on observe certes un recul du nombre des annonces transmises par rapport à 2006 (354 annonces), cette réduction est due à une meilleure connaissance de la procédure applicable. Le contrôle du commerce de détail relevant en effet de la responsabilité des cantons, la plupart des annonces en la matière ne sont plus envoyées à Swissmedic. Par ailleurs, les demandes concernant des analyses de médicaments illégaux ont été recensées séparément en 2007. Swissmedic a évalué et répondu à 30 demandes de ce type.

Collaboration avec les autorités internationales dans la lutte contre les contrefaçons

Trente-neuf annonces, provenant en particulier de pays étrangers, concernaient des contrefaçons de médicaments.

Au plan international, on constate une recrudescence du commerce des contrefaçons de médicaments. Dans ce contexte, Swissmedic a non seulement entretenu mais aussi renforcé la coopération internationale dans divers organes de l'UE, du Conseil de l'Europe et d'autres pays. Sa collaboration au sein de ces organismes internationaux permet un échange sans faille d'informations avec les autorités étrangères, échange qui s'avère essentiel pour lutter contre les contrefaçons et contre la criminalité dans le secteur des médicaments, toutes branches confondues.

Aucune contrefaçon de médicament n'a, à ce jour, été constatée sur les canaux de distribution officiels de Suisse. Sur ce marché, l'approvisionnement de médicaments sûrs et de très haute qualité est donc assuré.

Pour toute information supplémentaire, contacter:

Joachim Gross, responsable Relations médias,
tél. 031 322 02 76

Chargenrückrufe

Präparat: Floxal UD, Augentropfen 30 x 0.5ml

Wirkstoff: Ofloxacinum

Zulassungsnummer: 55'383

Zulassungsinhaberin: Bausch & Lomb Swiss AG, 6312 Steinhausen/ZG

Rückzug der Charge: 289477

Die Firma Bausch & Lomb Swiss AG hat beschlossen, die oben erwähnte Charge Floxal UD, Augentropfen 30 x 0.5ml wegen festgestellter Abweichungen im Rahmen der routinemässigen Überprüfung der Abfüllanlagen zurückzurufen. Da eine Beeinträchtigung der Qualität der betroffenen Charge nicht ganz ausgeschlossen werden kann, wurde die Charge vorsorglich bis auf Detailhandelsebene (Apotheken) zurückgerufen.

Die Information über den Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, sowie Spitäler, Apotheken und SD-Ärzte, welche die betroffene Charge erhalten haben und zusätzlich an alle übrigen Apotheken.

Retraits de lots

Préparation: Floxal UD, collyre 30 x 0,5 ml

Principe actif: Ofloxacinum

N° d'autorisation: 55'383

Titulaire de l'autorisation: Bausch & Lomb Swiss SA, 6312 Steinhausen/ZG

Retrait du lot: 289477

La société Bausch & Lomb Swiss SA, a décidé de rappeler le lot de Floxal UD collyre 30 x 0,5 ml mentionné en en-tête en raison d'anomalies constatées dans le cadre de l'inspection de routine des installations de remplissage. Par mesure de précaution, le rappel du lot concerné a été conduit jusqu'à l'échelon du commerce de détail (pharmacies), une diminution de la qualité ne pouvant pas être totalement exclue.

L'avis de rappel a été communiqué par circulaire aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux médecins dispensants qui avaient reçu le lot concerné, ainsi qu'à toutes les autres pharmacies.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.02.-29.02.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.02.-29.02.2008)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	04862-00001	11093	18.02.2008	11.2010
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	04918-00005	11170	28.02.2008	12.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	20351-00007	11077	06.02.2008	11.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	20351-00009	11094	20.02.2008	11.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	20351-00010	11117	13.02.2008	12.2010
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	20352-00001	11095	04.02.2008	11.2010
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	03817-00012	11078	06.02.2008	11.2010
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	03817-00013	11171	20.02.2008	12.2010
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	20187-00024	11249	13.02.2008	04.2010
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	20187-00027	11248	25.02.2008	05.2010
47604	Atenativ 500 IE	Octapharma AG	C741A2032	11365	26.02.2008	09.2010
54819	Beriplast P 0.5 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	604531A	11351	22.02.2008	01.2009
00665	Beriplex P/N 500 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	82960111A	11350	22.02.2008	08.2010
56124	Ceprotrin 1000 IE	Baxter AG	VNC2G002	11322	19.02.2008	02.2010
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	VNE2G024	11314	15.02.2008	08.2009
41352	Feiba NF 1000 E	Baxter AG	VNF2G012	11323	19.02.2008	09.2009
00671	Fibrogammin P 1250 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	23764211B	11308	13.02.2008	09.2010
45780	Haemate P 500 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	27966911A	11307	13.02.2008	10.2010
45780	Haemate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	28766911A	11287	07.02.2008	10.2010
50203	Haemocomplettan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	00868011A	11353	22.02.2008	01.2010
57939	Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml	Baxter AG	VNA1G105	11366	26.02.2008	05.2010
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 250 ml	Baxter AG	VNA1G005	11367	26.02.2008	06.2009
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1G108	11317	15.02.2008	05.2010
52715	Immunate S/D 500 IE	Baxter AG	VNC3G062	11315	15.02.2008	09.2009
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3H002	11344	22.02.2008	12.2009
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281597	11370	28.02.2008	11.2009
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281607	11369	28.02.2008	11.2009
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12G167AF	11283	06.02.2008	09.2009
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12G200AH	11284	06.02.2008	10.2009
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12G206AC	11285	06.02.2008	10.2009
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12G206AK	11286	06.02.2008	10.2009
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12G228AB	11340	21.02.2008	11.2009
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12G228AL	11341	21.02.2008	11.2009
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12GE29AE	11342	21.02.2008	11.2009
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12GE31AB	11343	21.02.2008	11.2009
46928	Kybernin P 500 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	77567111J	11309	13.02.2008	04.2010
41330	Prothromplex NF 600 IE	Baxter AG	VNP3G015	11316	21.02.2008	10.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00024	11072	13.02.2008	11.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00026	11074	13.02.2008	11.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00031	11198	18.02.2008	12.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00032	11190	18.02.2008	12.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00033	11191	18.02.2008	12.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00035	11224	20.02.2008	01.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00036	11225	25.02.2008	01.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	20288-00001	11193	13.02.2008	12.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04866-00004	11118	06.02.2008	08.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00003	11100	06.02.2008	07.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00004	11195	13.02.2008	08.2010
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400001	11172	28.02.2008	10.2010
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400002	11173	28.02.2008	10.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500004	10992	06.02.2008	09.2010

53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500008	11036	04.02.2008	10.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500013	11038	13.02.2008	11.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500014	11039	13.02.2008	11.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500016	11041	13.02.2008	11.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500017	11065	13.02.2008	11.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500018	11066	20.02.2008	11.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500020	11120	28.02.2008	12.2010
00673	Tetagam P 1.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	25245811F	11336	19.02.2008	08.2010
52618	Tissuocol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1H005	11239	12.02.2008	05.2009
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H007	11218	01.02.2008	05.2009
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H008	11219	01.02.2008	05.2009
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H010	11238	12.02.2008	05.2009
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H011	11237	06.02.2008	05.2009
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H012	11253	20.02.2008	05.2009
52618	Tissuocol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1H013	11290	26.02.2008	05.2009
43141	Tissuocol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1G062	11235	01.02.2008	09.2009
43141	Tissuocol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1G063	11236	01.02.2008	09.2009
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H010	11289	20.02.2008	09.2009
57739	Vivaglobin 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	02340621C	11352	22.02.2008	03.2010

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.02.-29.02.2008)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.02.-29.02.2008)

Zulassungsnummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00696	BCG Vaccine SSI	Pro Vaccine AG	107030	11162	08.02.2008	02.2009
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB426C/ AHBVB426CH	11305	12.02.2008	05.2010
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB497A/ AHBVB497AF	11266	04.02.2008	03.2010
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001347	11209	05.02.2008	11.2010
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1G13C	11264	01.02.2008	03.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G13D	11265	01.02.2008	03.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G14C	11311	14.02.2008	03.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G15A	11312	14.02.2008	04.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G15A1	11313	14.02.2008	04.2010
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	1201U/ NG46480	11304	12.02.2008	07.2010
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	1201U/ NG47210	11282	08.02.2008	07.2010
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	0322U/ NG38240	11280	05.02.2008	01.2010
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B101A/ AC20B101AF	11368	27.02.2008	04.2010
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B101B/ AC20B101BB	11360	26.02.2008	04.2010
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA396B	11281	05.02.2008	01.2010
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN908091	11354	22.02.2008	04.2011
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN908092	11291	08.02.2008	04.2011
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	B2252/ B2252-1	11319	20.02.2008	01.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB472B/ A69CB250A	11339	19.02.2008	05.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB472B/ A69CB251A	11338	19.02.2008	05.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB512A/ A69CB252A	11345	21.02.2008	05.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB517A/ A69CB253A	11337	19.02.2008	05.2009
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	B0393/ B0393-4	11310	13.02.2008	11.2009
00702	Td-pur	Novartis Pharma Schweiz AG	042171A- Z/042171E	11363	27.02.2008	09.2011
00686	Td-Virelon	Novartis Pharma Schweiz AG	016041A- Z/016041A	11361	27.02.2008	04.2010
00686	Td-Virelon	Novartis Pharma Schweiz AG	016041A- Z/016041C	11362	27.02.2008	04.2010
00612	Tetravac	Sanofi Pasteur MSD AG	B0267/ B0267-1	11318	15.02.2008	02.2010
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB126B/ AHABB126BB	11306	12.02.2008	06.2010
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB090A/ A70CA730A	11288	07.02.2008	03.2009

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Abilify 7,5 mg / ml, Injektionslösung i.m.

