

# Journal

## Swissmedic

**3/2008**  
07. Jahrgang  
07<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Nachtrag 6.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>156</b>
Umfrage zur Streichung von Monographien der Ph.Helv.	<b>158</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung von „Theraflex MB Plasma“, einem Methylenblau-Verfahren zur Inaktivierung von behüllten Viren in Plasma zur Transfusion unter der Zulassungsnummer 00706 (Zulassung eines Verfahrens nach Art. 19 VAM)	<b>162</b>
<b>Regulatory News</b>	
Veröffentlichung der Fach- und Patienteninformation (Arzneimittelinformation)	<b>164</b>
Anforderungen an die Arzneimittelinformation bei Erstzulassungsgesuchen von Co-Marketing-Arzneimitteln, Generika und Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen	<b>166</b>
<b>Medizinprodukte</b>	
Medizinprodukte, die nicht unter Körperberührung verwendet werden: Schnittstellen zum Chemikalienrecht	<b>170</b>
<b>Infosplitter</b>	
Swissmedic: Antidepressiva dürfen nur nach Rücksprache mit den behandelnden Ärzten eingenommen oder abgesetzt werden	<b>176</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>178</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>180</b>
Neuzulassungen	<b>182</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>189</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>217</b>
Widerruf der Zulassung	<b>220</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>223</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Entrée en vigueur de l'Addendum 6.1 à la Pharmacopée Européenne	<b>157</b>
Enquête en vue de la suppression de diverses monographies de la Ph.Helv.	<b>160</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation de «Theraflex MB Plasma», un procédé utilisant le bleu de méthylène pour l'inactivation de virus enveloppés présents dans le plasma destiné à la transfusion; n° d'autorisation 00706 (autorisation d'un procédé selon l'art. 19 OMéd)	<b>163</b>
<b>Réglementation</b>	
Publication de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients (informations sur le médicament)	<b>165</b>
Exigences relatives à l'information sur le médicament remise dans le cadre de demandes de première autorisation pour des médicaments en co-marketing, des génériques et des médicaments contenant des principes actifs connus	<b>168</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>	
Dispositifs médicaux n'entrant pas directement en contact physique avec le corps: recoupements avec le droit des produits chimiques	<b>173</b>
<b>En vrac</b>	
Swissmedic: la prise ou l'arrêt d'antidépresseurs doit être soumise à l'avis du médecin traitant	<b>177</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>179</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>180</b>
Nouvelles autorisations	<b>182</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>189</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>217</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>220</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>223</b>

## Annuaire Swissmedic

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

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

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Nachtrag 6.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 6.1 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2008 in Kraft gesetzt.

Seit 1. April 2008 ist der Nachtrag 6.1 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 6.1 enthält folgende **neue** Texte:

### Allgemeine Kapitel

2.2.60 Schmelzpunkt - Instrumentelle Methode

5.15 Funktionalitätsbezogene Eigenschaften von Hilfsstoffen

### Monographien

Acemetacin

Bisoprololfumarat

Boldoblättertrockenextrakt

Clopamid

Desfluran

Ginkgotrockenextrakt, Quantifizierter, raffinierter

Magnesiumgluconat

Manganguconat

Marbofloxacin für Tiere

Molsidomin

Natriumphenylbutyrat

Nifluminsäure

Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat

Saccharosemonopalmitat

Saccharosestearat

Selamectin für Tiere

Sertralinhydrochlorid

Süssholzwurzeltrockenextrakt als Geschmackskorrigens

Grosser-Wiesenknopf-Wurzel

Weidenrindentrockenextrakt

57 Monographien und allgemeine Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**, darunter 2 Methoden, das Kapitel 4 Reagenzien, 1 allgemeine Monographie, 9 Impfstoffe für Menschen, 2 Impfstoffe für Tiere sowie 42 Substanzen und pflanzliche Drogen.

Weitere 27 Texte wurden korrigiert.

Folgende Monographien wurden aufgehoben:

Pertussis-Impfstoff

Stanozolol

### Wichtige Information:

Durch den Nachtrag 6.1 wird keine Monographie der Ph.Helv. abgelöst.

Der nächste Nachtrag zur Ph.Eur. 6 wird am 1. Juli 2008 in Kraft treten (Nachtrag 6.2).

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Homepage unter [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp) sowie [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## Entrée en vigueur de l'Addendum 6.1 à la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a décidé de mettre en vigueur l'Addendum 6.1 à la Pharmacopée Européenne au 1er avril 2008.

Le 1er avril 2008, l'Addendum 6.1 à la Pharmacopée Européenne est entré en force. L'Addendum 6.1 à la Pharmacopée Européenne contient les **nouveaux** textes suivants:

### Chapitres généraux

2.2.60. Point de fusion-méthode instrumentale

5.15. Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients

### Monographies

Acémétacine

Bisoprolol (fumarate de)

Boldo (feuille de), extrait sec de

Clopamide

Desflurane

Ginkgo (extrait sec raffiné et quantifié de)

Magnésium (gluconate de)

Manganèse (gluconate de)

Marbofloxacin pour usage vétérinaire

Molsidomine

Niflumique (acide)

Pantoprazole sodique sesquihydraté

Réglisse (extrait sec de) pour aromatisation

Saccharose (monopalmitate de)

Saccharose (stéarate de)

Sanguisorbe (racine de)

Saule (écorce de), extrait sec d'

Sélamectine pour usage vétérinaire

Sertraline (chlorhydrate de)

Sodium (phénylbutyrate de)

57 monographies et textes généraux ont été **révisés**, dont 2 méthodes, le chapitre 4 Réactifs, 1 monographie générale, 9 vaccins pour usage humain, 2 vaccins pour usage vétérinaire ainsi que 42 substances et drogues végétales.

Pour l'Addendum 6.1 les textes suivants sont supprimés:

Vaccin coquelucheux

Stanozolol

### Information importante:

L'addendum 6.2 à la Ph.Eur, entrera en vigueur le 1er juillet 2008.

Il n'y a pas de monographie dans l'Addendum 6.1 qui remplace une monographie de la Ph.Helv.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp) et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

## Umfrage zur Streichung von Monographien der Ph.Helv.

### Richtet sich an:

- Offizinapotheker/-innen
- Spitalapotheker/-innen
- Kantonsapotheker/-innen
- Arzneimittel-Hersteller/-Grossisten
- Drogisten/Drogistinnen

Um die Ph.Helv. laufend nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen aktualisieren zu können, ist es immer wieder notwendig zu prüfen, welche Substanzen, pflanzlichen Drogen und Zubereitungen noch angewendet werden und ob die Monographien der Ph.Helv. dem aktuellen Stand des Wissens entsprechen.

In diesem Zusammenhang wird vorgeschlagen, die Monographie **Calciumdihydrogenphosphat-Monohydrat** der Ph.Helv. zu streichen. Die Substanz wird wenig gebraucht und die Monographie müsste an die in der Ph.Eur. existierenden Monographien zu Calciumphosphat-Salzen (*Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat und Calciumhydrogenphosphat, wasserfreies*) angepasst werden.

Im Weiteren werden einige Monographien der Ph.Helv. aus dem **Bereich Phytochemie** zur Streichung vorgeschlagen. Die in diesen Monographien beschriebenen pflanzlichen Drogen respektive Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen sind in keinem zugelassenen Präparat enthalten. Eine medizinische Anwendung in der Qualität, wie sie die Ph.Helv.10 beschreibt, scheint obsolet zu sein.

**Füllen Sie bitte die nachstehende Tabelle aus (Achtung: wenn Sie die Monographie streichen möchten, wählen sie „Nein“!). Senden Sie die ausgefüllte Tabelle bis spätestens am 31. Mai 2008 an:**

Swissmedic  
Abteilung Pharmakopöe  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
oder per Fax an 031 324 92 00  
oder per e-Mail an: [pharmacopoeia@swissmedic.ch](mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch)

(Sie finden die Tabelle auf der nächsten Seite.)

Die Tabelle kann ebenfalls auf der Homepage unter [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp) als Word-Dokument ausgefüllt werden.

Danke für Ihre Mitarbeit  
Swissmedic  
Abteilung Pharmakopöe

## Umfrage zur Pharmacopoea Helvetica

Datum: \_\_\_\_\_ Absender: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Tel./Fax/e-Mail: \_\_\_\_\_

Monographie Ph.Helv. (lateinischer Titel)	Ist für Sie eine Ph.Helv. Monographie notwendig?	Wie verwenden Sie die Substanz respektive die pflanzliche Droge/Zubereitung?  R = in der Rezeptur/Defektur H = als Hausspezialität S = in einem Spitalpräparat Z = in einem zugelassenen Präparat	Name und Adresse Ihres Lieferanten (oder Herstellers)
Calcii dihydrogenophosphas monohydricus <sup>1)</sup>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Capsici extractum fluidum normatum <sup>2)</sup>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Condurango extractum fluidum	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Gentianae extractum siccum normatum <sup>3)</sup>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Limonis flavedo recens	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Limonis tinctura	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Menthae piperitae spiritus	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Unguentum resinosum	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		

<sup>1)</sup> Ph.Eur.: Calcii hydrogenophosphas dihydricus und Calcii hydrogenophosphas anhydricus

<sup>2)</sup> Ph.Eur.: Capsici oleoresina raffinata et quantificata, Capsici tinctura normata, Capsici extractum siccum (in Erarbeitung)

<sup>3)</sup> Ph.Eur.: Gentianae tinctura

Per e-Mail an: [pharmacopoeia@swissmedic.ch](mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch)

Per Fax an: 031 324 92 00

Per Post an: Swissmedic, Abteilung Pharmakopöe, Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9

## Enquête en vue de la suppression de diverses monographies de la Ph.Helv.

### A l'attention des:

- Pharmaciens d'officine
- Pharmaciens d'hôpital
- Pharmaciens cantonaux
- Fabricants de médicaments / grossistes
- Droguistes

Pour que la Ph.Helv. soit toujours conforme à l'état le plus récent des connaissances scientifiques, il est nécessaire de faire régulièrement le point sur les substances et les drogues végétales et préparations qui sont encore utilisées et de vérifier si les monographies correspondantes de la Ph.Helv. sont scientifiquement à jour.

Compte tenu de ces principes, il est proposé de supprimer la monographie **Calcium (dihydrogénophosphate de) monohydraté** de la Ph.Helv. Cette substance est en effet peu utilisée et sa monographie nécessiterait une adaptation aux monographies en vigueur dans la Ph.Eur. sur les sels de phosphate de calcium (*Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté* et *Calcium (hydrogénophosphate de) anhydre*).

Par ailleurs, la suppression d'une série de monographies de la Ph.Helv. relevant du domaine de la **phytochimie** est proposée. Les drogues végétales et préparations à base de drogues végétales qui y sont décrites ne sont en effet contenues dans aucune préparation autorisée, et une utilisation à des fins médicales dans la qualité décrite dans la Ph.Helv.10 semble obsolète.

**Veillez remplir le tableau ci-après (Attention: «Oui» signifie que vous désapprouvez la suppression de la monographie; «Non» signifie que vous approuvez la suppression!) et l'envoyer d'ici au 31 mai 2008 au plus tard à:**

Swissmedic  
Division Pharmacopée  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
3000 Berne 9  
ou par fax au 031 324 92 00  
ou par e-Mail à: [pharmacopoeia@swissmedic.ch](mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch)

(Vous trouverez ledit tableau à la page suivante.)

Le tableau peut également être obtenu au format Word sous [www.Swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.Swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp)

Nous vous remercions de votre collaboration.

Swissmedic  
Division Pharmacopée

## Enquête en vue de la Pharmacopoea Helvetica

Date: \_\_\_\_\_ Expéditeur: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Tél./Fax/e-mail: \_\_\_\_\_

Monographie Ph.Helv. (latain)	Une monographie Ph.Helv. est-elle nécessaire pour vous?	Pour quoi utilisez-vous la substance respectivement la drogue végétale ou la préparation à base de drogues végétales? R = pour la récepture / défecture H = comme spécialité maison S = pour une préparation d'hôpital Z = pour une préparation autorisée	Nom et adresse de votre fournisseur (ou fabricant)
Calcii dihydrogenophosphas monohydricus <sup>1)</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Capsici extractum fluidum normatum <sup>2)</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Condurango extractum fluidum	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Gentianae extractum siccum normatum <sup>3)</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Limonis flavedo recens	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Limonis tinctura	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Menthae piperitae spiritus	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Unguentum resinosum	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		

<sup>1)</sup> Ph.Eur.: Calcii hydrogenophosphas dihydricus, Calcii hydrogenophosphas anhydricus

<sup>2)</sup> Ph.Eur.: Capsici oleoresina raffinata et quantificata, Capsici tinctura normata, Capsici extractum siccum (en cours d'élaboration)

<sup>3)</sup> Ph.Eur.: Gentianae tinctura

A retourner

par e-mail à : [pharmacopoeia@swissmedic.ch](mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch) ou

par fax au 031 324 92 00 ou

par poste à: Swissmedic, Division Pharmacopée, Hallerstrasse 7, Case postale, 3000 Berne 9

## **Zulassung von „Theraflex MB Plasma“, einem Methylenblau-Verfahren zur Inaktivierung von behüllten Viren in Plasma zur Transfusion unter der Zulassungsnummer 00706 (Zulassung eines Verfahrens nach Art. 19 VAM)**

Am 28. November 2007 hat Swissmedic ein Verfahren zur Virusinaktivierung von Plasma zur Transfusion im Einzelbeutel zugelassen. Zulassungsinhaber ist die Firma Maco Pharma, Zuchwil. Damit entspricht das mit diesem Verfahren behandelte Plasma den Anforderungen an Plasma für Fremdbluttransfusionen gemäss AMBV Art. 26 Abs. 2. Jeder Anwender des Inaktivierungsverfahrens benötigt eine eigene Zulassung von Swissmedic. Die entsprechenden Gesuche können jedoch auf die jetzt erteilte Zulassung Bezug nehmen.

Das aus einer Vollblutspende oder mittels Apherese gewonnene Plasma wird nach einer Membranfiltration mit Methylenblau versetzt und im Maco-Tronic Belichtungsgerät bei 590 nm mit  $180 \text{ J/m}^2$  bestrahlt. Anschliessend werden die Phenothiazine (Methylenblau und seine Photoprodukte Azur A, B und C) mittels Blueflexfilter abgereichert. Der Restgehalt beträgt maximal  $0.2 \text{ } \mu\text{mol/l}$ .