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57813	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	06.02.2008
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 7.5 mg, acidum tartaricum, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schizophrenie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		05.02.2013	

02 Betahistin Actavis 16 mg, Tabletten

03 Betahistin Actavis 24 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58180	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.2.	04.02.2008
Zusammensetzung	02	betahistini dihydrochloridum 16 mg, excipients pro compresso.	
	03	betahistini dihydrochloridum 24 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schwindel	
Packung/en	02	001	50 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	03	005	50 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		03.02.2013	

01 Carboplatin Actavis 50 mg / 5 ml, Infusionslösung
02 Carboplatin Actavis 150 mg / 15 ml, Infusionslösung
03 Carboplatin Actavis 450 mg / 45 ml, Infusionslösung
04 Carboplatin Actavis 600 mg / 60 ml, Infusionslösung
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58289	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.02.2008
Zusammensetzung	01	carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	03	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
	04	carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		26.02.2013	

01 Doxium 500, Kapseln
 Orifarm AG, Emil-Staub-Strasse 5, 8708 Männedorf

Zul.-Nr.: 58401	Abgabekategorie: B	Index: 02.08.1.	22.02.2008
Zusammensetzung	01	calcii dobesilas monohydricum 500 mg, pro capsula.	
Anwendung		Mikrozirkulationsstörungen, Mikroangiopathien (in speziellen diabetische Retinopathie), Störungen im Zusammenhang mit einer chronischen venösen Insuffizienz.	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) B
		004	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von Doxium 500 mg, Kapseln (39'217)	
Gültig bis		21.02.2013	

01 Drossadinetten, Lutschtabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 58697	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.1.	25.02.2008
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 1.24 mg, aluminii lactas 25 mg, aromatica, Color.: E 172, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		24.02.2013	

01 Drossadinol, Mundspray

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 58700	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.1.	25.02.2008
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, aluminii lactas 50 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	20 ml
Bemerkung			D
Gültig bis		24.02.2013	

01 Fentanyl Adico TTS 25 ug/h, Pflaster**02 Fentanyl Adico TTS 50 ug/h, Pflaster****03 Fentanyl Adico TTS 75 ug/h, Pflaster****04 Fentanyl Adico TTS 100 ug/h, Pflaster**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 58497	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	05.02.2008
Zusammensetzung	01	fentanylum 4.125 mg, excipients ad praeparationem pro 7.5 cm ² , cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 8.25 mg, excipients ad praeparationem pro 15 cm ² , cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 12.375 mg, excipients ad praeparationem pro 22.5 cm ² , cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 16.5 mg, excipients ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 100 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	5 Pflaster
	02	004	5 Pflaster
	03	006	5 Pflaster
	04	008	5 Pflaster
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		04.02.2013	

01 Fertifol, compresse

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: 58121	Categoria di dispensazione: C	Index: 06.07.3.	22.02.2008
Composizione	01	acidum folicum 0.4 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Bisogno aumentato di acido folico durante la gravidanza e l'allattamento	
Confezione/i	01	001	28 compressa/compresse
Osservazione			C
Valevole fino al		21.02.2013	

01 Fosrenol 250 mg, Kautabletten
02 Fosrenol 500 mg, Kautabletten
03 Fosrenol 750 mg, Kautabletten
04 Fosrenol 1000 mg, Kautabletten
 Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 58073	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	06.02.2008
Zusammensetzung	01	lanthanum 250 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lanthanum 500 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lanthanum 750 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.	
	04	lanthanum 1 g ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	002	90 Tablette(n) B
	02	007	90 Tablette(n) B
	03	014	90 Tablette(n) B
	04	020	90 Tablette(n) B
Bemerkung		lanthanum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		05.02.2013	

01 Helvetussin 200 mg, Brausetabletten
02 Helvetussin 600 mg, Brausetabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58859	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	28.02.2008
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) D
	02	004	10 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		27.02.2013	

01 Insulin glargine Winthrop, solution injectable
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

Zul.-Nr.: 59019	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	19.02.2008
Zusammensetzung	01	insulinum glarginum 3.64 mg corresp. insulinum glarginum 100 U.I., zincum, glycerolum (85 per centum), natrii chloridum, Conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		18.02.2013	

01 Isentress 400 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.:	58267	Abgabekategorie:	A	Index:	08.03.0.		28.02.2008
Zusammensetzung	01	raltegravirum 400 mg ut kalii raltegravirum, Antiox.: E 321. Überzug: excipiens pro compresso obducto.					
Anwendung		HIV-Infektionen					
Packung/en	01	001		60 Tablette(n)			A
Bemerkung		raltegravirum, USAN = NAS (neuer Wirkstoff)					
Gültig bis		27.02.2013					

02 Kalinox 170 bar, Inhalationsgas

Carbagas, 3074 Muri b. Bern

Zul.-Nr.:	57799	Abgabekategorie:	B	Index:	01.02.1.		04.02.2008
Zusammensetzung	02	dinitrogenii oxidum 50 % mol/mol, oxygenium 50 % mol/mol, gasum inhalationis.					
Anwendung		Analgesie und Anxiolyse					
Packung/en	02	001		5 l Druckgasbehälter			B
		002		15 l Druckgasbehälter			B
Bemerkung							
Gültig bis		03.02.2013					

01 Norvasc 5 mg, Tabletten**02 Norvasc 10 mg, Tabletten**

Orifarm AG, Emil-Staub-Strasse 5, 8708 Männedorf

Zul.-Nr.:	57839	Abgabekategorie:	B	Index:	02.06.1.		22.02.2008
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg, pro compresso.					
	02	amlodipinum 10 mg, pro compresso.					
Anwendung		Calciumantagonist					
Packung/en	01	002		30 Tablette(n)			B
		004		100 Tablette(n)			B
	02	006		30 Tablette(n)			B
		008		100 Tablette(n)			B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von Norvasc 50'044					
Gültig bis		21.02.2013					

01 Pamifos 3 mg/ml, Infusionslösungskonzentrat

Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

Zul.-Nr.:	57820	Abgabekategorie:	B	Index:	07.99.0.		08.02.2008
Zusammensetzung	01	dinatrii pamidronas anhydricus 3 mg ut acidum pamidronicum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 mg.					
Anwendung		Tumorinduzierte Hyperkalzämie					
Packung/en	01	001		5 ml Vial zu 15 mg			B
		002		10 ml Vial zu 30 mg			B
		003		20 ml Vial zu 60 mg			B
		004		30 ml Vial zu 90 mg			B
Bemerkung							
Gültig bis		07.02.2013					

01 Renacet 475 mg, Filmtabletten**02 Renacet 950 mg, Filmtabletten**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57591	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	27.02.2008
Zusammensetzung	01	calcii acetat 475 mg ut calcii acetat monohydricum, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
	02	calcii acetat 950 mg ut calcii acetat monohydricum, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
		002	200 Tablette(n) B
	02	003	100 Tablette(n) B
		004	200 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		26.02.2013	

01 Rotpunkt Apotheke Mucolyticum, Sirup

Parcopharm SA, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58561	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	20.02.2008
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 250 mg, Arom.: natrii cyclamas et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 200, E 202, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	006	200 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		19.02.2013	

01 Schmidts Rheuma-Crème

OTC Pharma AG, Windeggstrasse 16, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: 58873	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	06.02.2008
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 40 mg, eucalypti aetheroleum 40 mg, gaultheriae aetheroleum 40 mg, rosmarini aetheroleum 40 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 40 mg, arnicae tinctura 100 mg, ratio: 1:9, propylenglyolum, Conserv.: E 216, E 218, imidazolidinyl-ureum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung			
Gültig bis		05.02.2013	

01 Sumatriptan Sandoz, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57480	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	01.02.2008
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	01	001 6 Tablette(n)	B
		003 12 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		31.01.2013	