Mittels Virusstudien mit Modellviren wurde die Inaktivierung von behüllten Viren wie HIV durch Behandlung mit dem Theraflex MB Plasma-Verfahren aufgezeigt. Aufgrund der Versuche mit unbehüllten Viren ist davon auszugehen, dass unbehüllte Viren wie Parvovirus B19 oder Hepatitis A Virus nicht oder nur unzureichend inaktiviert werden.

Die Gerinnungsaktivitätswerte liegen im unteren Bereich der entsprechenden Werte für quarantänelagertes humanes frischgefrorenes Plasma (FGP). Die Mengen an funktionellem Fibrinogen, Faktor V und Faktor VIII sind nach Methylenblaubehandlung gegenüber den Ausgangswerten um bis zu ca. 25 % verringert (Spezifikation für Faktor VIII  $\geq 0.7 \text{ IE/ml}$ ). Dadurch kann sich die aPTT um ca. 10 – 15 % verlängern. Die Werte für Gerinnungsinhibitoren und Fibrinolyseproteine sind nach Behandlung nicht verändert gegenüber den Ausgangswerten.

Die Indikationen und Kontraindikationen entsprechen denjenigen für quarantänelagertes FGP des BSD SRK. Das mit Theraflex MB Plasma behandelte Plasma ist während 24 Monaten bei  $\leq -25 \text{ } ^\circ\text{C}$  haltbar.

## **Autorisation de «Theraflex MB Plasma», un procédé utilisant le bleu de méthylène pour l'inactivation de virus enveloppés présents dans le plasma destiné à la transfusion; n° d'autorisation 00706 (autorisation d'un procédé selon l'art. 19 OMéd)**

Le 28 novembre 2007, Swissmedic a autorisé un procédé de viro-inactivation de plasma obtenu à partir de dons unitaires et destiné à la transfusion. Le titulaire de l'autorisation est la société Maco Pharma, sise à Zuchwil. Le plasma traité par ce procédé remplit ainsi les exigences posées par l'article 26, alinéa 2 OAMéd au plasma servant aux transfusions homologues. L'application de ce procédé de viro-inactivation nécessite l'obtention préalable d'une autorisation délivrée par Swissmedic. Les demandes correspondantes peuvent cependant se référer à la présente autorisation.

Le plasma obtenu à partir d'un don de sang total ou par aphérèse subit d'abord une filtration membranaire. Il est ensuite mis en contact avec du bleu de méthylène (BM), puis introduit dans l'appareil d'illumination Maco-Tronic où il est exposé à des lampes de 590 nm qui fournissent une dose de 180 J/m<sup>2</sup>. Le plasma passe ensuite par le filtre de déplétion Blueflex, qui absorbe les phénothiazines (bleu de méthylène et ses photoproduits Azur A, B et C), leur teneur résiduelle maximale étant de 0,2 µmol/l.

Des études de virologie effectuées avec des virus modèles ont montré que le procédé Theraflex MB Plasma inactive les virus enveloppés tels que le VIH. En revanche, les études réalisées sur des virus non enveloppés laissent penser que certains virus non enveloppés tels que le parvovirus B19 ou celui de l'hépatite A ne sont pas du tout ou pas suffisamment inactivés.

Les valeurs de l'activité de coagulation sont à la limite inférieure des valeurs correspondantes du plasma frais congelé (PFC) humain conservé en quarantaine. Après traitement au BM, les quantités de fibrinogène, de facteur V et de facteur VIII fonctionnels sont inférieures de près de 25 % aux valeurs de départ (spécification pour le facteur VIII  $\geq 0,7$  UI/ml). Aussi l'aPTT peut-il être prolongé d'environ 10 à 15 %. En revanche, après le traitement, les valeurs des inhibiteurs de la coagulation et des protéines de la fibrinolyse sont identiques aux valeurs initiales.

Quant aux indications et contre-indications, elles correspondent à celles du PFC conservé en quarantaine du STS CRS. Enfin, le plasma traité par le procédé Theraflex MB Plasma peut être conservé pendant 24 mois à une température  $\leq -25$  °C.

## Veröffentlichung der Fach- und Patienteninformation (Arzneimittelinformation)

Swissmedic erinnert die Zulassungsinhaberinnen daran, dass sie gesetzlich verpflichtet sind, die jeweils aktuellen, durch das Institut genehmigte Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformation) ihrer Präparate den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln berechtigten Personen auf geeignete Weise zur Verfügung zu stellen<sup>1</sup>.

Gemäss ständiger Praxis von Swissmedic (vgl. auch Swissmedic-Journal 1/2004 und 2/2004) sind die Arzneimittelinformationen wie folgt zu veröffentlichen:

### Grundsatz: Veröffentlichung in einer Sammlung von Arzneimittelinformationen

Die Publikation der Arzneimittelinformationen hat in einer Sammlung von Fach- bzw. Patienteninformationen zu erfolgen, die auf Vollständigkeit angelegt ist.

Dem gegenüber ist eine Publikation der Arzneimittelinformationen in einem Publikationsorgan der betreffenden Zulassungsinhaberin (Website, Separatdrucke), mit dem die Fach- oder Patienteninformation zu einzelnen oder allen durch die Zulassungsinhaberin vertriebenen Präparate veröffentlicht werden, nach der Praxis von Swissmedic nicht ausreichend.

Gegenwärtig sind Swissmedic folgende Anbieterinnen solcher Sammlungen bekannt:

#### Elektronische Sammlungen:

- Arzneimittel-Kompendium der Schweiz®, Documed AG, Aeschenvorstadt 55, 4051 Basel, ([www.kompendium.ch](http://www.kompendium.ch); [mail@documed.ch](mailto:mail@documed.ch))
- Oddb.org, ywesee GmbH, Winterthurerstr. 52, 8006 Zürich ([www.oddb.org](http://www.oddb.org); [zdavatz@ywesee.com](mailto:zdavatz@ywesee.com))

#### Gedruckte Sammlung:

- Arzneimittel-Kompendium der Schweiz® (vgl. oben)

### Fachinformation

Die Fachinformation ist sowohl in einer elektronischen wie auch in einer gedruckten Sammlung zu veröffentlichen. Für die Anforderungen an die gedruckte Sammlung vgl. Swissmedic-Journal 2/2004, S. 148f.

### Patienteninformation

Für die Patienteninformation erachtet Swissmedic eine Veröffentlichung in einer elektronische Sammlung als ausreichend.

### Zeitpunkt der Veröffentlichung

Die Veröffentlichung hat zum frühest möglichen Zeitpunkt nach der Zulassung (bzw., bei Änderungen einer Zulassung - nach der Änderung) zu erfolgen.

<sup>1</sup> Art. 16a Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)

## Publication de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients (informations sur le médicament)

Swissmedic rappelle aux titulaires d'autorisations qu'ils sont légalement tenus de mettre, sous une forme appropriée, les dernières informations sur les médicaments approuvées par l'institut (information professionnelle et information destinée aux patients) de leurs préparations à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments<sup>1</sup>.

Selon la pratique établie de Swissmedic (voir également les éditions du Journal Swissmedic 1/2004 et 2/2004), les informations sur les médicaments doivent être publiées comme suit:

### Principe: publication dans un recueil d'informations sur les médicaments

La publication des informations sur les médicaments doit avoir lieu dans un recueil d'informations professionnelles et/ou d'informations destinées aux patients qui en assure l'exhaustivité.

Une publication des informations sur les médicaments dans un organe de publication propre au titulaire de l'autorisation concerné (site Web, tirages à part), qui publierait les informations professionnelles ou destinée aux patients de l'ensemble ou d'une partie seulement des préparations distribuées par le titulaire de l'autorisation, ne peut donc pas être considérée comme suffisante selon la pratique de Swissmedic.

Les fournisseurs de recueils connus de Swissmedic sont les suivants:

#### *Recueils électroniques :*

- Compendium suisse des médicaments®, Documed SA, Aeschenvorstadt 55, 4051 Bâle, ([www.kompendium.ch](http://www.kompendium.ch); [mail@documed.ch](mailto:mail@documed.ch))
- Oddb.org, ywesee GmbH, Winterthurerstr. 52, 8006 Zürich, ([www.oddb.org](http://www.oddb.org); [zdavatz@ywesee.com](mailto:zdavatz@ywesee.com))

#### *Recueil imprimé:*

- Compendium suisse des médicaments® (voir ci-dessus)

### Information professionnelle

L'information professionnelle doit être publiée dans un recueil à la fois électronique et imprimé. Pour connaître les exigences applicables à un recueil imprimé, se reporter au Journal Swissmedic 2/2004, p. 149 ss.

### Information destinée aux patients

Swissmedic estime qu'une publication de l'information destinée aux patients dans un recueil électronique est suffisante.

### Date de publication

La publication doit avoir lieu aussi rapidement que possible après l'obtention de l'autorisation – ou, en cas de modification d'une autorisation, à l'issue de cette modification.

<sup>1</sup> Art. 16a de l'ordonnance sur les médicaments (RS 812.212.21)

## Anforderungen an die Arzneimittelinformation bei Erstzulassungsgesuchen von Co-Marketing-Arzneimitteln, Generika und Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen

Mit dem Ziel einer effizienteren und einfacheren Prüfung der Arzneimittelinformation legt Swissmedic die Gestaltung der Fach- und Patienteninformation im Rahmen von Erstzulassungsgesuchen von Generika, Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimitteln neu fest. Die neue Regelung tritt am 1. Mai 2008 in Kraft, kann aber ab sofort umgesetzt werden.

### Gesetzliche Grundlagen betreffend die Arzneimittelinformation von Co-Marketing-Arzneimitteln

Art. 36 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) vom 22. Juni 2006 (Stand am 12. September 2006) schreibt vor, dass die Fach- und Patienteninformation für das Co-Marketing-Arzneimittel mit derjenigen des Basispräparates mit Ausnahme der Bezeichnung identisch sein muss.

### Gesetzliche Grundlagen betreffend die Arzneimittelinformation von Generika und Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen

Unter Zweitangaben nach Art. 12 HMG fallen Generika, aber auch Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen.

Gemäss Anhang 4 Ziff. 1 Abs. 5 resp. Anhang 5.1 Ziff. 1 Abs. 6 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) vom 9. November 2001 (Stand am 12. September 2006) muss für Zweitangaben nach Artikel 12 HMG der Text der Rubriken 4 bis 15 der Fachinformation bzw. der Rubriken 3 bis 9 der Patienteninformation mit demjenigen des Originalpräparates identisch sein. In begründeten Fällen kann das Institut Abweichungen (siehe weiter unten) bewilligen.

Abweichungen in den obgenannten Rubriken sind begründet, wenn sie medizinisch relevant oder rechtlich notwendig sind. Also z.B. wenn

- Unterschiede zum Originalpräparat in der galenischen Form, der Wirk- und/oder deklarationspflichtigen Hilfsstoffzusammensetzung, der Dosierungsempfehlung oder der Indikation bestehen, welche auf den Text der Arzneimittelinformation einen Einfluss haben.

- der Erstanmelderschutz von innovativen Änderungen des Originalpräparates (z.B. Indikationen) noch nicht abgelaufen ist.

### Gestaltung der Fach- und Patienteninformation von Co-Marketing-Arzneimitteln

Bisher reichte die Zulassungsinhaberin einen Fliesstext des Manuskripts der Fach- und Patienteninformation ihres zur Zulassung angemeldeten Co-Marketing-Arzneimittels ein.

Neu soll sie zusätzlich bestätigen, dass die Fach- und Patienteninformation Ihres Co-Marketing-Arzneimittels mit dem am ... (Tag/Monat/Jahr) von Swissmedic zuletzt genehmigten Text der Fach- und Patienteninformation des Basispräparates übereinstimmt und dass einzig die folgenden, im Vergleich zum Basispräparat zulässigen Abweichungen bzw. Streichungen vorgenommen wurden: Ersatz des Präparatenamens und der Zulassungsinhaberin des Basispräparates durch den Präparatenamen und die Zulassungsinhaberin des Co-Marketing-Arzneimittels sowie Streichung der Zulassungsnummer des Basispräparates und (*falls zutreffend*) von den für das Co-Marketing-Arzneimittel nicht beantragten Packungsgrössen.

### Gestaltung der Fach- und Patienteninformation von Generika

Bisher reichte die Zulassungsinhaberin einen Fliesstext des Manuskripts der Fach- und Patienteninformation ihres zur Zulassung angemeldeten Generikums ein. Neu soll sie zusätzlich bestätigen, dass die Fach- und Patienteninformation ihres Generikums mit dem aktuell publizierten Text der Fach- und Patienteninformation des Originalpräparates ... (Name des Originalpräparates) mit Stand der Information ... (Monat/Jahr) übereinstimmt und dass einzig die folgenden, in der Arzneimittelinformation gekennzeichneten (z.B. farblich hinterlegen), im Vergleich zum Originalpräparat zulässigen Abweichungen oder Streichungen (*nur zutreffendes aufführen*) vorgenommen wurden:

Fachinformation:

Streichung bzw. Ersatz von Angaben in den folgenden Rubriken:

- Rubriken 1 bis 3 (Name des Präparates, Zusammensetzung, galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit)
- Rubriken 16 – 19 (Sonstige Hinweise, Zulassungsnummer, Packungen, Zulassungsinhaberin)

- Fakultative Rubrik Herstellerin
- Von einem Erstanmelderschutz des Originalpräparates betroffene Angaben

#### Patienteninformation

Streichung bzw. Ersatz von Angaben in den folgenden Rubriken:

- Rubrik 2 (Name des Präparates)
- Rubriken 10 – 14 (Was ist ferner zu beachten?; Was ist in ... enthalten?; Zulassungsnummer; Wo erhalten Sie ... ? Was für Packungen sind erhältlich?)
- Fakultative Rubrik Herstellerin
- Von einem Erstanmelderschutz des Originalpräparates betroffene Angaben

#### **Gestaltung der Fach- und Patienteninformation von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen**

In der Regel gelten für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen dieselben neuen Anforderungen wie sie weiter oben für Generika beschrieben sind. In Fällen, wo die Eruierung des Originalpräparates nicht ohne weiteres möglich ist (zum Beispiel bei Kombinationspräparaten mit vielen Abweichungen gegenüber dem erstmals mit diesen Wirkstoffen zugelassenen Präparat oder wenn die Arzneimittelinformation des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff auf dem aktuelleren Stand des Wissens beruht als diejenige des Originalpräparates), kann die neue Regelung der Gestaltung der Arzneimittelinformation entfallen. In diesen Fällen wird wie bisher ein Fliesstext eingereicht.

## Exigences relatives à l'information sur le médicament remise dans le cadre de demandes de première autorisation pour des médicaments en co-marketing, des génériques et des médicaments contenant des principes actifs connus

Afin de simplifier et d'améliorer l'efficacité de l'examen des textes d'information sur les médicaments, Swissmedic redéfinit les règles de présentation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients remises dans le cadre de demandes de première autorisation déposées pour des génériques, des médicaments contenant des principes actifs connus et des médicaments en co-marketing. Les présentes règles entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2008, mais peuvent être appliquées dès à présent.

### Bases légales régissant l'information des médicaments en co-marketing

L'article 36 de 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 (OASMéd) (état le 12 septembre 2006) stipule que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients du médicament en co-marketing et de la préparation de base doivent être identiques, à l'exception de la dénomination.

### Bases légales régissant l'information sur le médicament des génériques et des médicaments contenant des principes actifs connus

En application de l'article 12 LPT, les génériques et les médicaments contenant des principes actifs connus font l'objet d'une demande d'un deuxième requérant.

Par ailleurs, en vertu de l'annexe 4, chiffre 1, alinéa 5 et de l'annexe 5.1, chiffre 1, alinéa 6 de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, Etat le 12 septembre 2006), en cas de demande d'un deuxième requérant au sens de l'article 12 LPT, le texte figurant sous les rubriques 4 à 15 de l'information professionnelle et sous les rubriques 3 à 9 de l'information destinée aux patients doit être identique à celui de la préparation originale. L'institut peut toutefois accorder des dérogations dans des cas dûment motivés (cf. ci-après).

Les modifications apportées aux rubriques précitées sont considérées comme justifiées lorsqu'elles sont médicalement pertinentes ou juridiquement nécessaires, par exemple si

- Des différences par rapport à la préparation originale existent, qui concernent la forme galénique, la composition en principes actifs et/ou en excipients soumis à déclaration obligatoire, la recommandation posologique ou l'indication, et qui ont des répercussions sur le texte de l'information sur le médicament;
- La protection du premier requérant de modifications innovantes apportées à la préparation originale (p. ex. indications) n'est pas échue.

### Présentation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients des médicaments en co-marketing

Jusqu'à présent, le titulaire de l'AMM envoyait pour le médicament en co-marketing annoncé en vue de son autorisation un projet de texte d'information professionnelle et d'information destinée aux patients, sous forme de texte courant.

Désormais, il doit également attester que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients de son médicament en co-marketing sont identiques aux dernières versions approuvées en date du ... (jour/mois/année) par Swissmedic de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients de la préparation de base et que seules des modifications ou suppressions autorisées par rapport aux textes d'information de la préparation de base ont été apportées, telles que: remplacement de la dénomination de la préparation et de la raison sociale du titulaire de l'autorisation de la préparation de base par le nom de la préparation en co-marketing et la raison sociale de son titulaire d'AMM ainsi que suppression du numéro d'autorisation de la préparation de base et (*le cas échéant*) des conditionnements non demandés pour le médicament en co-marketing.

### Présentation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients des génériques

Jusqu'à présent, le titulaire de l'AMM envoyait pour le générique annoncé en vue de son autorisation un projet de texte d'information professionnelle et d'information destinée aux patients, sous forme de texte courant. Désormais, il doit également attester que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients

de son générique sont identiques aux dernières versions publiées (mois/année) de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients de la préparation originale ... (nom de la préparation originale) et que par rapport à la préparation originale, seules des modifications ou suppressions (*le cas échéant*) autorisées et mises en évidence (p. ex. au moyen d'un surlignage en couleur) dans l'information sur le médicament ont été apportées, telles que:

Information professionnelle:

Suppression ou remplacement d'informations sous les rubriques suivantes:

- Rubriques 1 à 3 (nom de la préparation, composition, forme galénique et quantité de principe actif par unité)
- Rubriques 16 à 19 (remarques particulières, numéro d'autorisation, présentation, titulaire de l'autorisation)
- Rubrique facultative : fabricant
- Informations couvertes par la protection du premier requérant de la préparation originale

Information destinée aux patients:

Suppression ou remplacement d'informations sous les rubriques suivantes:

- Rubrique 2 (nom de la préparation)
- Rubriques 10 à 14 (A quoi faut-il encore faire attention ?; Que contient ... ?; Numéro d'autorisation; Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?)
- Rubrique facultative : fabricant
- Informations couvertes par la protection du premier requérant de la préparation originale

### **Présentation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients des médicaments contenant des principes actifs connus**

En principe, les règles qui s'appliquent aux médicaments contenant des principes actifs connus sont les mêmes que les nouvelles dispositions s'appliquant aux génériques énoncées ci-dessus. Mais dans les cas où il n'est pas facile de faire le lien avec la préparation originale (p. ex. lorsqu'il s'agit d'associations médicamenteuses qui présentent de nombreuses différences par rapport à la préparation autorisée au départ avec ces mêmes principes actifs ou lorsque l'information du médicament contenant le principe actif connu s'appuie sur des connaissances scientifiques et techniques plus récentes que celle de la préparation originale), il est possible de déroger aux nouvelles règles de présentation de l'information sur le médicament. En pareils cas, il convient de remettre à l'institut un texte couvrant, comme cela était d'usage jusqu'à présent.

## Medizinprodukte, die nicht unter Körperberührung verwendet werden: Schnittstellen zum Chemikalienrecht

Dieses Informationsblatt wurde speziell für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure von Medizinprodukten verfasst. Es informiert über die korrekte Kennzeichnung der Produkte und soll das Melden von Produktzusammensetzungen an das BAG fördern.

### Abgrenzung

Diverse Medizinprodukte (bzw. Zubehör zu Medizinprodukten) enthalten Chemikalien und sollten weder implantiert werden, noch mit dem Körper in Berührung kommen. Beispiele sind Reagenzien für die In-vitro-Diagnostik oder Lösungen für das Reinigen und Desinfizieren<sup>1</sup> von medizinischen Instrumenten. Für den Schutz der Anwender sind bei der Kennzeichnung dieser Produkte auch Aspekte des Chemikalienrechts einzuhalten. Entsprechende Anforderungen sind in der Europäischen Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG<sup>2</sup> und der zugrundeliegenden Richtlinie 67/548/EWG<sup>3</sup> beschrieben und wurden für die Schweiz in Art. 4 Abs. 5 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) umgesetzt.

### Grundlagen

Wie kann man in der Praxis ein gefährliches Produkt erkennen? Diese banale Frage hat zur Entwicklung eines Systems zur einheitlichen Gefahrenkommunikation in der EU geführt. Augenfälligstes Zeichen sind die schwarzen Symbole auf orangegelbem Grund. Die Symbole allein genügen jedoch nicht – insbesondere in Bereichen, bei denen gefährlichere (weil auch potentere) Mittel eingesetzt werden. Mit dazu gehören auch die R- und S-Sätze; erstere erläutern die Risiken (z.B. «Gefahr ernster Augenschäden») letztere die anzuwendenden Schutzmassnahmen (z.B. «Schutzbrille / Gesichtsschutz tragen»). Sicherheitsdatenblätter enthalten zudem ausführlichere Informationen.

Ein System für die Einstufung und Kommunikation der Risiken kann seinen Nutzen nur entfalten, wenn es korrekt und flächendeckend angewendet wird. Deshalb stützen sich verschiedene Vorschriften – so auch die Medizinprodukteverordnung - auf die Europäische Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG und die zugrunde liegende Richtlinie 67/548/EWG, in welchen die Regeln zu diesem System der Gefahrenkommunikation festgelegt sind.

Auch die Vereinigten Nationen haben ein System mit eigenen Einstufungsregeln, Symbolen und Sätzen entwickelt (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, GHS). Dieses soll mit der Zeit weltweit und auch in Europa angewendet werden, wobei eine Übergangsfrist geplant ist. Die Neuerungen und Revisionen im europäischen und schweizerischen Chemikalienrecht erlauben voraussichtlich die Anwendung von GHS ab 1.6.2008 in Europa und in der Schweiz.

### Einstufung und Kennzeichnung

Als Einstufung wird das Vorgehen zur Gefahrenermittlung für ein bestimmtes Produkt bezeichnet. Die Regeln für die Einstufung von Zubereitungen sind in der Richtlinie 99/45/EG festgelegt. Die Einstufung führt letztendlich zur korrekten Kennzeichnung, d.h. zur richtigen Auswahl der Gefahrensymbole, R- und S-Sätze, die auf dem Produkt aufgebracht werden müssen und die auch im Sicherheitsdatenblatt aufzuführen sind. Der Hersteller ist verantwortlich für die korrekte Einstufung und Kennzeichnung der Produkte sowie für die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter für gefährliche Zubereitungen. Aktuelle Angaben für die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter sind insbesondere in Art. 31 der Europäischen REACH-Verordnung<sup>4</sup> zu finden.

Die korrekte Einstufung kann gewissen Herstellern Schwierigkeiten bereiten. Wer Medizinprodukte importiert, sollte deshalb die Plausibilität der Einstufung und Kennzeichnung unbedingt überprüfen.

**Notfallauskünfte durch das Tox-Zentrum (Tel. 145)**

Damit das Toxikologische Informationszentrum der Schweiz (STIZ, auch TOX-Zentrum genannt) Notfallauskünfte abgeben kann, empfehlen BAG und Swissmedic allen Herstellern und Importeuren, Informationen über die Zusammensetzung von chemischen Produkten kostenlos in der Chemikaliendatenbank des BAG zu hinterlegen. Die Informationen werden vertraulich behandelt und erlauben bei Unfällen und Vergiftungen rasche und korrekte Notfallauskünfte.

**Informationsquellen für Hersteller**

Die Elemente einer korrekten Kennzeichnung, wie sie auf einer Produktetikette erscheinen müssen, sind im Internet erläutert: [www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00249/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00249/index.html?lang=de)

Das neue Chemikalienrecht REACH (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) ist in Europa am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Auch eine Europäische Chemikalienagentur wird aufgebaut. Die Agentur stellt Leitfäden und spezielle Software bereit, welche auch für Hersteller von Medizinprodukten nützlich sind. Die Software soll anhand der Zusammensetzungen insbesondere auch die korrekte Einstufung und Beschriftung von Zubereitungen ermitteln: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_de.htm)

**Übersicht**

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht betreffend Packungsbeschriftungen und Etiketten für jene Medizinprodukte, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung angewendet werden:

Rechtliche Grundlage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)</li> </ul>
Etikettierung / Kennzeichnung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angaben gemäss Anhang I der Europäischen Medizinprodukterichtlinien.</li> <li>• Name und Adresse des Herstellers. Bei Herstellern mit Sitz ausserhalb von EWR oder Schweiz, ist zusätzlich auch der Bevollmächtigte anzugeben (Person oder Firma im EWR oder in der Schweiz).</li> <li>• Telefonnummer<sup>5</sup>.</li> <li>• CE-Kennzeichnung<sup>6</sup> aufgrund einer Konformitätsbewertung<sup>7</sup>.</li> <li>• Zusammensetzung<sup>5</sup>.</li> <li>• Gefahrensymbole, R- und S-Sätze (Kurzschreibweise der Kodierung gefolgt von den in Worten ausgeschrieben Sätzen), sowie Sicherheitsdatenblätter für gefährliche Zubereitungen gemäss aktuellem EU-Recht<sup>5</sup>.</li> </ul>
Sprachen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschriftung in den 3 Landessprachen (Deutsch, Französisch und Italienisch), Abweichungen gemäss Art. 7 MepV.</li> </ul>
Meldung der Zusammensetzung vom Medizinprodukt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Meldung wird von BAG und Swissmedic zur Risikominderung empfohlen. Die Meldung ist kostenlos möglich bei der Anmeldestelle Chemikalien BAG/BAFU/SECO (<a href="http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/">www.bag.admin.ch/anmeldestelle/</a>).</li> </ul>
Vollzug	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuständige Behörde für Medizinprodukte ist Swissmedic, die Kontrolle der Medizinprodukte-Abgabestellen erfolgt durch die Kantone.</li> </ul>

### **Abgrenzung Medizinprodukte zu Produkten, die dem Chemikalienrecht unterliegen**

Informationen über Anforderungen an Medizinprodukte und an ihren Vertrieb finden Sie auf [www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html). Darunter fallen beispielsweise Reagenzien für die In-vitro-Diagnostik sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel für spezifische Medizinprodukte (z.B. für die Reinigung und Desinfektion von rotativen Dentalinstrumenten).

Produkte zum allgemeinen Gebrauch unterliegen hingegen dem Chemikalienrecht, auch dann wenn sie in Spitälern und Praxen eingesetzt werden. Beispiele sind Flächendesinfektionsmittel, sowie Reinigungsmittel und Chemikalien zur allgemeinen Verwendung. Hier müssen die entsprechenden Melde-, Anmelde- und Zulassungspflichten eingehalten werden. Informationen darüber finden Sie auf [www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch) (> Merkblätter) und auf [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) (> Anmeldestelle).

Bei Produkten mit gemischter Zweckbestimmung sind beide Regulierungen einzuhalten. Beachten Sie auch das Informationsblatt „Regulierung der Desinfektionsmittel in der Schweiz“<sup>1</sup>.