01 Tamsulosin retard Helvepharm 0,4 mg, Retardkapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58173	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	01.02.2008
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		31.01.2013	

01 Tamsulosin Streuli 0,4 mg, Retardkapseln

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 58170	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	01.02.2008
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		31.01.2013	

01 Tamsulosin-Teva 0,4 mg, Retardkapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58174	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	01.02.2008
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		31.01.2013	

01 Tamsunax 0,4 mg, Retardkapseln

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 58162	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	01.02.2008
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		31.01.2013	

01 Vinorelbin Actavis 10 mg / 1 ml, Lösung für i.v. Injektion/Infusion**02 Vinorelbin Actavis 50 mg / 5 ml, Lösung für i.v. Injektion/Infusion**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58278	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.02.2008
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	vinorelbinum 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 10 Durchstechflasche(n)	A
		004 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 2 Durchstechflasche(n)	A
		003 10 Durchstechflasche(n)	A
		005 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		18.02.2013	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cerenia ad us. vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58031	Abgabekategorie: B	Index:	01.02.2008
Zusammensetzung	01	maropitantum 200 mg ut maropitanti citras monohydricum, sulpho-butyl ether beta-cyclodextrin sodium, Conserv.: metacresolum 66 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Antiemetikum für Hunde	
Packung/en	01	002	20 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		31.01.2013	

01 Cerenia 16 mg ad us. vet., Tabletten**02 Cerenia 24 mg ad us. vet., Tabletten****03 Cerenia 60 mg ad us. vet., Tabletten****04 Cerenia 160 mg ad us. vet., Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58030	Abgabekategorie: B	Index:	01.02.2008
Zusammensetzung	01	maropitantum 16 mg ut maropitanti citras monohydricum, Color.: E 110, excipiens pro compresso.	
	02	maropitantum 24 mg ut maropitanti citras monohydricum, Color.: E 110, excipiens pro compresso.	
	03	maropitantum 60 mg ut maropitanti citras monohydricum, Color.: E 110, excipiens pro compresso.	
	04	maropitantum 160 mg ut maropitanti citras monohydricum, Color.: E 110, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiemetikum für Hunde	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
	02	003	4 Tablette(n) B
	03	005	4 Tablette(n) B
	04	007	4 Tablette(n) B
Bemerkung		maropitantum, BAN = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		31.01.2013	

01 Dolpac 2 ad us.vet., teilbare Tabletten
 02 Dolpac 10 ad us.vet., teilbare Tabletten
 03 Dolpac 25 ad us.vet., teilbare Tabletten
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 57689	Abgabekategorie: B	Index:	01.02.2008
Zusammensetzung	01	praziquantelum 10 mg, pyrantelum 10 mg ut pyranteli pamoas 28.8 mg, oxantelum 40 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 111.80 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	praziquantelum 50 mg, pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas 144 mg, oxantelum 200 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 559 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	praziquantelum 125 mg, pyrantelum 125 mg ut pyranteli pamoas 360 mg, oxantelum 500.7 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 1397.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum für Hunde	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	B
		006 60 Tablette(n)	B
	02	008 3 Tablette(n)	B
		012 60 Tablette(n)	B
	03	014 3 Tablette(n)	B
		018 60 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		31.01.2012	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acyclovir-Mepha i.v. 250, Lyophilisat

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 52524	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	19.02.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: aciclovirum 250 mg ut aciclovirum natri-cum, pro vitro.	
Anwendung		Virostatikum	
Packung/en	01	016	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		18.02.2013	

01 Acyclovir-Mepha 200, Tabletten

02 Acyclovir-Mepha 400, Tabletten

03 Acyclovir-Mepha 800, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53668	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	19.02.2008
Zusammensetzung	01	aciclovirum 200 mg, excipiens pro compresso.	
	02	aciclovirum 400 mg, excipiens pro compresso.	
	03	aciclovirum 800 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Virostatikum	
Packung/en	01	011	25 Tablette(n) A
	02	038	30 Tablette(n) A
		046	70 Tablette(n) A
	03	054	35 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		18.02.2013	

06 Aethoxysklerol 0.5 %, Injektionslösung
 07 Aethoxysklerol 1 %, Injektionslösung
 08 Aethoxysklerol 2 %, Injektionslösung
 09 Aethoxysklerol 3 %, Injektionslösung
 11 Aethoxysklerol 0.25 %, Injektionslösung
 Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 33273	Abgabekategorie: B	Index: 02.08.3.	27.02.2008
Zusammensetzung	06	macrogoli 9 aether laurilicus 5 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	macrogoli 9 aether laurilicus 10 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	08	macrogoli 9 aether laurilicus 20 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	09	macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	11	macrogoli 9 aether laurilicus 2.5 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Varizenverödung	
* Packung/en	06	061 5 x 2 ml	B
	07	029 1 x 30 ml	B
		088 5 x 2 ml	B
	08	096 5 x 2 ml	B
	09	118 5 x 2 ml	B
	11	134 5 x 2 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.02.2013	

02 Alceprin N, granules homéopathiques
 Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: 46548	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	14.02.2008
Composition	02	allium cepa C3, atropa belladonna C3, euphrasia officinalis C3, hydrargyri subchloridum C4, hydrastis canadensis C3, kalii dichromas C3, sambucus nigra C3 ana partes, excipiens ad globulos.	
Indication		Rhinites	
* Conditionnements	02	029 2 x 4 g	C
Remarque		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 2 x 4 g)	
Valable jusqu'au		15.12.2009	

01 Amoxicillin Streuli, Granulat zur Herstellung einer Suspension

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56232	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	21.02.2008
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003	80 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Änderung Präparatename, früher: Escamox, Granulat zur Herstellung einer Suspension)	
Gültig bis		06.06.2012	

01 Amoxicillin Streuli 375, Tabletten**02 Amoxicillin Streuli 750, Tabletten****03 Amoxicillin Streuli 1000, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56231	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	21.02.2008
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	008	16 Tablette(n) A
	02	010	4 Tablette(n) A
		012	20 Tablette(n) A
	03	014	10 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Änderung Präparatename, früher: Escamox 375/750/1000, Tabletten und neue Packungsgrösse zu 4 Tabletten Amoxicillin Streuli 750, Tabletten)	
Gültig bis		06.06.2012	

01 Anexate Roche, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 48280	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	08.02.2008
Zusammensetzung	01	flumazenilum 0.1 mg, dinatrii edetas, acidum aceticum, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Benzodiazepin-Antagonist	
Packung/en	01	013	5 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		07.02.2013	

01 Arnigel Boiron, gel homéopathique

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

N° d'AMM: 55839	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	28.02.2008
Composition	01	arnica montana TM 70 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Contusions, douleurs musculaires	
Conditionnements	01	002	45 g D
Remarque		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Valable jusqu'au		27.02.2013	

01 Arteoptic LA 1% UD, Augentropfen**02 Arteoptic LA 2% UD, Augentropfen**

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56215	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	25.02.2008
Zusammensetzung	01	carteololi hydrochloridum 10 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	carteololi hydrochloridum 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	002	30 x 0.2 ml B
	02	004	30 x 0.2 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.07.2013	

01 Asazine, Suppositorien

Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen

Zul.-Nr.: 55497	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	25.02.2008
Zusammensetzung	01	mesalazinum 0.5 g, excipients pro supposito. Proctitis ulcerosa	
Anwendung			
Packung/en	01	002	20 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.02.2013	

03 Baldriparan, Dragées

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 28270	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	08.02.2007
* Zusammensetzung	03	valeriana extractum ethanolicum siccum 95 mg, DER: 3-6:1, lupuli extractum ethanolicum siccum 15 mg, DER: 4-8:1, melissae extractum aquosum siccum 85 mg, DER: 4-6:1, Color.: E 120, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten	
Packung/en	03	090	40 Dragée(s) D
		091	100 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.9.2007	
Gültig bis		06.09.2012	

01 Belivon Consta 25 mg, Suspension zur i.m. Applikation
02 Belivon Consta 37,5 mg, Suspension zur i.m. Applikation
03 Belivon Consta 50 mg, Suspension zur i.m. Applikation
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56691	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: risperidonum 25 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta.	
	02	Praeparatio sicca: risperidonum 37.5 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta.	
	03	Praeparatio sicca: risperidonum 50 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		26.02.2013	

01 Bonherba Kräuterbonbon mit Honig, Kräuterbonbon
 F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 56233	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	14.02.2008
Zusammensetzung	01	levomentholum 2.2 mg, specierum pectoralium extractum 10 mg, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	002 150 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.02.2013	

01 Bonherba Kräuterbonbon mit Salbei, zuckerfrei, Kräuterbonbon
 F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 56234	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	14.02.2008
Zusammensetzung	01	salviae aetheroleum 2.5 mg, salviae extractum siccum 49 mg, acidum ascorbicum 23 mg, specierum pectoralium extractum 5 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	001 150 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.02.2013	

01 Brufen, Brausegranulat

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 49669	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 600 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	01	011	20 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

05 Brufen 200 mg, Filmtabletten**06 Brufen 400 mg, Filmtabletten****07 Brufen 600 mg, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 45031	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2008
Zusammensetzung	05	ibuprofenum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	06	ibuprofenum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	07	ibuprofenum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	05	152	30 Tablette(n) B
		160	100 Tablette(n) B
	06	128	30 Tablette(n) B
		136	60 Tablette(n) B
		179	20 Tablette(n) B
		187	50 Tablette(n) B
	07	144	30 Tablette(n) B
		195	20 Tablette(n) B
		209	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

02 Brufen retard, Filmtabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 50072	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2008
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	02	045	30 Tablette(n) B
		053	60 Tablette(n) B
		061	20 Tablette(n) B
		088	50 Tablette(n) B
		096	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Calciumcarbonat Fresenius, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 54008	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	28.02.2008
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 500 mg, cyclamas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	015	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.02.2013	

03 Carbamid Crème Neue Formel Widmer, Crème

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 38498	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	21.02.2008
* Zusammensetzung	03	ureum 120 mg, propylenglycolum, Antiox.: E 320, E 321, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von verhornter, trockener Haut	
Packung/en	03	037	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Oktober 2005 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung und Änderung des Präparatennamens neu: Carbamid Crème Neue Formel Widmer, Crème)	
Gültig bis		20.12.2009	

01 Cedur, Dragées

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

Zul.-Nr.: 42082	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	18.02.2008
Zusammensetzung	01	bezafibratum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Blutlipidsenker	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung); Nur für den Export bestimmt !	
* Gültig bis		17.02.2013	

- 01 Ceftriaxon-Mepha 250 i.m., Injektionspräparat
 02 Ceftriaxon-Mepha 250 i.v., Injektionspräparat
 03 Ceftriaxon-Mepha 500 i.m., Injektionspräparat
 04 Ceftriaxon-Mepha 500 i.v., Injektionspräparat
 05 Ceftriaxon-Mepha 1000 i.m., Injektionspräparat
 06 Ceftriaxon-Mepha 1000 i.v., Injektionspräparat
 07 Ceftriaxon-Mepha 2000 i.v., Injektionspräparat
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56017	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	21.02.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	04	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	05	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 35 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3.5 ml.	
	06	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	07	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	5 + 5 Ampulle(n) A
	02	004	5 + 5 Ampulle(n) A
	03	006	5 + 5 Ampulle(n) A
	04	008	5 + 5 Ampulle(n) A
	05	010	1 + 1 Ampulle(n) A
		012	5 + 5 Ampulle(n) A
	06	014	1 + 1 Ampulle(n) A
		016	5 + 5 Ampulle(n) A
		018	50 + 50 Ampulle(n) A
	07	020	1 Ampulle(n) A
		022	5 Ampulle(n) A
		024	50 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.02.2013	

01 China-Homaccord S, homöopathische Tropfen
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48562	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	14.02.2008
Zusammensetzung	01	cinchona pubescens D2 6 µl, cinchona pubescens D10 6 µl, cinchona pubescens D30 6 µl, cinchona pubescens D200 6 µl, sepia officinalis D6 4 µl, sepia officinalis D30 4 µl, sepia officinalis D200 4 µl, sepia officinalis d1000 4 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Erschöpfungs- und Schwächezuständen	
Packung/en	01	019	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		13.02.2013	

01 Ciloxan, Augensalbe

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 55982	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	23.02.2008
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 3 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	001	3,5 g A
Bemerkung			
* Gültig bis		24.03.2013	

01 Clamoxyl RC 750 mg, Tabletten solubile

02 Clamoxyl RC 375 mg, Tabletten solubile

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52146	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	21.02.2008
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	011	4 Tablette(n) A
		062	5 x 20 Tablette(n) A
		070	24 Tablette(n) A
	02	038	16 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2003 (Änderung Packungsgrösse/n, neu: 24 Tabletten statt 20 Tabletten)	
Gültig bis		17.11.2008	

01 Clarograf 150 mg, Injektionslösung
02 Clarograf 240 mg, Injektionslösung
03 Clarograf 300 mg, Injektionslösung
04 Clarograf 370 mg, Injektionslösung
 Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57761	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	11.02.2008
Zusammensetzung	01	iopromidum 312 mg corresp. iodum 150 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iopromidum 499 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iopromidum 623 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	iopromidum 769 mg corresp. iodum 370 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		31.05.2011	

01 Colocynthis-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 48564	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	15.02.2008
Zusammensetzung	01	colocynthis D2 8 µl, colocynthis D10 8 µl, colocynthis D30 8 µl, colocynthis D200 8 µl, gnaphalium polycephalum D1 2 µl, gnaphalium polycephalum D10 2 µl, gnaphalium polycephalum D30 2 µl, gnaphalium polycephalum D200 2 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Neuralgien	
Packung/en	01	011	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2013	

02 Colpotrophine, capsules vaginales

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

Zul.-Nr.: 44372	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	05.02.2008
Zusammensetzung	02	promestrienum 10 mg, Conserv.: E 217, E 219, excipients pro capsula.	
Anwendung		Substitution oestrogénique vaginale	
Packung/en	02	029	20 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.02.2013	

02 Colpotrophine, crème gynécologique nouvelle formule

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

Zul.-Nr.: 44371	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	05.02.2008
Zusammensetzung	02	promestrienum 10 mg, Conserv.: E 200, E 217, E 219, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Substitution oestrogénique vaginale	
Packung/en	02	022	30 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.02.2013	

01 Coversum 2 mg, comprimés**02 Coversum 4 mg, comprimés****03 Coversum 8 mg, comprimés**

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

Zul.-Nr.: 49786	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.02.2008
Zusammensetzung	01	perindoprilum-tert.-butylaminum 2 mg corresp. perindoprilum 1.669 mg, excipients pro compresso.	
	02	perindoprilum-tert.-butylaminum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, excipients pro compresso.	
	03	perindoprilum-tert.-butylaminum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, Color.: E 141ii, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertenseur	
* Packung/en	02	026	30 Tablette(n) B
		069	90 Tablette(n) B
		077	100 Tablette(n) B
	03	085	30 Tablette(n) B
		093	90 Tablette(n) B
Bemerkung		remplace l'attestation d'autorisation du 16.12.2004 (changement de type d'autorisation; Coversum 2mg: destiné uniquement pour l'exportation)	
Gültig bis		15.12.2009	

01 Cyclogyl 0,5 %, Augentropfen**02 Cyclogyl 1 %, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 32634	Abgabekategorie: B	Index: 11.02.0.	25.02.2008
Zusammensetzung	01	cyclopentolati hydrochloridum 5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	cyclopentolati hydrochloridum 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mydriatikum	
Packung/en	01	060	10 ml B
	02	079	10 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.11.2012	

01 Cymbalta 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln**02 Cymbalta 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

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

Zul.-Nr.: 56983	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.02.2008
Zusammensetzung	01	duloxetine 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	duloxetine 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
* Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie	
Packung/en	01	006	28 Kapsel(n) B
	02	010	14 Kapsel(n) B
		018	28 Kapsel(n) B
		022	84 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2005 (Änderung Anwendungsgebiet).	
Gültig bis		23.11.2010	

01 Danatrol 100 mg, capsules**02 Danatrol 200 mg, capsules**

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

N° d'AMM: 39686	Catégorie de remise: B	Index: 07.09.0.	26.02.2008
Composition	01	danazol 100 mg, excipients pro capsula.	
	02	danazol 200 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Endométriose	
Conditionnements	01	015	100 capsule(s) B
	02	023	100 capsule(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		25.02.2013	

01 Diastabol 50 mg, comprimés**02 Diastabol 100 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 53953	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.2.	05.02.2008
Composition	01	miglitol 50 mg, excipients pro compresso.	
	02	miglitol 100 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidiabétique	
Conditionnements	01	018	30 comprimé(s) B
		026	120 comprimé(s) B
	02	034	30 comprimé(s) B
		042	120 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 6.12.2001 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.02.2013	

01 Doxivénil, gel

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

N° d'AMM: 39573	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.2.	29.02.2008
Composition	01	calcii dobesilas monohydricum 20 mg, heparinoidum (hydrodextrani sulfas kalicus) 20 mg, aromatica, conserv.: E 202, natrii hydroxymethansulfinas, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Veinotrope et antithrombotique local	
Conditionnements	01	016	40 g D
Remarque		remplace l'attestation d'enregistrement du 04.10.2001 (Octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)	
* Valable jusqu'au		27.02.2013	