### **Kontakt**

Chemikalien und Chemikalienrecht:  
Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Chemikalien  
CH-3003 Bern  
Tel. +41 31 322 96 40  
Fax +41 31 322 97 00  
e-Mail: [bag-chem@bag.admin.ch](mailto:bag-chem@bag.admin.ch)  
Internet: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Medizinprodukte:  
Swissmedic  
Abteilung Medizinprodukte  
Postfach  
CH-3009 Bern  
Tel. +41 31 323 22 51  
Fax +41 31 322 76 46  
e-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)  
Internet: [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

### Fussnoten:

- <sup>1</sup> Siehe auch Informationsblatt „Regulierung der Desinfektionsmittel in der Schweiz“ auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)
- <sup>2</sup> Richtlinie 1999/45/EG vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen. Diese Richtlinie wurde seit ihrer Publikation im Jahr 1999 bereits mehrfach abgeändert.
- <sup>3</sup> Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. Diese Richtlinie wurde seit ihrer Publikation im Jahr 1967 bereits mehrfach abgeändert (siehe [http://ec.europa.eu/environment/dansub/main67\\_548/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/environment/dansub/main67_548/index_de.htm))
- <sup>4</sup> Verordnung EG Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung), Stand 29.5.2007 (siehe [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2007/L\\_136/L\\_13620070529de00030280.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2007/L_136/L_13620070529de00030280.pdf))
- <sup>5</sup> Gemäss Art. 10 bis 14 Richtlinie 1999/45/EG. Siehe auch Art. 31 der REACH-Verordnung über Sicherheitsdatenblätter für gefährliche Zubereitungen.
- <sup>6</sup> Statt der Europäischen CE-Kennzeichnung kann bei Medizinprodukten, die ausschliesslich in der Schweiz vertrieben werden, auch die schweizerische MD-Kennzeichnung angebracht werden. Die MD-Kennzeichnung wird in der Praxis wenig verwendet.
- <sup>7</sup> Siehe auch „Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung“ auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

## Dispositifs médicaux n'entrant pas directement en contact physique avec le corps: recouvrements avec le droit des produits chimiques

La présente feuille d'information a été rédigée spécifiquement à l'intention des fabricants, des mandataires et des importateurs de dispositifs médicaux, et vise à faciliter l'étiquetage des produits ainsi que l'annonce de leur composition à l'OFSP.

### Délimitation

Différents dispositifs médicaux (ou accessoires aux dispositifs médicaux), dont les réactifs utilisés pour les diagnostics *in vitro* ou les solutions servant au nettoyage et à la désinfection<sup>1</sup> des instruments médicaux, renferment des produits chimiques et ne devraient être ni implantés, ni mis directement en contact physique avec le corps. Afin de garantir la sécurité d'emploi pour l'utilisateur, il y a lieu de respecter également certains aspects de la législation relative aux produits chimiques lors de l'étiquetage de ces produits. Les dispositions légales à ce sujet figurent dans la directive européenne «préparations dangereuses» 99/45/CE<sup>2</sup> ainsi que dans la directive 67/548/CEE<sup>3</sup>, et ont été mises en œuvre en Suisse dans l'article 4, alinéa 5 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213).

### Bases légales

Comment reconnaître un produit dangereux dans la pratique? C'est cette question courante qui a conduit à l'élaboration d'un système commun de communication sur les dangers liés aux produits chimiques dans l'UE. Ce dernier se distingue par des pictogrammes (symboles) noirs sur fond orange. Mais ces pictogrammes ne suffisent pas, surtout dans les secteurs où l'on utilise des produits plus dangereux (c'est-à-dire plus puissants). C'est la raison pour laquelle ils sont accompagnés de phrases R et S: les phrases R précisent les risques («Risque de lésions oculaires graves», par exemple), tandis que les phrases S expliquent les conseils de prudence («Porter un appareil de protection des yeux / du visage»). Les fiches de données de sécurité contiennent par ailleurs des informations plus détaillées.

Un système de classification et de communication des risques n'est utile que s'il est utilisé à bon escient et sur tout le territoire. Telle est la raison pour laquelle différentes dispositions légales – dont l'ordonnance sur les dispositifs médicaux – reposent sur les directives européennes 99/45/CE et 67/548/CEE, qui précisent les règles relatives au système de communication des dangers.

Les Nations Unies ont également un système assorti de règles de classification, de symboles et de phrases spécifiques (système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, SGH), système qui devrait être petit à petit utilisé dans le monde entier, y compris en Europe après une période transitoire. Diverses innovations et révisions au niveau des législations européenne et helvétique des produits chimiques devraient permettre l'utilisation du SGH en Europe et en Suisse à partir du premier juin 2008.

### Classification et étiquetage

On entend par classification la procédure qui consiste à déterminer le danger que représente un produit donné. Les règles de classification des préparations sont fixées dans la directive 99/45/CE. En définitive, la classification permet d'étiqueter correctement les produits, à savoir de sélectionner les symboles de danger ainsi que les phrases R et S qui doivent figurer sur le produit et être mentionnés dans la fiche de données de sécurité. La responsabilité en matière de classification et d'étiquetage incombe au fabricant des produits concernés. L'article 31 du règlement européen REACH<sup>4</sup> décrit les informations actuellement nécessaires à la rédaction des fiches de données de sécurité.

Comme certains fabricants peuvent rencontrer des difficultés lors du classement de leurs produits, les importateurs de dispositifs médicaux doivent impérativement vérifier la plausibilité de la classification et de l'étiquetage.

### Numéro d'urgence du Centre Tox (tél. 145)

Afin que le Centre suisse d'information toxicologique (CSIT, qui est aussi appelé «Centre Tox») puisse répondre aux demandes urgentes de renseignements, l'OFSP et Swissmedic recommandent à tous les fabricants et importateurs de consigner les informations relatives à la composition de leurs produits dans le registre des produits chimiques auprès de l'OFSP. Ces informations sont traitées de manière confidentielle et permettent, en cas d'accident ou d'empoisonnement, de répondre rapidement et correctement à des demandes urgentes de renseignements.

### Sources d'information pour les fabricants

En matière d'étiquetage des produits les éléments à faire figurer sur les étiquettes sont détaillées sur Internet à l'adresse suivante: [www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00249/index.html?lang=fr](http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00249/index.html?lang=fr)  
 En Europe, de nouvelles dispositions relatives aux produits chimiques (REACH = enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions des substances chimiques) sont entrées en vigueur le premier juin 2007. Une Agence européenne des produits chimiques a également été mise en place. Cette agence élabore des lignes directrices et des logiciels spécifiques qui sont aussi utiles pour les fabricants de dispositifs médicaux, dans la mesure où ces logiciels permettent notamment de déterminer la classification et l'étiquetage des préparations en fonction de leur composition: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_fr.htm)

### Aperçu

Le tableau ci-dessous offre une vue d'ensemble de l'étiquetage à apposer sur les dispositifs médicaux non invasifs qui n'entrent pas en contact direct avec le corps humain:

Base légale	<ul style="list-style-type: none"> <li>ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)</li> </ul>
Etiquetage	<ul style="list-style-type: none"> <li>informations selon l'annexe I aux directives européennes sur les dispositifs médicaux;</li> <li>nom et adresse du fabricant; si le fabricant a son siège en dehors de l'EEE ou de la Suisse, il faut indiquer également le mandataire (personne ou entreprise dans l'EEE ou en Suisse);</li> <li>numéro de téléphone<sup>5</sup>;</li> <li>marquage CE<sup>6</sup> reposant sur une évaluation de la conformité du produit<sup>7</sup>;</li> <li>composition<sup>5</sup>;</li> <li>symboles de danger, phrases R et S (codes suivis d'une phrase écrite en toutes lettres) et fiches de données de sécurité conformément à la législation européenne actuellement en vigueur<sup>5</sup>.</li> </ul>
Langues	<ul style="list-style-type: none"> <li>Etiquetage dans les trois langues nationales (allemand, français et italien) sauf exceptions conformément à l'art. 7 ODim.</li> </ul>
Annonce de la composition des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'OFSP et Swissmedic recommandent vivement aux fabricants et importateurs d'annoncer la composition des produits afin de diminuer les risques liés à ces derniers. Cette démarche est gratuite et peut être effectuée auprès de l'organe de réception des notifications des produits chimiques de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO (<a href="http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/index.html?lang=fr">www.bag.admin.ch/anmeldestelle/index.html?lang=fr</a>).</li> </ul>
Exécution	<ul style="list-style-type: none"> <li>Swissmedic est l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux, le contrôle des points de remise de dispositifs médicaux au public est assuré par les cantons.</li> </ul>

**Distinction entre les dispositifs médicaux et les produits régis par le droit des substances chimiques**

La page [www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html) présente de plus amples informations sur les exigences que doivent remplir les dispositifs médicaux ainsi que sur les conditions qui régissent leur commercialisation. Ces indications concernent notamment les réactifs pour les diagnostics in vitro ainsi que les produits de nettoyage et de désinfection pour dispositifs médicaux spécifiques (produits de nettoyage et désinfection des instruments dentaires rotatifs par exemple).

En revanche, les produits destinés à un usage général sont soumis au droit des substances chimiques même s'ils sont également utilisés dans les hôpitaux et les cabinets médicaux. Il s'agit notamment des produits de désinfection des sols, produits de nettoyage et produits chimiques à usage général. Pour ces produits, les obligations en matière d'annonce, de notification et d'autorisation doivent être respectées. De plus amples informations à ce sujet sont disponibles sur [www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch) (> Merkblätter) et sur [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) (> français > Organe de réception des notifications des produits chimiques).

Pour les produits à utilisation multiple, les deux réglementations doivent être respectées. Il y a également lieu d'observer les dispositions de la feuille d'information sur les «Prescriptions applicables en Suisse aux produits désinfectants»<sup>1</sup>.

**Contact**

Produits chimiques et législation correspondante:

Office fédéral de la santé publique

Division produits chimiques

CH-3003 Berne

Tél.: + 41 31 322 96 40

Fax: + 41 31 322 97 00

E-mail: [bag-chem@bag.admin.ch](mailto:bag-chem@bag.admin.ch)

Internet: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Dispositifs médicaux:

Swissmedic

Division Dispositifs médicaux

Case postale

CH-3009 Berne

Tél.: + 41 31 323 22 51

Fax: + 41 31 322 76 46

E-mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Internet: [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

**Notes:**

<sup>1</sup> Voir également la feuille d'information précisant les «Prescriptions applicable en Suisse aux produits désinfectants» sur [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp) <<http://www.swissmedic.ch/md.asp>>

<sup>2</sup> Directive 1999/45/CE du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses. Cette directive a déjà subi plusieurs modifications depuis sa publication en 1999.

<sup>3</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses. Cette directive a déjà été modifiée plusieurs fois depuis sa publication en 1967 (voir également sur [http://ec.europa.eu/environment/dansub/main67\\_548/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/environment/dansub/main67_548/index_fr.htm))

<sup>4</sup> Règlement CE no 1907/2006 (REACH), état au 29.5.2007 (voir [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2007/l\\_136/l\\_13620070529fr00030280.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2007/l_136/l_13620070529fr00030280.pdf))

<sup>5</sup> Conformément aux articles 10 à 14 de la directive 1999/45/CE. Voir également l'art. 31 REACH concernant les fiches de données de sécurité pour préparations dangereuses.

<sup>6</sup> Pour les dispositifs médicaux qui sont commercialisés exclusivement en Suisse, le marquage CE européen peut être remplacé par le marquage MD suisse. Dans la pratique, le marquage MD est très peu utilisé.

<sup>7</sup> Voir également le «Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux» sur [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

**Medienmitteilung vom 6 März 2008:  
Swissmedic: Antidepressiva dürfen nur nach Rücksprache mit den behandelnden Ärzten eingenommen oder abgesetzt werden**

**Die Depression ist – bei allem medizinischen und therapeutischen Fortschritt – immer noch die psychische Erkrankung mit dem höchsten Suizidrisiko und depressiv erkrankte Menschen gelten als potentiell suizidgefährdet. Die Behandlung depressiv Kranker umfasst heute verschiedene Formen der Psychotherapie, biologische Therapiemassnahmen, sozio- und ergotherapeutische sowie sport- und bewegungstherapeutische Massnahmen und den gesamten Bereich der Selbsthilfe. Die Therapie mit Antidepressiva ist ein Baustein der heutigen Depressionsbehandlung. Die Behandlung mit diesen Mitteln darf nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt abgeändert oder abgesetzt werden.**

Anlass zu dieser Warnung ist eine neue Studie über Wirksamkeit von Antidepressiva, die von verschiedenen Tageszeitungen international aufgegriffen wurde und damit viele Patienten verunsichert hat. Laut dieser Studie, sollen die in der Analyse untersuchten vier Antidepressiva bei vielen Patienten kaum wirken. Sie hätten auf die meisten Menschen mit leichten oder mittelschweren Depressionen nur wenig mehr Wirkung als Scheinmedikamente, so genannte Placebos, berichten Forscher der Universität Hull (Public Library of Science Medicine, Bd. 5, e45). Mehr Wirkung hätten die Medikamente nur bei einer sehr kleinen Gruppe von Patienten, die an schweren Depressionen litten. Es gebe also – so folgern die Autoren der Studie - kaum Gründe, diese Antidepressiva zu verschreiben. Die Autoren haben aber auch Hinweise für einen bereits länger bekannten Zusammenhang zwischen Symptomschwere und sogenannten Drug-Placebo Differenzen gezeigt, d.h. je schwerer depressiv erkrankt ein Patient oder eine Patientin ist, desto eher zeigt sich ein signifikanter Unterschied bzw. eine Überlegenheit gegenüber Placebo.

Die Autoren der Studie haben die Methode der sogenannten Metaanalyse angewandt. Das heisst, sie haben Daten aus unterschiedlichen Studien zusammengetragen (gepoolt) und dann gemeinsam analysiert. Die Durchführung und die Interpretation solcher Metaanalysen sind wegen möglicher Fehlerquellen anspruchsvoll. Die Art der in die Analyse aufgenommenen Studien spielt eine grosse Rolle. Zudem unterscheidet sich die Situation in der klinischen Studie von der Alltags-Situation in der ärztlichen Praxis. Die Zuwendung, die die Patienten erfahren, ist im Rahmen einer Studie durch die verschiedenen, häufig zeitaufwendigen Untersuchungen oft noch intensiver, was einen Teil des „Placebo-Effekts“ im Sinne von unspezifischen Therapieeffekten in solchen Versuchen ausmacht und den Unterschied zwischen Placebo und aktiver Substanz verringert. Bei Patienten mit schwerer Depression ist der Einsatz von Placebo nur im Rahmen einer aufwendigen Studienanlage zu rechtfertigen. Meist werden in solchen Studien aber die schwerst kranken depressiven Patienten, die akut suizidgefährdet sind und/oder an schwerwiegenden Begleiterkrankungen leiden, nicht eingeschlossen.

Nach Auffassung von Swissmedic ist das medizinische Grundproblem, dass nicht alle Patienten in gleicher Weise auf Antidepressiva ansprechen und es noch zuwenig Informationen gibt, bei wem welche antidepressive Therapiemethode am besten wirkt. Eine Meta-Analyse kann Vorteile im Einzelfall, also beim einzelnen Patienten "einebnen", d.h. nicht deutlich machen. Es gilt also im Einzelfall immer Vor- und Nachteile der Behandlungsmethoden individuell abzuwägen und gemeinsam mit dem Arzt/der Ärztin oder der Therapeutin/dem Therapeuten die beste antidepressive Therapie zu finden. Dies hängt von vielen individuellen Faktoren ab, zumal die Depression eine multikausal verursachte Erkrankung ist. Auf keinen Fall sollten Antidepressiva abrupt abgesetzt werden. Jede Veränderung der Medikation, wie auch der Symptomatik, sollte mit den behandelnden Ärzten/ Therapeuten besprochen werden.