01 Duodenoheel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48566	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	14.02.2008
Zusammensetzung	01	argenti nitras D6 30 mg, cephaelis ipecacuanha D4 30 mg, iodum D6 30 mg, lachesis mutus D12 60 mg, petroleum D6 60 mg, robinia pseudacacia D4 60 mg, semecarpus anacardium D4 30 mg pro compresso.	
Anwendung		Bei Hyperacidität, Beschwerden im Zusammenhang mit Ulcus duodeni	
Packung/en	01	014	50 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		13.02.2013	

01 Ecomucyl 100, Granulat**02 Ecomucyl 200, Granulat****04 Ecomucyl 600, Granulat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 47920	Abgabekategorie: B/D	Index: 03.02.0.	12.02.2008
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	04	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 320, excipients ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Mukolytikum	
* Packung/en	01	019	30 Beutel D
	02	027	30 Beutel D
		078	100 Beutel B
	04	043	10 Beutel D
		086	100 Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 200/600 100 Beutel)	
Gültig bis		14.02.2012	

01 Effortil Depot Perlongetten, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 41044	Abgabekategorie: C	Index: 02.05.2.	04.02.2008
Zusammensetzung	01	etilefrini hydrochloridum 25 mg, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Kreislaufanaleptikum, Hypotonie	
Packung/en	01	012	20 Kapsel(n) C
		020	100 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.02.2013	

01 Enteroplant, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 55728	Abgabekategorie: D	Index: 04.04.0.	11.02.2008
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 90 mg, carvi aetheroleum 50 mg, Materia capsulae: dibutylis phthalas, Color.: E 104, E 131, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Blähungen, Völlegefühl	
Packung/en	01	019	50 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.12.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.02.2013	

01 Etoposid "Ebewe" 100mg/5 ml, Infusionskonzentrat**02 Etoposid "Ebewe" 400mg/20 ml, Infusionskonzentrat****03 Etoposid "Ebewe" 1000mg/50 ml, Infusionskonzentrat**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 55165	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	Solutio concentrata: etoposidum 100 mg, acidum citricum, ethanolum 1.23 g, polysorbatum 80, macrogolum 300, Conserv.: alcohol benzylicus 100 mg pro 5 ml solutio concentrata.	
	02	Solutio concentrata: etoposidum 400 mg, acidum citricum, ethanolum 4.92 g, polysorbatum 80, macrogolum 300, Conserv.: alcohol benzylicus 400 mg pro 20 ml solutio concentrata.	
	03	Solutio concentrata: etoposidum 1 g, acidum citricum, ethanolum 12.3 g, polysorbatum 80, macrogolum 300, Conserv.: alcohol benzylicus 1 g pro 50 ml solutio concentrata.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	100mg/5ml Durchstechflasche(n) A
		02	004 400mg/20ml Durchstechflasche(n) A
		03	006 1000mg/50ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Fenisole, Emulgel

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56762	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	07.02.2008
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 1 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		bei leichtem Sonnenbrand	
* Packung/en	01	021	30 g D
		033	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 50 g)	
Gültig bis		09.02.2011	

01 Ferriprox, Filmtabletten

PFC Pharma Focus AG, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 55679	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	11.02.2008
Zusammensetzung	01	deferipronum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenüberladung bei Thalassaemia major bei Kontraindikation/schwere Toxizität von Deferoxamin	
Packung/en	01	002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.02.2013	

01 Finasterid Actavis 5mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58239	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	08.02.2008
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		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2008 (Ergänzung des Anwendungsgebietes)	
Gültig bis		24.01.2013	

01 Flector, soluzione iniettabile

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

N° d'AMM: 54257	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.1.	26.02.2008
Composizione	01	diclofenacum natricum 75 mg, propylenglycolum, mannitolium, anti-ox.: E 223 9 mg, conserv.: alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Indicazione		Antirheumatico	
Confezione/i	01	015	5 x 3ml fiala/fiale B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 19.03.2003 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevolefino al		25.02.2013	

01 Flector 50 mg, supposte**02 Flector 100 mg, supposte**

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

N° d'AMM: 53352	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.1.	26.02.2008
Composizione	01	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro suppositorio.	
	02	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro suppositorio.	
Indicazione		Antireumatico	
Confezione/i	01	014 10 supposte	B
	02	022 10 supposte	B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 19.03.2003 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevolefino al		25.02.2013	

01 Glibesifar, compresse

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: 52269	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.06.2.	15.02.2008
Composizione	01	glibenclamidum 5 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Diabete mellito non insulino-dipendente (diabete tipo II) e non controllabile con la sola dieta	
Confezione/i	01	016 30 compressa/compresse	B
		024 100 compressa/compresse	B
Osservazione			
* Valevolefino al		14.02.2013	

01 Graphites-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48568	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	15.02.2008
Zusammensetzung	01	graphites D10, graphites D30, graphites D200, calcii carbonas hahnemanni D10, calcii carbonas hahnemanni D30, calcii carbonas hahnemanni D200 ana partes 5 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Ekzemen	
Packung/en	01	017 30 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2013	

01 Gyno-Pevaryl, Vaginalcrème

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 38824	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	27.02.2008
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 10 mg, Antiox.: E 320, Conserv.: E 210, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Vulvovaginale Mykosen	
Packung/en	01	015 78 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.02.2013	

01 Gyno-Pevaryl 50 mg, Vaginalovula**02 Gyno-Pevaryl 150 mg, Vaginalovula**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 38825	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	27.02.2008
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 50 mg, excipients pro ovulo.	
	02	econazoli nitras 150 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vulvovaginale Mykosen	
Packung/en	01	011	15 Suppositorien
			B
	02	038	3 Suppositorien
			B
		046	1 Kombipackung(en)
			B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.02.2013	

01 Hemerven, capsules

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 45370	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	20.02.2008
Composition	01	diosminum 300 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Phlébotonique	
Conditionnements	01	011	30 capsule(s)
			D
		038	60 capsule(s)
			D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.09.2002 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.02.2013	

01 Holunder Halspastillen, Pastillen

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

Zul.-Nr.: 56277	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	14.02.2008
Zusammensetzung	01	glycerolum 15 mg, sambuci fructus succus spissus 39 mg, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Linderung bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	01	002	110 g
			E
		004	220 g
			E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.02.2013	

01 Humira, Injektionslösung

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) B
		006	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Husteel, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48569	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	14.02.2008
Zusammensetzung	01	arsenii triiodidum D6 0.2 ml, atropa belladonna D4 0.2 ml, causticum hahnemanni D6 0.3 ml, cupri(II) acetat D6 0.1 ml, urinea maritima var. rubra D4 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	013	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		13.02.2013	

01 Ibuprofène Vifor 600 mg, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 56095	Catégorie de remise: B	Index: 07.10.1.	01.02.2008
Composition	01	ibuprofenum 600 mg. Pellicule: conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antirhumatismal	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		31.01.2013	

02 Ilomedin 20 i.v., Infusionslösungskonzentrat**03 Ilomedin 50 i.v., Infusionslösungskonzentrat**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 50064	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	07.02.2008
Zusammensetzung	02	iloprostum 20 µg, trometamolium, ethanolium, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iloprostum 50 µg, trometamolium, ethanolium, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Prostacyclinanalogon	
Packung/en	02	050 1 x 1 ml Ampulle(n)	B
		069 5 x 1 ml Ampulle(n)	B
	03	093 1 x 2.5 ml Ampulle(n)	B
		107 5 x 2.5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.02.2013	

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

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

Zul.-Nr.: 50373	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	04.02.2008
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.	
	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 23.1.2008 (Widerruf der Sequenz 04: Inhibace large size 5mg, Filmtabletten (Exportzulassung)); Sequenz 01 = nur für den Export bestimmt!	
* Gültig bis		17.10.2009	

01 Inhibace Plus, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 52472	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	18.02.2008
Zusammensetzung	01	cilazaprilum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	016	28 Tablette(n) B
		024	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.02.2013	

01 Ketozol-Mepha, Shampoo

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55586	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	14.02.2008
Zusammensetzung	01	ketoconazolum 20 mg, detergentia, Color.: E 127, Conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	60 ml B
		003	100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.02.2013	

02 Lodine 300 mg, Filmtabletten

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 48625	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2008
Zusammensetzung	02	etodolacum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	02	037	30 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
		053	10 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Lodine retard 400 mg, Filmtabletten**02 Lodine retard 600 mg, Filmtabletten**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **51181** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 26.02.2008

Zusammensetzung	01	etodolacum 400 mg, excipients pro compresso obducto.		
	02	etodolacum 600 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Antirheumatikum		
Packung/en	02	026	30 Tablette(n)	B
		034	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Sequenz 01 Lodine retard 400 mg, Filmtabletten sind nur für den Export bestimmt. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		