Weitere Auskünfte:  
Joachim Gross, Leiter Medienstelle  
Joachim.gross@swissmedic.ch  
Tel: 031 322 02 76

Communiqué de presse du 6 mars 2008:

## Swissmedic: la prise ou l'arrêt d'antidépresseurs doit être soumise à l'avis du médecin traitant

**Malgré toutes les avancées médicales et thérapeutiques, la dépression est encore et toujours la maladie psychique présentant le risque le plus élevé de suicides, les personnes dépressives étant d'ailleurs considérées comme potentiellement suicidaires. Le traitement des patients dépressifs englobe aujourd'hui différentes formes de psychothérapies, des mesures de thérapie biologique, de sociothérapie et d'ergothérapie mais aussi des thérapies par le mouvement et le sport ainsi que toute la gamme des activités d'entraide. Les antidépresseurs font eux aussi partie du traitement de la dépression ; un traitement médicamenteux qui ne doit cependant être ni modifié ni stoppé dans l'accord du médecin traitant.**

Cet avertissement est rendu nécessaire par la publication d'une nouvelle étude sur l'efficacité des antidépresseurs, relayée par différents quotidiens au plan international et qui a suscité l'inquiétude de nombreux patients. Si l'on se réfère à ses résultats, les quatre antidépresseurs analysés dans le cadre de cette étude n'auraient que peu d'effets sur nombre de patients. Les chercheurs de l'université de Hull (Public Library of Science Medicine, vol. 5, e45) rapportent ainsi que, sur la plupart des personnes souffrant de dépressions légères à modérées, ces médicaments auraient à peine plus d'effets qu'un placebo. Ils n'agiraient davantage que sur un groupe très restreint de patients souffrant de dépressions sévères. Il n'y aurait donc – en concluent ces chercheurs – que peu de raisons de prescrire ces antidépresseurs. Les auteurs de cette étude évoquent également un rapport – connu depuis longtemps déjà – entre la sévérité des symptômes et ce que l'on appelle les différences médicament-placebo, qui implique que plus la dépression d'un patient est grave, plus la différence (la supériorité) par rapport au placebo est significative.

La méthode utilisée par les auteurs de cette étude est appelée méta-analyse. Elle consiste à rassembler (pooler) des données provenant de plusieurs études afin de procéder à leur analyse conjointe. Du fait des sources d'erreurs possibles, la réalisation et l'interprétation de telles méta-analyses sont difficiles, le type d'études prises en compte jouant ici un rôle essentiel. Il faut ajouter que les conditions de réalisation des essais cliniques sont différentes de celles qui

prévalent dans le quotidien des cabinets médicaux. L'attention dont bénéficient les patients est en effet souvent encore plus prononcée dans le cadre d'un essai clinique du fait des diverses analyses de longue haleine requises, ce qui contribue à «l'effet placebo», c'est-à-dire à l'apparition d'effets thérapeutiques non spécifiques, et réduit donc la différence entre placebo et substance active. Chez les patients souffrant de dépression sévère, l'utilisation de placebo ne peut se justifier que dans le cadre d'une étude de grande ampleur. En outre, les patients souffrant des dépressions les plus sévères, fortement suicidaires et/ou faisant état de maladies concomitantes graves, ne sont généralement pas inclus dans ce type d'étude.

Selon Swissmedic, le problème médical fondamental réside dans le fait que tous les patients ne réagissent pas de la même manière aux antidépresseurs et qu'il existe encore trop peu d'informations sur le type de traitements antidépresseurs qui agissent le mieux sur tel ou tel patient. Une méta-analyse peut, dans certains cas, c'est-à-dire pour certains patients, «aplanir» des avantages et donc ne pas les montrer clairement. Il faut donc toujours peser les avantages et les inconvénients de manière individuelle, afin de déterminer le meilleur traitement antidépresseur conjointement avec le médecin ou le thérapeute. Ce traitement dépendra de nombreux facteurs personnels, d'autant que la dépression est une maladie à causes multiples. Quoi qu'il en soit, il ne faut jamais arrêter de façon abrupte la prise d'antidépresseurs. Toute modification de la médication, mais aussi des symptômes, doit être discutée avec le médecin traitant/thérapeute.

Pour plus d'informations, contacter:  
Joachim Gross, responsable Relations médias  
Joachim.gross@swissmedic.ch  
tél: 031 322 02 76

## Chargenrückrufe

**Präparat: Heparin Bichsel 1000 U.I./ml, 5000 U.I./ml, Inj.lsg**

**Wirkstoff: Heparin natrium**

**Zulassungsnummer: 46240**

**Zulassungsinhaberin: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG**

**Rückzug der Charge: alle**

Die Firma Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG hat alle Chargen von Heparin Bichsel 1000 U.I./ml und 5000U.I./ml, Injektionslösung wegen vermuteter Verunreinigungen des bei deren Herstellung verwendeten Rohheparins chinesischen Ursprungs mit sofortiger Wirkung zurückgezogen.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Swissmedic [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Der Rückruf erfolgte mittels Schreibens der Zulassungsinhaberin an die direkt belieferten Kunden und wurde im pharmaJournal und auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

**Präparat: Heparin Bichsel 50 U.I./ml, 100 U.I./ml, Injektionslösung**

**Wirkstoff: Heparin natrium**

**Zulassungsnummer: 56332**

**Zulassungsinhaberin: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG**

**Rückzug der Charge: alle**

Die Firma Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG hat alle Chargen von Heparin Bichsel 50 U.I./ml und 100 U.I./ml, Injektionslösung wegen vermuteter Verunreinigungen des bei deren Herstellung verwendeten Rohheparins chinesischen Ursprungs mit sofortiger Wirkung zurückgezogen.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Swissmedic [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Der Rückruf erfolgte mittels Schreibens der Zulassungsinhaberin an die direkt belieferten Kunden und wurde im pharmaJournal und auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

**Präparat: Heparin-Na B. Braun, Injektionslösung**

**Wirkstoff: Heparin natrium**

**Zulassungsnummer: 46613**

**Zulassungsinhaberin: B. Braun Medical SA**

**Rückzug der Charge/n: alle**

Die Firma B. Braun Medical SA hat alle Chargen von Heparin-Na B. Braun, Injektionslösung wegen vermuteter Verunreinigungen des bei deren Herstellung verwendeten Rohheparins chinesischen Ursprungs mit sofortiger Wirkung zurückgezogen.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Swissmedic [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Der Rückruf erfolgte mittels Schreibens der Zulassungsinhaberin an die direkt belieferten Kunden und wurde im pharmaJournal und auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

## Retraits de lots

**Préparation: Héparine Bichsel 1000 U.I./ml, 5000 U.I./ml, sol. inj.**

**Principe actif: Héparine sodium**

**No d'autorisation: 46240**

**Titulaire de l'autorisation: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG**

**Retrait du/des lot/s: tous**

La société Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG a retiré du marché à effet immédiat tous les lots de la préparation Héparine Bichsel 1000 U.I./ml et 5000 U.I./ml, solution injectable, pour cause de contaminations présumées de l'héparine brute d'origine chinoise utilisée lors de sa fabrication.

Vous trouverez d'autres informations sur le site Web de Swissmedic, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Le retrait a été communiqué par courrier du titulaire de l'autorisation aux clients livrés directement et a été publié dans le pharmaJournal ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

**Préparation: Héparine Bichsel 50 U.I./ml, 100 U.I./ml, solution injectable**

**Principe actif: Héparine sodium**

**No d'autorisation: 56332**

**Titulaire de l'autorisation: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG**

**Retrait du/des lot/s: tous**

La société Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG a retiré du marché à effet immédiat tous les lots de la préparation Héparine Bichsel 50 U.I./ml et 100 U.I./ml, solution injectable, pour cause de contaminations présumées de l'héparine brute d'origine chinoise utilisée lors de sa fabrication.

Vous trouverez d'autres informations sur le site Web de Swissmedic, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Le retrait a été communiqué par courrier du titulaire de l'autorisation aux clients livrés directement et a été publié dans le pharmaJournal ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

**Préparation: Heparin-Na B. Braun, solution injectable**

**Principe actif: Héparine sodium**

**No d'autorisation: 46613**

**Titulaire de l'autorisation: B. Braun Medical SA**

**Retrait du/des lot/s: tous**

La société B. Braun Medical SA a retiré du marché à effet immédiat tous les lots de la préparation Heparin-Na B. Braun, solution injectable, pour cause de contaminations présumées de l'héparine brute d'origine chinoise utilisée lors de sa fabrication.

Vous trouverez d'autres informations sur le site Web de Swissmedic, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Le retrait a été communiqué par courrier du titulaire de l'autorisation aux clients livrés directement et a été publié dans le pharmaJournal ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.03.-31.03.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.03.-31.03.2008)

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
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	04869-00002	11196	25.03.2008	12.2010
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	04918-00004	11169	25.03.2008	12.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	20351-00011	11197	10.03.2008	12.2010
00464	Endobulin S/D 10'000 mg	Baxter AG	VNE2G023	11425	20.03.2008	07.2009
57939	Human Albumin 200g/l Baxter	Baxter AG	VNA1H006	11426	20.03.2008	12.2010
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter	Baxter AG	VNA1G011	11428	20.03.2008	12.2009
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter	Baxter AG	VNA1H014	11427	20.03.2008	01.2011
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3H011	11451	28.03.2008	01.2010
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12G167AK	11384	05.03.2008	09.2009
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12G232AL	11385	05.03.2008	11.2009
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12H010AF	11424	20.03.2008	12.2009
57469	Kiovig 20g	Baxter AG	LE12H011AF	11409	17.03.2008	12.2009
00309	Muqueuse urinaire / Schleim- haut Harnwege	Sérolab SA	085003	11429	25.03.2008	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04047-00101	11329	25.03.2008	12.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04047-00102	11189	25.03.2008	12.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04047-00103	11292	25.03.2008	01.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	04857-00003	11272	10.03.2008	01.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	04857-00004	11295	10.03.2008	02.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	04865-00003	11220	13.03.2008	12.2010
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	05309-00013	11221	13.03.2008	12.2010
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	20050-00008	11273	10.03.2008	01.2011
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	20283-00003	11270	12.03.2008	01.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00030	11327	17.03.2008	12.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00034	11223	04.03.2008	01.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00037	11243	10.03.2008	01.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00038	11242	10.03.2008	01.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00039	11241	10.03.2008	01.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00040	11271	12.03.2008	01.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04866-00005	11245	11.03.2008	09.2010
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	05275-00005	11274	10.03.2008	09.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05276-00025	11275	10.03.2008	09.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00005	11246	12.03.2008	10.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500006	10975	12.03.2008	09.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500015	11040	12.03.2008	11.2010
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	085004	11382	06.03.2008	02.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H014	11320	04.03.2008	05.2009
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H015	11321	05.03.2008	05.2009
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H016	11347	07.03.2008	05.2009
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H017	11348	06.03.2008	05.2009
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H020	11383	26.03.2008	05.2009
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1H002	11364	12.03.2008	09.2009
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H008	11349	12.03.2008	11.2009

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.03.-31.03.2008)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.03.-31.03.2008)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B019E/A C12B019EA	11393	11.03.2008	06.2010
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B019G/A C12B019GB	11407	14.03.2008	06.2010
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVB425B/ AHBVB425BD	11408	14.03.2008	05.2010
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001350	11371	28.03.2008	12.2010
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001352	11372	28.03.2008	01.2011
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1G14B	11453	28.03.2008	03.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G16C	11399	11.03.2008	04.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G16F	11400	11.03.2008	04.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G19D	11454	28.03.2008	05.2010
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB221A/ AHAVB 221AG	11404	13.03.2008	05.2010
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	A- HAVB265A/A HAVB265AE	11452	27.03.2008	10.2010
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA436C	11420	19.03.2008	02.2010
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA436D	11421	19.03.2008	02.2010
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA403I	11390	07.03.2008	04.2010
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	AMENB073A/ A73CA225A	11389	07.03.2008	11.2009
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuti- cal AG	3001294/ 32229	11450	27.03.2008	09.2009
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuti- cal AG	3001311/ 32224	11449	28.03.2008	10.2009
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VNS1G11B	11430	26.03.2008	05.2011
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuti- cal AG	C18201C/ 32005	11413	18.03.2008	07.2010
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuti- cal AG	C18202C/ 31911	11412	18.03.2008	07.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB521B/ A69CB266A	11392	10.03.2008	06.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB521B/ A69CB309A	11391	10.03.2008	07.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB529A/ A69CB307B	11423	19.03.2008	07.2009
58158	Priorix-Tetra	GlaxoSmithKline AG	AM- RVA031A/A71 CA060A	11402	12.03.2008	06.2009
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	B5421/ B5421-2	11405	14.03.2008	03.2010
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001372	11346	05.03.2008	01.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001380	11388	18.03.2008	02.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001383	11406	25.03.2008	02.2009

## 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 Alendronat Spirig 70 mg, Wochentabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58036</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	20.03.2008
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	B
		002 12 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		19.03.2013	

**01 Anti Brumm Après Pic Gel, gel**

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

N° d'AMM: <b>58592</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	12.03.2008
Composition	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Conditionnements	01	001 45 g	D
Remarque			
Valable jusqu'au		11.03.2013	

**01 Calciumvit D3, Brausetabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58326</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	04.03.2008
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 400 U.I., calcii carbonas 1500 mg corresp. calcium 600 mg, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		03.03.2013	

**01 Co Gestoden 20 Orifarm, Dragees**

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

Zul.-Nr.: <b>58147</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	28.03.2008
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.03.2013	

**01 Co Gestoden 30 Orifarm, Dragées**

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

Zul.-Nr.: <b>58163</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	28.03.2008
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.03.2013	

**01 Docetaxel Winthrop 20 mg, préparation pour perfusion****02 Docetaxel Winthrop 80 mg, préparation pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>58993</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.03.2008
Composition	01	I) concentré du principe actif: docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80 ad solutionem pro 0.5 ml. II) diluant: ethanolum anhydricum 176.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	02	I) concentré du principe actif: docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80 ad solutionem pro 2 ml. II) diluant: ethanolum anhydricum 706.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Indication		Cytostatique	
Remarque		Réservé à l'exportation	
Valable jusqu'au		25.03.2013	

**01 Exubera 1 mg, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation****02 Exubera 3 mg, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57750</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	05.03.2008
Zusammensetzung	01	insulinum humanum (GT) ADNr 1.02 mg, excipiens ad pulverem, pro dosi.	
	02	insulinum humanum (GT) ADNr 3.06 mg, excipiens ad pulverem, pro dosi.	
Anwendung		Erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001 60 Einzeldose(n)	B
		002 180 Einzeldose(n)	B
		003 270 Einzeldose(n)	B
	02	004 60 Einzeldose(n)	B
		005 180 Einzeldose(n)	B
		006 270 Einzeldose(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		04.03.2013	

**01 Finasterid-CIMEX 5, Filmtabletten**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>58369</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	03.03.2008
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne symptomatische Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		02.03.2013	

**01 Imurek 50 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58003</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	25.03.2008
Zusammensetzung	01	azathioprinum 50 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 100 Tablette(n)	B
		002 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Packungen aus Grossbritannien)	
Gültig bis		24.03.2013	

**01 Kytta med Rheumasalbe**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>59052</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	20.03.2008
Zusammensetzung	01	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, laurilsulfas, Arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, Conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Erkrankungen und stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	001	50 g D
		002	100 g D
Bemerkung			
Gültig bis		19.03.2013	

**01 Oxaliplatin Winthrop 50 mg, Lyophilisat pour perfusion****02 Oxaliplatin Winthrop 100 mg, Lyophilisat pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>58992</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.03.2008
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Indication		Cytostatique	
Remarque		Réservé à l'exportation	
Valable jusqu'au		25.03.2013	

**01 Prednison Axapharm 5 mg, Tabletten****02 Prednison Axapharm 20 mg, Tabletten****03 Prednison Axapharm 50 mg, Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58761</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.22	26.03.2008
Zusammensetzung	01	prednisonum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	prednisonum 20 mg, excipiens pro compresso.	
	03	prednisonum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	20 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		25.03.2013	

**01 Remestyp, Injektionspräparat**

Ferring AG, Baarermaße, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58144</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.02.0.	05.03.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: terlipressini diacetat pentahydricum 1 mg corresp. terlipressinum 0.86 mg, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml.	
Anwendung		Notfallversorgung blutender Oesophagusvarizen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		04.03.2013	

**01 Rotpunkt Apotheke Reisedragées, Dragées**

Parcopharm SA, , 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58556</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.09.0.	06.03.2008
Zusammensetzung	01	dimenhydrinatum 50 mg, coffeinum 50 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reiseübelkeit, Erbrechen	
Packung/en	01	001	10 Dragée(s) D
Bemerkung			
Gültig bis		05.03.2013	

**01 Tamsulosin Sandoz, Retardkapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58167</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	07.03.2008
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 131, 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		06.03.2013	

**01 Vita Biotin 5 mg, Tabletten**

Vita Health Care AG, 3177 Laupen BE

Zul.-Nr.: <b>58034</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	12.03.2008
Zusammensetzung	01	biotinum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Packung/en	01	003	25 Tablette(n) D
		007	100 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		11.03.2013	

- 01 Zemplar 1ug, Kapslen  
 02 Zemplar 2 ug, Kapseln  
 03 Zemplar 4 ug, Kapseln

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>57989</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	12.03.2008
Zusammensetzung	01	paricalcitolum 1 µg, Antiox.: E 321, excipiens pro capsula.	
	02	paricalcitolum 2 µg, Antiox.: E 321, excipiens pro capsula.	
	03	paricalcitolum 4 µg, Antiox.: E 321, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus CKD 3 und 4 Stadium	
Packung/en	01	004	28 Kapsel(n) B
	02	008	28 Kapsel(n) B
	03	012	28 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		11.03.2013	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Cobactan DC ad us.vet., Euterinjektor**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56875</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	20.03.2008
Zusammensetzung	01	Suspension: cefquinomum 150 mg ut cefquinomi sulfas, silica colloidalis, paraffinum liquidum, pro vase 3 g. Tela cum solutione 2.4 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Antibiotikum zur intramammären Behandlung subklinischer Mastits beim Trockenstellen von Kühen	
Packung/en	01	002                    4 Euterinjektore(n) 004                    20 Euterinjektore(n) 006                    60 Euterinjektore(n)	A A A
Bemerkung			
Gültig bis		19.03.2013	

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

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

Les autorisations publiées ici sont valides 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 Acidum folicum Streuli 5 mg, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>36752</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.3.	05.03.2008
Zusammensetzung	01	acidum folicum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien	
Packung/en	01	017	100 Tablette(n) <b>B</b>
		068	20 Tablette(n) <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.03.2013	

#### 01 Arkocaps charbon végétal, gélules

Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

N° d'AMM: <b>53888</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.10.0.	14.03.2008
Composition	01	carbo activatus 225 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Diarrhées aiguës, flatulences	
Conditionnements	01	011	30 capsule(s) <b>D</b>
Remarque			
* Valable jusqu'au		13.03.2013	

#### 01 Beloc i.v., Injektionslösung

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>56191</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	19.03.2008
Zusammensetzung	01	metoprololi tartras (2:1) 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	002	5 Ampulle(n) <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.06.2013	

#### 01 Calcium-Acetat Salmon Pharma 500 mg, Filmtabletten

Salmon Pharma GmbH, St. Jakob-Strasse 90, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>52622</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	31.03.2008
Zusammensetzung	01	calcii acetat 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	018	100 Tablette(n) <b>B</b>
Bemerkung			
* Gültig bis		30.03.2013	

**01 Calcium-Acetat-Phosphatbinder Bichsel, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>50974</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	12.03.2008
Zusammensetzung	01	calcii acetat 400 mg, Color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Renal bedingte Hyperphosphataemie	
Packung/en	01	014	100 Kapsel(n) B
		022	250 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.03.2013	

**01 Calcium-Phosphatbinder Bichsel, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>51192</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	25.03.2008
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 500 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	028	100 Kapsel(n) B
		036	250 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.10.2012	

**01 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 500 mg, Tabletten****02 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 1000 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>51762</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	25.03.2008
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 500 mg corresp. calcium 5 mmol, excipients pro compresso.	
	02	calcii carbonas 1000 mg corresp. calcium 10 mmol, excipients pro compresso.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	010	100 Tablette(n) B
		029	250 Tablette(n) B
	02	037	100 Tablette(n) B
		045	250 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.10.2012	

**01 Calcoheel, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>48690</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	06.03.2008
Zusammensetzung	01	calcii carbonas hahnemanni D8 180 mg, carbo vegetabilis D12 60 mg, chamomilla recutita D4 30 mg, solanum dulcamara D6 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Katarrhen der oberen Luftwege	
Packung/en	01	017	50 Tablette(n) C
		025	250 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.10.2012	

- 01 CAPD 2 Fresenius, Lösung  
 02 CAPD 2 Balance 1.5% Glucose 1.75 mmol/l Ca Fresenius, Lösung  
 03 CAPD 3 Fresenius, Lösung  
 04 CAPD 3 Balance 4.25% Glucose 1.75 mmol/l Ca Fresenius, Lösung  
 05 CAPD 4 Fresenius, Lösung  
 06 CAPD 4 Balance 2.3% Glucose 1.75 mmol/l Ca Fresenius, Lösung  
 09 CAPD 10 Fresenius, Lösung  
 10 CAPD 11 Fresenius, Lösung  
 11 CAPD 12 Fresenius, Lösung  
 12 CAPD 17 Fresenius, Lösung  
 13 CAPD 18 Fresenius, Lösung  
 14 CAPD 19 Fresenius, Lösung  
 15 CAPD 17 Balance 1.5% Glucose 1.25 mmol/l Ca Fresenius, Lösung  
 16 CAPD 18 Balance 4.25% Glucose 1.25 mmol/l Ca Fresenius, Lösung  
 17 CAPD 19 Balance 2.3% Glucose 1.25 mmol/l Ca Fresenius, Lösung  
 Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **44524** Abgabekategorie: **B** Index: 05.04.0. 27.03.2008

Zusammensetzung		
	01	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	02	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 101.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	03	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	04	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 101.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	05	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 23 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	06	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 101.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 23 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	09	natrium 134 mmol, calcium 1 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 102 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	10	natrium 134 mmol, calcium 1 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 102 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	11	natrium 134 mmol, calcium 1 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 102 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 23 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	12	natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 102.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	13	natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 102.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
	14	natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chlori-

dum 102.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 23 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

- 15 natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 100.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 16 natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 100.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 17 natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 100.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 23 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

Anwendung

\* Packung/en

Peritonealdialyse

01	015	2000 ml	B
	023	1500 ml	B
	066	5000 ml	B
	074	2500 ml	B
02	104	2000 ml	B
	537	1500 ml	B
	545	2500 ml	B
	553	3000 ml	B
	643	5000 ml	B
	644	6000 ml	B
03	112	2000 ml	B
	155	5000 ml	B
	163	2500 ml	B
04	171	2000 ml	B
	596	3000 ml	B
	645	5000 ml	B
	646	6000 ml	B
05	198	2000 ml	B
	201	1500 ml	B
	244	5000 ml	B
	252	2500 ml	B
06	260	2000 ml	B
	626	2500 ml	B
	634	3000 ml	B
	647	5000 ml	B
	648	6000 ml	B
09	295	2000 ml	B
10	309	2000 ml	B
11	317	2000 ml	B
12	332	2000 ml	B
	340	2500 ml	B
13	367	2000 ml	B
	375	2500 ml	B
14	383	1500 ml	B

	391	2000 ml	B
	405	2500 ml	B
15	421	2000 ml	B
	448	2500 ml	B
	456	3000 ml	B
	649	5000 ml	B
	650	6000 ml	B
16	472	2000 ml	B
	480	2500 ml	B
	499	3000 ml	B
	651	5000 ml	B
	652	6000 ml	B
17	510	2000 ml	B
	529	2500 ml	B
	642	3000 ml	B
	653	5000 ml	B
	654	6000 ml	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 5000 ml und 6000 ml für CAPD Balance-Dosierungen)		
Gültig bis	24.10.2012		

**01 Cefavora, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>56068</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	06.03.2008
Zusammensetzung	01	ginkgo biloba TM 13 mg, viscum album TM 27 mg, crataegus TM 75 mg, vinum liquorosum, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	001	50 ml D
		003	100 ml D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	27.08.2012		

**01 Decoderm bivalent, Crème**

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

Zul.-Nr.: <b>50912</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	03.03.2008
Zusammensetzung	01	fluprednideni-21 acetat 1 mg, miconazoli nitras 20 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche Dermatomykosen	
Packung/en	01	019	20 g B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2007 (Änderung ATC-Code)		
Gültig bis	19.11.2012		

**01 Dolotramin i.v., Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>55036</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	25.03.2008
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	003 10 x 2 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.03.2013	

**01 Dolotramin, Kapseln**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>55034</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	25.03.2008
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	A
		003 20 Kapsel(n)	A
		005 60 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.03.2013	

**01 Dolotramin, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>55035</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	25.03.2008
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	012 1 x 10 ml	A
		014 1 x 30 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.03.2013	

**01 Elidel 1 %, Crème**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55965</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.04.0.	18.03.2008
Zusammensetzung	01	pimecrolimusum 10 mg, propylenglycolum, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Atopische Dermatitis	
Packung/en	01	002 30 g	B
		004 60 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.03.2013	

01 Epirubicin "Ebewe" 10mg/5ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation  
 02 Epirubicin "Ebewe" 50mg/25ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation  
 03 Epirubicin "Ebewe" 100mg/50ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation  
 04 Epirubicin "Ebewe" 200mg/100ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation  
 Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>56243</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.03.2008
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
		02	004 1 x 25 ml Durchstechflasche(n) A
		03	006 1 x 50 ml Durchstechflasche(n) A
		04	008 1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		03.06.2013	

01 Esmeron 50mg/5ml Injektionslösung  
 02 Esmeron 100mg/10ml Injektionslösung  
 03 Esmeron 25mg/2.5ml Injektionslösung  
 Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>52686</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.13.0.	17.03.2008
Zusammensetzung	01	rocuronii bromidum 50 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	rocuronii bromidum 100 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	rocuronii bromidum 25 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	032	12 Durchstechflasche(n) B
		059	10 Durchstechflasche(n) B
	02	040	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.10.2007 (Änderung Präparatename, früher: Esmeron 50mg, Injektionslösung / Esmeron 100mg, Injektionslösung / Esmeron 25mg, Injektionslösung)	
Gültig bis		08.05.2010	

**02 Exmykehl, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>52137</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	06.03.2008
Zusammensetzung	02	candida albicans D3, candida parapsilosis D3, penicillium roqueforti D3 triturationes ana partes 67 mg, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Bei septischen Mykosen der Haut und Schleimhäute	
Packung/en	02	020	10 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.11.2012	

**01 Faktu, Suppositorien**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>41984</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.09.1.	06.03.2008
* Zusammensetzung	01	policresulenum 100 mg, cinchocaini hydrochloridum 2.5 mg, lecithinum e soja, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Hämorrhoiden, Analpruritus	
Packung/en	01	015	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2007 (Änderung der Deklaration der Hilfsstoffe)	
Gültig bis		18.12.2008	

**01 Glucosum Streuli 5 %, Injektions-/Infusionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>39500</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.1.	06.03.2008
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Corresp. 0.837 kJ.	
Anwendung	01	Kohlenhydrate- und Wasserzufuhr	
* Packung/en	01	728	1 x 500 ml Infusionsbeutel B
		744	1 x 1000 ml Infusionsbeutel B
		930	1 x 250 ml Infusionsbeutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassung vom 30.09.2006 (Widerruf der Sequenzen 2 = 10%, 3 = 20% und 5 = 40%)	
Gültig bis		15.08.2010	

**01 Hirudoid, Creme**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>16105</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	04.03.2008
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) alcoholum adipis lanae, aromatica, Conserv.: E 218, E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	058	40 g D
		074	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2004 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung)	
* Gültig bis		03.03.2013	

**01 Hirudoid forte, Creme**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>39324</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	04.02.2008
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 5 mg (Rind: Lunge) aromatica, Conserv.: imidazolidinyl-ureum, phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	032	40 g D
		040	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2004 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung)	
* Gültig bis		03.03.2013	