* Gültig bis 25.02.2013

01 Lodoz 2,5 mg, Filmtabletten**02 Lodoz 5 mg, Filmtabletten****03 Lodoz 10 mg, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **56222** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 18.02.2008

Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, excipients pro compresso obducto.		
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, excipients pro compresso obducto.		
	03	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Hypertonie		
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		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		

* Gültig bis 17.02.2013

01 Loperamid-Teva, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **56697** Abgabekategorie: **B/C** Index: 04.09.0. 23.02.2008

Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipients pro capsula.		
Anwendung		Antidiarrhoikum		
Packung/en	01	006	20 Kapsel(n)	C
		010	60 Kapsel(n)	B

Bemerkung

* Gültig bis 10.04.2013

02 Lopimed, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 51042	Abgabekategorie: B/C	Index: 04.09.0.	25.02.2008
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, Color.: E 104, E 127, E 131, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	02	034	20 Kapsel(n) C
		042	60 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.09.2013	

01 Melilotus-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48699	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	15.02.2008
Zusammensetzung	01	melilotus officinalis D1 2 µl, melilotus officinalis D4 2 µl, melilotus officinalis D10 2 µl, melilotus officinalis D30 2 µl, melilotus officinalis D200 2 µl, crataegus TM 600 µl, crataegus D10 8 µl, crataegus D30 8 µl, crataegus D200 8 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung		Bei Blutandrang im Kopf	
Packung/en	01	014	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2013	

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

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

Zul.-Nr.: 55951	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	25.02.2008
Zusammensetzung	01	mesalazinum 500 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatatum pro charta 930 mg.	
	02	mesalazinum 1 g, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatatum pro charta 1.86 g.	
Anwendung		Colite ulcéreuse	
Packung/en	02	006	50 Sachet(s) B
		008	150 Sachet(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.09.2013	

01 Methadon Streuli, Injektionslösung (s.c., i.m.)

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 34383	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.02.2008
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	022	10 Ampulle(n) A
		057	100 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.02.2013	

01 Methadon Streuli, Suppositorien

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 34384	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.02.2008
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, excipiens pro suppositorio.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	010 10 Suppositorien	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.02.2013	

01 Methadon Streuli, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 34385	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	29.02.2008
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	017 20 Tablette(n)	A
		025 100 Tablette(n)	A
		041 500 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.02.2013	

01 Mezereum-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48700	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	15.02.2008
Zusammensetzung	01	daphne mezereum D2, daphne mezereum D10, daphne mezereum D15, daphne mezereum D30, daphne mezereum D200, acidum arsenicosum D4, acidum arsenicosum D10, acidum arsenicosum D15, acidum arsenicosum D30, acidum arsenicosum D200, acidum arsenicosum d1000 ana partes 5 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Hautausschlägen, Hautjucken	
Packung/en	01	012 30 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2013	

05 Morphin HCl 10 mg/ml Bichsel, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 53571	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	14.02.2008
Zusammensetzung	05	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum, Narkoticum	
Packung/en	05	131 10 Ampulle(n)	A
		158 100 Ampulle(n)	A
		166 10 Ampulle(n)	A
		174 100 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		13.02.2013	

03 Mucosolvon für Kinder 15mg/5ml, Hustensirup**04 Mucosolvon 30mg/5ml, Hustensirup**

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

Zul.-Nr.: 43869	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	25.02.2008
* Zusammensetzung	03	ambroxoli hydrochloridum 15 mg, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	04	ambroxoli hydrochloridum 30 mg, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	03	043	100 ml
	04	051	100 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.8.2006 (Änderung Zusammensetzung (Hilfsstoffe))	
Gültig bis		16.08.2011	

01 Natrium-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 48701	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	15.02.2008
Zusammensetzung	01	natrii carbonas D10 3 µl, natrii carbonas D30 3 µl, natrii carbonas D200 3 µl, natrii chloridum D10 3 µl, natrii chloridum D30 3 µl, natrii chloridum D200 3 µl, natrii chloridum D1000 3 µl, natrii nitras D10 4 µl, natrii nitras D15 4 µl, natrii nitras D30 4 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei chronischen Schleimhautkatarrhen	
Packung/en	01	019	30 ml
Bemerkung			C
* Gültig bis		14.02.2013	

- 01 Nicorette Original-Aroma 2mg, Kaudepot
 02 Nicorette Original-Aroma 4mg, Kaudepot
 03 Nicorette Mint 2 mg, Kaudepot
 04 Nicorette Mint 4 mg, Kaudepot
 05 Nicorette Citrus 2 mg, Kaudepot
 06 Nicorette Citrus 4 mg, Kaudepot
 07 Nicorette Freshmint 2 mg, Kaudepot
 08 Nicorette Freshmint 4 mg, Kaudepot
 09 Nicorette Freshfruit 2 mg, Kaudepot
 10 Nicorette Freshfruit 4 mg, Kaudepot
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **40580** Abgabekategorie: **D** Index: 15.02.0. 26.02.2008

Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	02	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	03	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	04	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	05	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	06	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	07	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	08	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	09	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	10	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.

Anwendung Unterstützung der Raucherentwöhnung

* Packung/en	01	018	30 Tablette(n)	D
		131	105 Tablette(n)	D
		132	210 Tablette(n)	D
	02	026	30 Tablette(n)	D
		158	105 Tablette(n)	D
	03	050	30 Tablette(n)	D
		166	105 Tablette(n)	D
	04	077	30 Tablette(n)	D
		174	105 Tablette(n)	D
	05	093	30 Tablette(n)	D
		182	105 Tablette(n)	D
	06	115	30 Tablette(n)	D
		190	105 Tablette(n)	D
	07	212	15 Tablette(n)	D
		239	30 Tablette(n)	D
		265	105 Tablette(n)	D
		266	210 Tablette(n)	D

	08	275	15 Tablette(n)	D
		279	30 Tablette(n)	D
		287	105 Tablette(n)	D
	09	289	15 Tablette(n)	D
		291	30 Tablette(n)	D
		293	105 Tablette(n)	D
		300	210 Tablette(n)	D
	10	295	15 Tablette(n)	D
		297	30 Tablette(n)	D
		299	105 Tablette(n)	D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Sequenzen 01, 07, 09 je 210 Tabletten.)			
Gültig bis	02.04.2012			

01 Norfloxacin-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55602	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	21.02.2008
Zusammensetzung	01	norfloxacinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	007	6 Tablette(n) A
		009	14 Tablette(n) A
		017	42 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.02.2013	

01 Omidia, homöopathische Kreislauftröpfen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 23096	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	12.02.2008
Zusammensetzung	01	crataegus D3 0.3 ml, sanguinaria canadensis D6 0.3 ml, selenicereus grandiflorus D3 0.2 ml, viscum album D3 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	021	60 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.02.2013	

01 Opatanol, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 56175	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.2.	25.02.2008
Zusammensetzung	01	olopatadinum 1 mg ut olopatadini hydrochloridum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	002	5 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.04.2013	

01 Ortho-Gynest, Vaginalcrème

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 42083	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	estriolum 0.1 mg, Conserv.: E 210, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Vaginale Oestrogentherapie	
Packung/en	01	011	80 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Ortho-Gynest, Vaginalovula

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 42084	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	estriolum 0.5 mg, macrogolum 400, Antiox.: E 321, Conserv.: E 210, excipiens pro ovulo.	
Anwendung		Vaginale Oestrogentherapie	
Packung/en	01	018	20 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Paeonia-Heel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48702	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	15.02.2008
Zusammensetzung	01	paeonia officinalis D3 120 mg, acidum nitricum D6 30 mg, graphites D6 60 mg, hamamelis virginiana D3 30 mg, strychnos nux-vomica D4 30 mg, sulfur D4 30 mg pro compresso.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	015	50 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2013	

01 Penicillin "Grünenthal" 1 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung einer Lösung i.v./i.m.**02 Penicillin "Grünenthal" 10 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung einer Lösung i.v./i.m.**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 56271	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.21	21.02.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: benzylpenicillinum 1 Mio U.I. ut benzylpenicillinum natricum 599 mg pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: benzylpenicillinum 10 Mio U.I. ut benzylpenicillinum natricum 5.762 g et benzylpenicillinum kalicum 236 mg pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	10 Durchstechflasche(n) A
	02	004	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.02.2013	

01 Pilka, Tropfen

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 52296	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	05.02.2008
Zusammensetzung	01	extractum spissum 80 mg ex thymi extractum ethanolicum liquidum 600 mg, DER: 1:6-8 et pinguiculae extractum ethanolicum liquidum 150 mg, DER: 1:6 et droserae extractum ethanolicum liquidum 250 mg, DER: 1:1, thymi aetheroleum 1.9 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	014	20 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2004 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)	
Gültig bis		16.09.2009	

01 Primofenac, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49406	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg. Überzug: dibutylis phthalas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Primofenac, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49408	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, propylenglycolum, mannitolium, Antiox.: E 223 9 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	021	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Primofenac Retard, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49407	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg. Überzug: dibutylis phthalas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	017	10 Tablette(n) B
		025	30 Tablette(n) B
		033	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Primofenac 50 mg, Suppositorien**02 Primofenac 100 mg, Suppositorien**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49409	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, excipiens pro supposito.	
	02	diclofenacum natricum 100 mg, excipiens pro supposito.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	028	10 Suppositorien B
	02	044	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

02 Rapidocaina con epinefrina 1%, soluzione iniettabile**03 Rapidocaina con epinefrina 2%, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 20272	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.2.	28.02.2008
Composition	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anestetico locale iniettabile	
Conditionnements	02	457	10 x 20 ml B
	03	465	10 x 20 ml B
Remarque		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Valable jusqu'au		27.02.2013	

02 Rapidocaina senza epinefrina 1%, soluzione iniettabile
 03 Rapidocaina senza epinefrina 2%, soluzione iniettabile
 04 Rapidocaina senza epinefrina 0.5 % vials, soluzione iniettabile
 05 Rapidocaina senza epinefrina 1 % vials, soluzione iniettabile
 06 Rapidocaina senza epinefrina 2 % vials, soluzione iniettabile
 07 Rapidocaina senza epinefrina 0.5 %, soluzione iniettabile
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 32381	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.2.	28.02.2008
Composition	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anestetico locale iniettabile	
Conditionnements	02	170 10 x 5 ml fiale	B
		197 10 x 10 ml fiale	B
		340 10 x 20 ml vials	B
	03	057 10 x 2 ml fiale	B
		065 10 x 5 ml fiale	B
		073 10 x 10 ml fiale	B
		351 10 x 20 ml vials	B
	04	378 10 x 20 ml vials	B
	05	138 10 x 50 ml vials	B
		386 10 x 20 ml vials	B
	06	343 10 x 50 ml vials	B
		394 10 x 20 ml vials	B
	07	332 10 x 20 ml vials	B
Remarque		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Valable jusqu'au		27.02.2013	

01 Sabal-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48704	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	14.02.2008
Zusammensetzung	01	serenoa repens TM 9 µl, serenoa repens D10 3 µl, serenoa repens D30 3 µl, hepar sulfuris D10 7 µl, hepar sulfuris D15 7 µl, hepar sulfuris D30 7 µl, hepar sulfuris D200 7 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung		Bei prostata-bedingten Miktionsstörungen	
Packung/en	01	018	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		13.02.2013	

01 Sevredol 10 mg, Suppositorien**02 Sevredol 20 mg, Suppositorien****03 Sevredol 30 mg, Suppositorien**

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

Zul.-Nr.: 51590	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	22.02.2008
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg, excipiens pro supposito.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15 mg, excipiens pro supposito.	
	03	morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.5 mg, excipiens pro supposito.	
Anwendung		Opioides Analgetikum	
Packung/en	01	015	12 Suppositorien A
	02	031	12 Suppositorien A
	03	023	12 Suppositorien A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		21.02.2013	

01 Soldactone, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 37528	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: kalii canrenoas 200 mg, trometamol, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 2 ml.	
Anwendung		Aldosteronantagonist	
Packung/en	01	013	6 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Stilamin 250 ug, Injektionspräparat
02 Stilamin 3 mg, Injektionspräparat
03 Stilamin 750 ug, Injektionspräparat
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43307	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	12.02.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 250 µg ut somatostatini triacetatas pentahydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 3 mg ut somatostatini triacetatas pentahydricus, mannitolium, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 750 µg ut somatostatini triacetatas pentahydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Anwendung		Gastrointestinal-Ulkus mit akuter Hämorrhagie; Adjuvans bei Pankreas- und Intestinal-Fisteln	
* Packung/en	02	029	1 + 1 Ampulle(n) A
Bemerkung		Sequenz 01 und 03 nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		11.02.2013	

01 Tramadol-Mepha 100, Injektionslösung
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 52560	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	14.02.2008
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetatas trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	039	5 x 2 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		13.02.2013	

01 Venoruton 500, Brausetabletten
02 Venoruton 1000, Brausetabletten
 Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55875	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	11.02.2008
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 1000 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	076	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.02.2013	

01 Venoruton forte, Tabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 42647	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	11.02.2008
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) D
		039	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung)	
* Gültig bis		10.02.2013	

01 Venoruton 500, Pulver**02 Venoruton 1000, Pulver****05 Venoruton 500 mit Orangenaroma, Pulver****06 Venoruton 1000 mit Orangenaroma, Pulver**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 53883	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	11.02.2008
* Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, Arom.: saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta.	
	02	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 1 g, Arom.: saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta.	
	05	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta.	
	06	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 1 g, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	06	030	14 Sachtet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2005 (Neue Hilfsstoffzusammensetzung)	
		Sequenz 01, 02 und 05 sind nur für den Export bestimmt.	
Gültig bis		13.10.2010	

01 Venoruton 300, Kapseln

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 33037	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	11.02.2008
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	023	50 Kapsel(n) D
		031	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001 (Verlängerung der Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierungsurkunde)	
* Gültig bis		10.02.2013	

01 Vilan, Injektionslösung (s.c., i.v.)

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 23895	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	nicomorphini hydrochloridum 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	021 10 Ampulle(n)	A
		048 10 x 10 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Vilan, Suppositorien

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 23896	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	nicomorphini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	028 6 Suppositorien	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Vilan, Tabletten

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 23897	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.02.2008
Zusammensetzung	01	nicomorphini hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	016 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Zometa 4 mg/5 mL, Infusionskonzentrat

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56257	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	25.02.2008
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg, mannitolum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie	
Packung/en	01	002 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.06.2013	

02 Zovirax Lip, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54241	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	26.02.2008
* Zusammensetzung	02	aciclovirum 50 mg, natrii laurilsulfas, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	02	054	2 g D
		062	2 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2006 (Änderung in der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		23.11.2011	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Apiguard ad us.vet., Gel

Apimedi GmbH, Bogenstrasse 37, 9621 Oberhelfenschwil

Zul.-Nr.: 55518	Abgabekategorie: D	Index:	14.02.2008
Zusammensetzung	01	thymolum 250 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bekämpfung der Varroatose bei Bienen	
Packung/en	01	001 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.02.2013	

01 Bisolvon ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 34068	Abgabekategorie: B	Index:	26.02.2008
Zusammensetzung	01	bromhexini hydrochloridum 3 mg, acidum tartaricum, Conserv.: E 216 0.3 mg, E 218 0.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Broncho-Sekretolytikum für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	019 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. März 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Clomicalm 5 ad us.vet., Tabletten**02 Clomicalm 20 ad us.vet., Tabletten****03 Clomicalm 80 ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 54371	Abgabekategorie: B	Index:	27.02.2008
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	clomipramini hydrochloridum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	clomipramini hydrochloridum 80 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Serotonin Wiederaufnahmehemmer für Hunde	
Packung/en	01	012 30 Tablette(n)	B
	02	020 30 Tablette(n)	B
	03	039 30 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.02.2013	

01 Cobactan 7.5% ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57487	Abgabekategorie: A	Index:	14.02.2008
Zusammensetzung	01	cefquinomum 75 mg ut cefquinomi sulfas, alumini monostearas, triglycerida saturata media q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Cefquinome-empfindliche Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida und Histophilus somni beim Rind.	
* Packung/en	01	002 100 ml 004 250 ml 006 50 ml	A A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (zusätzliche Packungsgrösse 50 ml)	
Gültig bis		11.05.2011	

01 Flunixin Biokema ad us.vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 56110	* Catégorie de remise: B	Index:	28.02.2008
Composition	01	flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, diethanolaminum, dinatrii edetas, propylenglyolum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anti-inflammatoire non steroïdien pour chevaux et bovins	
Conditionnements	01	001 50 ml 003 100 ml	B B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 17 novembre 2006 (changement de catégorie de remise de A à B, prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.02.2013	

01 Fucithalmic ad us.vet., Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 53376	Abgabekategorie: A	Index:	26.02.2008
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotische, tropfbare Augensalbe für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	010 3 g	A
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Ibaflin 3% Gel ad us.vet.
02 Ibaflin 7.5% Gel ad us.vet.