**01 Hirudoid forte, Gel**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>40550</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	04.03.2008
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 5 mg (Rind: Lunge) propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	011	40 g D
		038	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2004 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung)	
* Gültig bis		03.03.2013	

**01 Hirudoid, Gel**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36120</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	04.03.2008
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	010	40 g D
		029	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2004 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung)	
* Gültig bis		03.03.2013	

**01 Ignatia-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>51637</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	06.03.2008
Zusammensetzung	01	strychnos ignatii D4, strychnos ignatii D10, strychnos ignatii D30, strychnos ignatii D200, moschus D6 (Spezies TSE relevant: Sekretionsdrüse), moschus D30 (Spezies TSE relevant: Sekretionsdrüse), moschus D200 (Spezies TSE relevant: Sekretionsdrüse) ana partes 5 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei hysterischen Erregungszuständen	
Packung/en	01	011	30 ml B
		038	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.10.2012	

**01 Indium DTPA (In-111) injection Mallinckrodt, Injektionslösung**

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: <b>46160</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.1.	27.03.2008
Zusammensetzung	01	indii(111-In) dinatrii pentetas 37 MBq, calcii trinatrii pentetas 110 µg, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Szintigraphische Darstellung des Liquorraumes	
Packung/en	01	010	0,5 ml A
		029	1 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		26.03.2013	

**02 Kytta Wärmebalsam, Salbe**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>27348</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	14.03.2008
Zusammensetzung	02	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, methylis nicotinas 12 mg, laurilsulfas, Arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, Conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, E 216, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibungsmittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	017	50 g D
		025	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Januar 2006 (Änderung Präparatename, früher: Kytta-Balsam, Salbe)	
Gültig bis		07.12.2009	

**01 Leptandra compositum Heel, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>51639</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	06.03.2008
Zusammensetzung	01	veronica virginica D2, acidum arsenicosum D4, carbo vegetabilis D10, niccolum metallicum D10, phosphorus D6, podophyllum peltatum D3, quassia amara D3 ana partes 10 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Meteorismus infolge Leber- und Bauchspeichelfunktionsstörungen	
Packung/en	01	014	30 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.10.2012	

**01 Liderma 10 mg, Kapseln****02 Liderma 20 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56107</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.02.0.	13.03.2008
Zusammensetzung	01	isotretinoinum 10 mg, Color.: E 124, Antiox.: E 320, excipiens pro capsula.	
	02	isotretinoinum 20 mg, Color.: E 124, E 132, Antiox.: E 320, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Schwere therapieresistente Formen von Akne	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) A
		004	100 Kapsel(n) A
	02	006	30 Kapsel(n) A
		008	100 Kapsel(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		24.03.2013	

**02 Lyman-50'000, Gel**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>45563</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	10.03.2008
Zusammensetzung	02	heparinum natricum 500 U.I., allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 4 mg, aromatica, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sport- und Unfallverletzungen, Beschwerden bei Krampfadern und oberflächlichen Venenentzündungen	
Packung/en	02	030	40 g D
		049	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.03.2013	

**01 Lyman-50'000, Salbe**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>41560</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	10.03.2008
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 500 U.I., allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 4 mg, aromatica, Conserv.: E 216 et E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sport- und Unfallverletzungen, Beschwerden bei Krampf- adern und oberflächlichen Venenentzündungen	
Packung/en	01	010	40 g D
		029	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.03.2013	

**01 Maxalt lingual 5 mg, Tabletten****02 Maxalt lingual 10 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>54591</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	19.03.2008
Zusammensetzung	01	rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, glycinum 2.5 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, glycinum 5 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen	
* Packung/en	01	012	6 Tablette(n) B
	02	020	3 Tablette(n) B
		039	6 Tablette(n) B
		055	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Maxalt lingual 10 mg, Tabletten 12)	
Gültig bis		15.12.2010	

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

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

Zul.-Nr.: <b>54590</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	19.03.2008
Zusammensetzung	01	rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, excipients pro compresso.	
	02	rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen	
* Packung/en	01	016	6 Tablette(n) B
	02	024	3 Tablette(n) B
		032	6 Tablette(n) B
		059	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Maxalt 10 mg, Tabletten 12)	
Gültig bis		15.12.2010	

**01 Mediprim, Sirup für Kinder**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56325</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	07.03.2008
Zusammensetzung	01	sulfamethoxazolum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, Conserv.: E 218, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.03.2013	

**01 Mediprim, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56324</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	07.03.2008
Zusammensetzung	01	sulfamethoxazolum 800 mg, trimethoprimum 160 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.03.2013	

**01 Micardis Plus 40/12,5 mg, Tabletten****02 Micardis Plus 80/12,5 mg, Tabletten****03 Micardis Plus 80/25 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>55970</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	06.03.2008
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
* Packung/en	02	005	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
	03	009	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.7.07 (Zulassung der neuen Dosierung 80/25 mg, Sequenz 3 )	
Gültig bis		23.07.2012	

**01 Naltrexin, Tabletten**

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>56109</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 15.01.1.	27.03.2008
Zusammensetzung	01	naltrexoni hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Opiat-Antagonist zur Entwöhnung	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.04.2013	

**01 Norit, Kapseln**

Tanner SA, Riedstrasse 7-9, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>44812</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.10.0.	13.03.2008
Zusammensetzung	01	carbo activatus 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Durchfall	
Packung/en	01	010	30 Kapsel(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		12.03.2013	

**01 Oculoheel, homöopathische Augentropfen, Monodosen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>53908</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	06.03.2008
Zusammensetzung	01	cochlearia officinalis D5, echinacea angustifolia D5, euphrasia officinalis D5, pilocarpus D5 ana partes 246 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Reizzuständen der Augen	
Packung/en	01	012	20 x 0,45 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		05.03.2013	

**01 Omeprazol Sandoz eco 20, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56908</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	27.03.2008
Zusammensetzung	01	omeprazolom 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	013	14 Tablette(n) B
		015	28 Tablette(n) B
		017	56 Tablette(n) B
		019	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Änderung Präparatename, früher: Omed Tab 20, Filmtabletten)	
Gültig bis		18.10.2009	

**01 Omeprazol Streuli 10 mg, Filmtabletten**  
**02 Omeprazol Streuli 20 mg, Filmtabletten**  
**03 Omeprazol Streuli 40 mg, Filmtabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56338</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	14.03.2008
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	022 14 Tablette(n)	B
		023 28 Tablette(n)	B
		024 56 Tablette(n)	B
		025 98 Tablette(n)	B
	02	026 7 Tablette(n)	B
		027 14 Tablette(n)	B
		028 28 Tablette(n)	B
		029 56 Tablette(n)	B
		030 98 Tablette(n)	B
	03	031 7 Tablette(n)	B
		032 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Änderung Präparatename, früher: Gastroprazol, Filmtabletten)	
Gültig bis		25.05.2009	

**01 Omidia, homöopathische Globuli bei Wechseljahrsbeschwerden**  
 Omidia AG, Erlstrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>56131</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	11.03.2008
Zusammensetzung	01	lilium lancifolium D4 30 %, sanguinaria canadensis D6 30 %, sepia gruneris D6 30 %, trillium pendulum D4 10 %, saccharum ad globulos.	
Anwendung		Bei Wechseljahrsbeschwerden	
Packung/en	01	002 12,5 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.06.2013	

**01 Pantothen-Lösung, Streuli**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>36831</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	07.03.2008
Zusammensetzung	01	calcii pantothenas 50 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Wundbehandlung	
Packung/en	01	049 100 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.03.2013	

**01 Pantothen-Salbe, Streuli**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>36832</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	03.03.2008
Zusammensetzung	01	calcii pantothenas 50 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, Conserv.: E 216 et E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundsalbe	
Packung/en	01	053	1 x 30 g D
		088	10 x 30 g D
		126	1 x 100 g D
		134	10 x 100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.03.2013	

**02 Pefrakehl D3, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50372</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	06.03.2008
Zusammensetzung	02	candida parapsilosis D3 trituratio 200 mg, excipiens pro suppositorio.	
Anwendung		Bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen	
Packung/en	02	022	10 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.11.2012	

**01 Pefrakehl D5, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50298</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	10.03.2008
Zusammensetzung	01	candida parapsilosis D5 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen	
Packung/en	01	019	10 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.11.2012	

**01 Pinikehl D5, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>51530</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	06.03.2008
Zusammensetzung	01	fomes pinicola D5 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei Fieberanfällen	
Packung/en	01	012	10 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.11.2012	

**01 Plantival mono 500, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>56177</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	10.03.2008
Zusammensetzung	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 500 mg, DER: 3-6:1, Conserv.: E 200, Color.: E 132, Arom.: vanillinum, saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	022	40 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.03.2013	

**01 Puregon 50 I.E., Injektionslösung****02 Puregon 75 I.E., Injektionslösung****03 Puregon 100 I.E., Injektionslösung****04 Puregon 150 I.E., Injektionslösung**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>55400</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	31.03.2008
Zusammensetzung	01	follitropinum beta ADNr 50 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	follitropinum beta ADNr 75 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	03	follitropinum beta ADNr 100 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	04	follitropinum beta ADNr 150 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen und bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen; Stimulierung der Spermatogenese	
* Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) A
		021	5 Ampulle(n) A
	03	009	1 Ampulle(n) A
		025	5 Ampulle(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		30.03.2013	

01 Puregon 300 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung  
 02 Puregon 600 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung  
 03 Puregon 150 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung  
 04 Puregon 900 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung  
 Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>55453</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	31.03.2008
Zusammensetzung	01	follitropinum beta ADNr 400 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, Conserv.: alcohol benzylicus 4.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.480 ml.	
	02	follitropinum beta ADNr 700 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, Conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.840 ml.	
	03	follitropinum beta ADNr 225 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, Conserv.: alcohol benzylicus 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.270 ml.	
	04	follitropinum beta ADNr 1025 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, Conserv.: alcohol benzylicus 12.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.230 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen und bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen; Stimulierung der Spermatogenese	
Packung/en	01	002	1 Zylinderampulle(n) A
	02	004	1 Zylinderampulle(n) A
	04	006	1 Zylinderampulle(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		30.03.2013	

**01 Revasc, poudre à dissoudre pour injection**

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

N° d'AMM: <b>53669</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	05.03.2008
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: desirudinum 15 mg, magnesii chloridum hexahydricum, pro vitro. Solvens: mannitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication		Prophylaxie des complications thromboemboliques après une opération orthopédique	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.03.2013	

**01 Risperdal Quicklet 0,5 mg, Schmelztabletten**  
**02 Risperdal Quicklet 1 mg, Schmelztabletten**  
**03 Risperdal Quicklet 2 mg, Schmelztabletten**  
**04 Risperdal Quicklet 3 mg, Schmelztabletten**  
**05 Risperdal Quicklet 4 mg, Schmelztabletten**  
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56185</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	25.03.2008
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso.	
	04	risperidonum 3 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso.	
	05	risperidonum 4 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	56 Tablette(n) B
	02	006	28 Tablette(n) B
		008	56 Tablette(n) B
	03	010	28 Tablette(n) B
		012	56 Tablette(n) B
	04	022	28 Tablette(n) B
	05	024	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.05 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.03.2013	

**02 Similasan, homöopathische Heuschnupfentabletten Nr. 3**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>49302</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.03.2008
Zusammensetzung	02	graminis pollen D15, graminis pollen D20, schoenocaulon officinale D12 ana partes 8.33 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
* Packung/en	02	011	80 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juli 2007 (Änderung Packungsgrösse, neu: 80 Tabletten)	
Gültig bis		12.07.2012	

**02 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 1, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>46149</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.03.2008
Zusammensetzung	02	cardiospermum halicacabum D4, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D4, thryallis glauca D4 ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
* Packung/en	02	018	80 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05. November 2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 80 Tabletten)	
Gültig bis		04.11.2008	

**02 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Magenbrennen, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>46529</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.03.2008
Zusammensetzung	02	calcii carbonas hahnemanni D15, dinatrii phosphas D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Magenbrennen	
* Packung/en	02	015	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 60 Tabletten)	
Gültig bis		28.11.2009	

**02 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Beschwerden, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>48024</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.03.2008
Zusammensetzung	02	argenti nitras D15, strophanthus gratus D12 ana partes 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
* Packung/en	02	018	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. August 2005 (Änderung Packungsgrösse, neu: 60 Tabletten)	
Gültig bis		25.08.2010	

**02 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Reisebeschwerden, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>47350</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.03.2008
Zusammensetzung	02	cerii oxalas D15, hyoscyamus niger D15, mandragora e radice siccata D15, theridion curassavicum D15 ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Reisebeschwerden	
* Packung/en	02	027	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08. November 2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 60 Tabletten)	
Gültig bis		07.11.2010	

**01 Similasan Ohrentropfen, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>52750</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	17.03.2008
Zusammensetzung	01	chamomilla recutita D10, mercurius solubilis hahnemanni D15, sulfur D12 ana partes ad solutionem corresp., glycerolum 90 % m/m.	
Anwendung		Kurzzeitbehandlung von Ohrenschmerzen	
Packung/en	01	016	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05. November 2003 (Anpassung Präparatename)	
Gültig bis		04.11.2008	

**02 Similasan Schnupfenspray, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>45627</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	17.03.2008
Zusammensetzung	02	kalii dichromas D6, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D6 ana partes 300 mg, natrii nitras, acidum boricum, borax, Conserv.: argenti sulfas, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	02	020	15 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Januar 2006 (Anpassung Präparatename)	
Gültig bis		24.01.2011	

**01 Syn-A-Gen, ovules**

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

N° d'AMM: <b>19881</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 09.02.2.	20.03.2008
Composition	01	cellulose sulfas natricus 100 mg, nonoxinolum 9 230 mg, excipients pro ovulo.	
Indication		Contraceptif vaginal	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 07.10.2005 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)	
Valable jusqu'au		06.10.2010	

**01 TechneScan DMSA, Markierungsbesteck**

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: <b>55446</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.3.	10.03.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: dimercaptosuccinic acid 1.2 mg, stanni(II) chloridum anhydricum, inositolum, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Nierenzintigraphie	
Packung/en	01	001	5 Flasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		09.03.2013	

**01 TechneScan HDP, Markierungsbesteck**

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: <b>49638</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.2.	10.03.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: dinatrii oxidronas 3 mg, stanni(II) chloridum anhydricum, acidum gentisicum, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Skelettszintigraphie, insb. Knochenmetastasen, Morbus Paget, Osteomyelitis, Osteoarthritis	
Packung/en	01	019	5 Flasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		09.03.2013	