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56065	Abgabekategorie: A	Index:	18.02.2008
Zusammensetzung	01	ibafloxacinum 30 mg, Conserv.: E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
	02	ibafloxacinum 75 mg, Conserv.: E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002 15 ml	A
		004 5 x 15 ml	A
	02	006 30 ml	A
		008 5 x 30 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Februar 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.02.2013	

01 Kanamastine 400 ad us.vet., pommade

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

N° d'AMM: 46078	Catégorie de remise: A	Index:	29.02.2008
Composition	01	kanamycinum 50 mg ut kanamycini monosulfas, spiramycinum 1.2 Mio U.I. ut spiramycini adipas, cetearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, sodium cetearyl sulfate, paraffinum liquidum, vaselinum album, ad unguentum pro vase 5 g.	
Indication		Mammities résistants aux autres thérapies chez les bovins	
Conditionnements	01	012 12 x 5 g	A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 05.03.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		31.12.2012	

02 Lidocain 2% Streuli ad us.vet., Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 50564	Abgabekategorie: B	Index:	15.02.2008
* Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanaesthetikum für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen	
* Packung/en	02	035 50 ml	B
		088 100 ml	B
		096 10 x 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Widerruf der Sequenz 01)	
* Gültig bis		14.02.2013	

01 LongActon ad us.vet., wässrige Injektionslösung

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: 56263	Abgabekategorie: B	Index:	26.02.2008
Zusammensetzung	01	carbetocinum 70 µg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 2 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Oxytocin-Derivat für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	002 50 ml	B
		004 12 x 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.02.2013	

01 Metacam 5mg/ml ad us.vet., Injektionslösung**02 Metacam 20mg/ml ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 53851	Abgabekategorie: B	Index:	20.02.2008
Zusammensetzung	01	meloxicamum 5 mg, megluminum, glycofurol, poloxamerum 188, natrii chloridum, glycinum, Conserv.: ethanolum 96 per centum 150 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	meloxicamum 20 mg, megluminum, poloxamerum 188, dinatrii edetas, macrogolum 300, glycinum, Conserv.: ethanolum 96 per centum 150 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen	
	02	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde	
Packung/en	01	053 10 ml	B
		061 20 ml	B
	02	037 50 ml	B
		045 100 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		19.02.2013	

01 Morphasol-4 ad us.vet., Injektionslösung**02 Morphasol-10 ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 53760	Abgabekategorie: A	Index:	08.02.2008
Zusammensetzung	01	butorphanolum 4 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, Conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	butorphanolum 10.08 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, Conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Analgetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen. Antitussivum für Hunde	
Packung/en	01	015 10 ml	A
		023 5 x 10 ml	A
	02	031 20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.5.2005 (neue Zieltierarten)	
Gültig bis		15.10.2008	

01 Nadigest ad us.vet., Injektionssuspension

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 42715	Abgabekategorie: B	Index:	01.02.2008
Zusammensetzung	01	medroxyprogesteroni acetat 27.8 mg, lidocaini hydrochloridum 5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, hypromellose, polysorbatum 85, sorbitani oleas, Antiox.: E 223 0.8 mg, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Gestagentherapie bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	018 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verzicht auf Zieltierart Rind)	
Gültig bis		23.03.2010	

01 Nadigest ad us.vet., Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 42709	Abgabekategorie: B	Index:	01.02.2008
Zusammensetzung	01	medroxyprogesteroni acetat 5 mg, Color.: E 123, excipients pro compresso.	
* Anwendung		Gestagentherapie bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	018 20 Tablette(n)	B
		026 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verzicht auf Zieltierart Rind)	
Gültig bis		23.03.2010	

01 Tolfedin 4% ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 50793	Abgabekategorie: B	Index:	26.02.2008
Zusammensetzung	01	acidum tolfenamicum 40 mg, ethanolaminum, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, Antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 5 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 10.4 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	028	10 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Vecoxan ad us.vet., Suspension orale

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

N° d'AMM: 56258	Catégorie de remise: B	Index:	14.02.2008
Composition	01	diclazuril 2.5 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
* Indication		Anticoccidien pour veaux et agneaux	
* Conditionnements	01	001	1 l B
		003	200 ml B
Remarque		Cette attestation d'enregistrement annule celle du 4.11.2003 (une nouvelle espèce animale et ajout de taille d'emballage 200 ml)	
Valable jusqu'au		03.11.2008	

01 Vetibenzamin ad us.vet., Injektionslösung

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 25851	Abgabekategorie: B	Index:	21.02.2008
Zusammensetzung	01	tripelennamini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	013	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. März 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.02.2013	

01 Welpan ad us.vet., Suspension

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 54169	Abgabekategorie: B	Index:	26.02.2008
Zusammensetzung	01	pyranteli pamoas 14.4 mg, febantelum 15 mg, Color.: E 124, Conserv.: E 211, E 281, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endoparasitikum zur oralen Verabreichung an Hunde	
Packung/en	01	027	100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2013	

01 Xylazin Streuli ad us.vet., Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53815	Abgabekategorie: B	Index:	21.02.2008
Zusammensetzung	01	xylazinum 20 mg ut xylazini hydrochloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	014	20 ml B
		022	100 ml B
		030	50 ml B
		049	10 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		20.02.2013	

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 **Globopharm AG, Küssnacht ZH** die folgenden Präparate der Firma **Solvay Pharma AG, Bern:**

A compter du 1 janvier 2008, l'entreprise **Globopharm AG, Küssnacht ZH** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Solvay Pharma AG, Bern:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
18821	Inolaxine, Granulat

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2008 übernimmt die Firma **Merck (Schweiz) AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Serono Pharma Schweiz, Zug:**

A compter du 1 janvier 2008 l'entreprise **Merck (Schweiz) AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Serono Pharma Schweiz, Zug:**

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 21. Januar 2008 übernimmt die Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Meyrin** die folgenden Präparate der Firma **Sanofi SA, Meyrin**:

A compter du 21 janvier 2008, l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Meyrin** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanofi SA, Meyrin**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53112	Ergenyl Chrono, comprimés pelliculés sécables

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 20. Februar 2008 ändert die Firma **GPL Ginsana Products SA, Lugano** ihren Firmennamen auf **Ginsana SA**.

A compter du 20 février 2008, l'entreprise **GPL Ginsana Products SA, Lugano** aura pour nouvelle raison sociale **Ginsana SA**.

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

Per 20. Februar 2008 ändert die Firma **Ginsana SA** ihr Firmendomizil von Lugano nach **Bioggio**.

A compter du 20 février 2008, l'entreprise **Ginsana SA** actuellement sise Lugano, aura pour nouveau domicile **Bioggio**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
39630	Ginsana, capsule
52321	Ginsana G 115, capsule
47086	Ginsana G 115, tonic elisir
42593	Ginsana senza alcool, tonic
40604	Ginsana Tabs, pasticche
39179	Ginsana, tonic

Widerruf der Zulassung

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

1 **Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb**

Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution

2 **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**

Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen

3 **Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**

Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Amlodip Sandoz 5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	57537	B	02.06.1.	01.02.2008
1	02	Amlodip Sandoz 10 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	57537	B	02.06.1.	01.02.2008
1	01	Bisoprolol Sandoz 5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56173	B	02.03.0.	01.02.2008
1	02	Bisoprolol Sandoz 10 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56173	B	02.03.0.	01.02.2008
1	01	Euproctol, pomata Sanopharm SA, Vicolo dei Ciossi 8, 6648 Minusio	10646	D	02.09.1.	31.12.2007
1	01	Mephadolor 125, Suppositorien Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	55665	B	07.10.1.	31.12.2008
1	02	Mephadolor 500, Suppositorien Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	55665	B	07.10.1.	31.12.2008
1	01	Mephadolor 250, Kapseln Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	55664	B	07.10.1.	30.06.2008
1	01	Mephadolor 500, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	55663	B	07.10.1.	30.06.2008

1	01	Omed 10, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	55598	B	04.99.0.	31.12.2007
1	02	Omed 20, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	55598	B	04.99.0.	31.12.2007
1	03	Omed 40, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	55598	B	04.99.0.	31.12.2007
2	01	Polysilan Upsa, Orales Gel Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	27610	D	04.04.0.	18.12.2007
1	01	Postinor, comprimés Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin	55886	C	09.02.1.	31.12.2007
1	01	Sermion 5, Dragées Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	39525	B	02.04.5.	31.12.2007
1	02	Sermion 10, Dragées Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	39525	B	02.04.5.	31.12.2007
1	01	Sermion 30, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	51566	B	02.04.5.	31.12.2007
1	03	Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Grippe, Globuli Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	50927	D	20.01.0.	20.11.2008
1	01	Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Grippe, Spray Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	56948	D	20.01.0.	21.12.2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Omphasept ad us.vet., Salbe	46771 C	31.12.2007
		Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach		

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Bromocod-N, Dragées Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	34159	C	03.03.1.	04.11.2008
01	Insadol, dragées F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	32913	B	13.07.0.	02.07.2008
01	Kamillenextrakt H 0,1 %, flüssig Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	50168	D	10.08.0.	17.12.2008