**01 TechneScan PYP, Markierungsbesteck**

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: <b>49639</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.2.	10.03.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetranatrii diphosphas anhydricus 11.9 mg, stanni(II) chloridum anhydricum, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Skelettszintigraphie, Myokardszintigraphie (frischer Herzinfarkt), Blutpoolszintigraphie	
Packung/en	01	015	5 Flasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		09.03.2013	

**01 Theracap 131, Hartgelatine kapseln**

GE Healthcare AG, , 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: <b>55194</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.02.	20.03.2008
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(131-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 37-5550 MBq, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung benigner und maligner Krankheiten der Schilddrüse, Szintigraphie	
Packung/en	01	001	1 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.04.2013	

**01 Timisol SDU 0,25 %, Augentropfen****02 Timisol SDU 0,5 %, Augentropfen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54370</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	31.03.2008
Zusammensetzung	01	timololum 2.5 mg ut timololi maleas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	timololum 5 mg ut timololi maleas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	016	30 x 0.4 ml B
	02	024	30 x 0.4 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.11.2013	

**01 Tomudex 2 mg, Lyophilisat**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>53536</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.03.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: raltitrexedum 2 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	018	1 Ampulle(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.10.2013	

**01 Topisolon, Salbe**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>37281</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	31.03.2008
Zusammensetzung	01	desoximetasonum 2.5 mg, alcoholes adipis lanae, E 321, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte allergische und/oder entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	026	30 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.03.2013	

**01 Torem 2,5, Tabletten****02 Torem 5, Tabletten****03 Torem 10, Tabletten****05 Torem 200, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>48578</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	19.03.2008
Zusammensetzung	01	torasemidum 2.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	torasemidum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	torasemidum 10 mg, excipiens pro compresso.	
	05	torasemidum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	144	20 Tablette(n) B
		152	100 Tablette(n) B
	02	047	20 Tablette(n) B
		063	100 Tablette(n) B
	03	071	20 Tablette(n) B
		101	100 Tablette(n) B
	05	128	20 Tablette(n) B
		136	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.03.2013	

**01 Tramadol-Mepha, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>52557</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	17.03.2008
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	062                    10 Kapsel(n)	A
		070                    20 Kapsel(n)	A
		089                    60 Kapsel(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		16.03.2013	

**01 Tramadol-Mepha, Suppositorien**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>52558</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	17.03.2008
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	026                    10 Suppositorien	A
Bemerkung			
* Gültig bis		16.03.2013	

**01 Tramadol-Mepha, Tropfen**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>52559</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	17.03.2008
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, Conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	057                    1 x 10 ml	A
		065                    3 x 10 ml	A
		073                    50 ml mit Dosierpumpe	A
Bemerkung			
* Gültig bis		16.03.2013	

**01 Tramundin 100 mg, Tabletten retard****02 Tramundin 150 mg, Tabletten retard****03 Tramundin 200 mg, Tabletten retard**

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

Zul.-Nr.: <b>55988</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	25.03.2008
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		003 30 Tablette(n)	A
		005 60 Tablette(n)	A
	02	007 10 Tablette(n)	A
		009 30 Tablette(n)	A
		011 60 Tablette(n)	A
	03	013 10 Tablette(n)	A
		015 30 Tablette(n)	A
		017 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis	26.03.2013		

**01 Trandate 100 mg, Tabletten****02 Trandate 200 mg, Tabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>41530</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	10.03.2008
Zusammensetzung	01	labetaloli hydrochloridum 100 mg, Color.: E 110, Conserv.: E 211, excipients pro compresso obducto.	
	02	labetaloli hydrochloridum 200 mg, Color.: E 110, Conserv.: E 211, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	022 100 Tablette(n)	B
	02	049 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis	09.03.2013		

**02 Vitarubin Depot 1000, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>33584</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.2.	12.03.2008
Zusammensetzung	02	hydroxocobalamini acetas 1 mg, natrii chloridum, natrii acetas trihydricus, dinatrii edetas, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Perniziöse Anämie; nachgewiesener Mangel an Vitamin B12	
* Packung/en	02	040 10 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Verzicht auf die Sequenz 01 Vitarubin Depot 500, Injektionslösung)	
* Gültig bis		11.03.2013	

**01 Vitarubin, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>33616</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.2.	12.03.2008
Zusammensetzung	01	cyanocobalaminum 15 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Isolierter, nahrungsbedingter Vitamin B12-Mangel	
Packung/en	01	015 20 Tablette(n)	B
		023 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.03.2013	

**01 Yentreve 40 mg, gélules gastro-résistantes**

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

N° d'AMM: <b>56727</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	07.03.2008
Composition	01	duloxetine 40 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Incontinence urinaire de stress	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 07.07.2005 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)	
Valable jusqu'au		16.12.2009	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**02 Denagard Premix 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>41079</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	05.03.2008
Zusammensetzung	02	tiamulini hydrogenofumaras 100 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Schweine: Therapie und Prophylaxe der enzootischen Pneumonie verursacht durch Mycoplasma hyopneumoniae und deren sekundären Infektionen verursacht durch Mycoplasma hyorhinis, gewisse Pasteurella multocida und Actinobacillus pleuropneumoniae Therapie und Prophylaxe der hämorrhagischen Enteritis verursacht durch Brachyspira hyodysenteriae	
		Geflügel: CRD, infektiöse Sinusitis bei Huhn und Pute, infektiöse Synovitis verursacht durch Mykoplasmen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**02 Denagard 100 ad us.vet., Injektionslösung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>47961</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	05.03.2008
Zusammensetzung	02	tiamulinum 100 mg, glyceroli monooleas, ethanolum 96 per centum, Antiox.: E 310 0.1 mg, sesami oleum raffinatum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schweinedysenterie, Mykoplasmen bei Schweinen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2006 (Änderung Präparatename, früher: Tiamutin 100 ad us.vet., Injektionslösung)	
Gültig bis		27.11.2011	

**01 Hydrocortiderm ad us.vet., Emulsion**

Werner Stricker AG, , 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>42348</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.03.2008
Zusammensetzung	01	neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, prednisoloni acetat 1.5 mg, aromatica, Conserv.: phenylhydrargyri nitras, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Antibakterielle und entzündungshemmende Emulsion für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	015	60 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Februar 2006 (Änderung Zieltierart)	
Gültig bis		15.02.2011	

**01 Isofluran Baxter ad us.vet., Inhalationsanästhetikum**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>55999</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	07.03.2008
Zusammensetzung	01	isofluranum.	
Anwendung		Inhalationsanästhetikum für Hunde, Katzen und Pferde	
* Packung/en	01	004	6x250 ml B
		006	100 ml B
		008	6x100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Juli 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**01 Paracillin SP ad us.vet., Arzneimittelvormischung (lösliches Pulver)**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55990</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	03.03.2008
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 697 g ut amoxicillinum trihydricum 800 g, excipiens ad pulverem pro 1000 g.	
Anwendung		Erkrankungen hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Erreger, insbesondere:	
		Geflügel, einschliesslich Legehennen: Atemwegserkrankungen und hohe Sterblichkeit hervorgerufen durch E. coli, Infektionen bedingt durch Salmonella: die Mortalität kann gesenkt werden, eine Elimination der Erreger findet jedoch nicht statt.	
		Schweine: Atemwegserkrankungen hervorgerufen durch Actinobacillus pleuropneumoniae, Meningitis und Arthritis hervorgerufen durch Streptococcus suis.	
Packung/en	01	001	100 g A
		003	250 g A
		005	1 kg A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.03.2013	

## 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. März 2008 übernimmt die Firma **Provet AG, Lyssach** die folgenden Präparate der Firma **Selectchemie AG, Zürich:**

A compter du 1 mars 2008, l'entreprise **Provet AG, Lyssach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Selectchemie AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55451	Pulmotil AC ad us.vet.,Arzneimittelvormischung (flüssig)

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

Per 11. März 2008 übernimmt die Firma **Bode AG, Münchenstein** die folgenden Präparate der Firma **Beiersdorf AG, Münchenstein:**

A compter du 11 mars 2008 l'entreprise **Bode AG, Münchenstein** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Beiersdorf AG, Münchenstein:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
43167	Cutasept, Lösung

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

Per 11. März 2008 übernimmt die Firma **Ferring AG, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Globopharm AG, Küsnacht:**

A compter du 11 mars 2008, l'entreprise **Ferring AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Globopharm AG, Küsnacht:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58099	Rectogesic, Rectalsalbe

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. März 2008 übernimmt die Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** die folgenden Präparate der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach**:

A compter du 15 mars 2008, l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
49227	Neotigason, Kapseln

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 17. März 2008 übernimmt die Firma **Dr. Heinz Welti AG, chemisch-pharmazeutischer Produkte, Neuenhof** die folgenden Präparate der Firma **Sanopharm SA, Minusio**:

A compter du 17 mars 2008, l'entreprise **Dr. Heinz Welti AG, chemisch-pharmazeutischer Produkte, Neuenhof** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanopharm SA, Minusio**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
38845	Andursil, Kautabletten

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 26. März 2008 übernimmt die Firma **Adico Pharma AG, Allschwil** die folgenden Präparate der Firma **Mepha Pharma (Schweiz) AG, Aesch BL**:

A compter du 26 mars 2008, l'entreprise **Adico Pharma AG, Allschwil** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma (Schweiz) AG, Aesch BL**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57678	Amlodipin-B Adico 5/10, Tabletten

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

Per 4. März 2008 ändert die Firma **Genzyme GmbH** ihr Firmendomizil von Zugerstrasse 72, Baar nach **Weststrasse 3, Baar**.

A compter du 4 mars 2008, l'entreprise **Genzyme GmbH** actuellement sise Zugerstrasse 72, Baar aura pour nouveau domicile **Weststrasse 3, Baar**.

---

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57'428	Aldurazyme, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
54'663	Cerezyme, Puvler für Infusionslösung
56'261	Fabrazyme, Puvler zur Herstellung einer Infusionslösung
56'297	Renagel, Filmtabletten
57'687	Thyrogen, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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

### Zeichenerklärung

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

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

**2** **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	02	<b>Alligoa, Dragées</b> Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>46808</b>	<b>D</b>	07.98.0.	08.02.2008
1	01	<b>Amlodipin Sandoz 5, Tabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>57025</b>	<b>B</b>	02.06.1.	01.04.2008
1	02	<b>Amlodipin Sandoz 10, Tabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>57025</b>	<b>B</b>	02.06.1.	01.04.2008
1	02	<b>Celestone, Injektionslösung</b> Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6	<b>29334</b>	<b>B</b>	07.07.25	01.05.2008
1	01	<b>Collylarm, collyres (monodoses)</b> Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>53849</b>	<b>D</b>	11.08.2.	23.01.2008
1	01	<b>Dolo Target, Gel</b> Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>49368</b>	<b>C</b>	07.10.4.	30.01.2008
1	01	<b>Dolo-Veniten, Crème</b> Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>48474</b>	<b>D</b>	02.08.2.	08.02.2008
1	01	<b>Fibercon, Tabletten</b> Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>54836</b>	<b>D</b>	04.08.13	01.02.2008
1	04	<b>Imagopaque 300, Injektionslösung</b> GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil	<b>51242</b>	<b>B</b>	14.01.0.	31.01.2008

1	05	<b>Imagopaque 350, Injektionslösung</b> GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil	<b>51242</b>	<b>B</b>	14.01.0.	31.01.2008
1	02	<b>Insulin Lilly Huminsulin Normal Flacon pour injection, solution injectable</b> Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	<b>45263</b>	<b>B</b>	07.06.1.	06.02.2008
1	01	<b>Knobel Oel N, flüssig</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>53992</b>	<b>D</b>	07.10.4.	31.08.2008
1	01	<b>Lopresor Oros mite, oral osmotic system</b> Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil	<b>50439</b>	<b>B</b>	02.03.0.	31.12.2008
1	02	<b>Lopresor Oros, oral osmotic system</b> Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil	<b>50439</b>	<b>B</b>	02.03.0.	31.12.2008
1	01	<b>Metformin Sandoz 500, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>56497</b>	<b>B</b>	07.06.2.	01.02.2008
1	02	<b>Metformin Sandoz 850, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>56497</b>	<b>B</b>	07.06.2.	01.02.2008
1	01	<b>Microlut, Dragées</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>37300</b>	<b>B</b>	09.02.1.	01.04.2008
1	01	<b>Pindolol Helvepharm 5 mg, Tabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>46802</b>	<b>B</b>	02.03.0.	31.01.2008
1	01	<b>Plänten Serono, Pulver</b> Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>42665</b>	<b>D</b>	04.08.13	31.01.2008
1	01	<b>Solufen, Kapseln</b> Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>50729</b>	<b>D</b>	07.10.1.	30.01.2008
1	01	<b>Spalt-C, Brausetabletten</b> Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>50210</b>	<b>D</b>	01.01.2.	30.01.2008
1	01	<b>Ventodisk 200, treibgasfreies Inhalations-system</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>49630</b>	<b>B</b>	03.04.3.	16.01.2008
1	02	<b>Ventodisk 400, treibgasfreies Inhalations-system</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>49630</b>	<b>B</b>	03.04.3.	16.01.2008

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Cefadog 75 ad us.vet., comprimés</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>55238</b>	<b>A</b>	29.02.2008
1	02	<b>Cefadog 150 ad us.vet., comprimés</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>55238</b>	<b>A</b>	29.02.2008
1	01	<b>Oxytetraseptin LA ad us.vet., Injektionslösung</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>51498</b>	<b>A</b>	31.08.2008
1	01	<b>Prid ad us.vet., spirales vaginales</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>43839</b>	<b>B</b>	29.02.2008
1	01	<b>Progesteron Gräub ad us.vet., Injektionslösung</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>35294</b>	<b>B</b>	29.02.2008
1	01	<b>Streptocombin ad us.vet., Injektionssuspension</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>42403</b>	<b>A</b>	29.02.2008
1	01	<b>Ubrocef ad us.vet., Suspensionsgel</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	<b>54660</b>	<b>A</b>	29.02.2008

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Statiflex-G, Infusionslösung</b> B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach	<b>29037</b>	<b>B</b>	05.03.3.	04.09.2008
01	<b>Vollmers grüner Hafertee, geschnittene Drogen</b> Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	<b>46132</b>	<b>D</b>	01.04.2.	13.11.2008