

Journal

Swissmedic

4/2009
08. Jahrgang
08^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Periodic Safety Update Report (PSUR) für Tierarzneimittel: Erläuterungen zum PSUR nach Art. 34 der Arznei- mittelverordnung	350
Parallelimport von Arzneimitteln: Aufhebung der heilmittelrechtlichen Be- stimmungen über die Geltendmachung des Patentschutzes auf den 1. Juli 2009	354
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ribomustin@, Lyophilisat für Infusionslösung	356
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Stratterra@, Hartgelatine-kapseln	358
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Sustane Sevoflurane ad us. vet., Inhalationsnarkotikum	360
Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren nach KPAV	362
Regulatory News	
Publikumswerbung: Praxisänderung	364
Medizinprodukte	
Medizinische elektrische Geräte: Die Norm EN SN 62353 für die Instand- haltung	371
Fachliche Beratung und betriebliche Voraussetzungen für die Abgabe von Medizinprodukten in Selbstbedienung	373
Tagung für Kontaktpersonen im Spital – ein wichtiger Bestandteil des Vigilance-Meldesystems	377
Infosplitter	
Schweinegrippe: Swissmedic warnt vor Bezug von Tamiflu über Internet	381
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	383
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	385
Neuzulassungen	388
Revisionen und Änderungen der Zulassung	407
Zentralstelle für Änderung Firmen	454
Widerruf der Zulassung	456
Erlöschen der Zulassung	457

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website www.swissmedic.ch finden Sie unter dem Navigationspunkt "Swissmedic" in der Rubrik "Organisation" die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. So gelangen Sie rasch an Ihre gewünschten Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen.

Für Anfragen und Reklamationen beachten Sie bitte die Angaben unter dem Navigationspunkt "Swissmedic" in der Rubrik "Kontakt / Kontaktadressen". Adressen für Meldungen sowie weitere wichtige Adressen finden Sie auf den zugehörigen Themen-seiten.

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Rapport périodique sur la sécurité des médicaments (PSUR) à usage vétérinaire: commentaires sur le rapport sur la sécurité du médicament exigé à l'article 34 de l'ordonnance sur les médicaments	352
Importation parallèle de médicaments: Suppression dans le droit des produits thérapeutiques des dispositions sur la revendication de l'existence d'un brevet au 1 ^{er} juillet 2009	355
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ribomustin®, lyophilisat pour solution pour perfusion	357
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Strattera® capsules de gélatine dure	359
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Sustane Sevoflurane ad us. vet., narcotique d'inhalation	361
Autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcophy	363
Réglementation	
Publicité destinée au public : Changement de pratique	367
Dispositifs médicaux	
Appareils électromédicaux : La norme SN EN 62352 pour maintenance	372
Conseil spécialisé et exigences relatives à l'exploitation pour la remise de dispositifs médicaux en libre service	375
Journée d'information pour les correspondants matériovigilance des hôpitaux – un élément important du système de signalisation des cas de vigilance	379
En vrac	
Grippe porcine: Swissmedic met en garde contre l'achat de Tamiflu par Internet	382
Miscellanées	
Retraits de lots	384
Lots de fabrication admis à la commercialisation	385
Nouvelles autorisations	388
Révisions et changements de l'autorisation	407
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	454
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	456
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	457

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse www.swissmedic.ch, à la rubrique «Organisation» dans le menu de navigation «Swissmedic», les numéros de téléphone et les adresses électroniques de tous les collaborateurs de Swissmedic. Vous atteindrez ainsi rapidement l'interlocuteur souhaité.

Pour ce qui est des questions et des réclamations, vous voudrez bien suivre les indications figurant à la rubrique «Contact / Adresses de contact» dans le menu de navigation «Swissmedic». Quant aux adresses auxquelles envoyer les annonces et autres, elles se trouvent sur les pages thématiques concernées.

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

Periodic Safety Update Report (PSUR) für Tierarzneimittel: Erläuterungen zum PSUR nach Art. 34 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812. 212. 21)

Einleitung

Im Rahmen der Reorganisation von Swissmedic wurde die Bearbeitung von PSURs neu dem Bereich Marktüberwachung, Abteilung Arzneimittelsicherheit (AMS), zugeordnet. Aufgrund der Erfahrungen mit der praktischen Umsetzung besteht Bedarf einer Revision der bisherigen Regeln, mit dem Ziel, diese einfacher, klarer und mehr auf die Bedürfnisse der Arzneimittelsicherheit ausgerichtet zu gestalten.

Grundlage: Art. 34 VAM im Wortlaut

„Die Inhaberin einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder ein Arzneimittel nach Art. 17, Abs. 2 muss dem Institut während fünf Jahren nach der Zulassung periodisch und unaufgefordert einen Bericht über die Sicherheit dieses Arzneimittels einreichen.“ (Art. 17 Abs. 2 VAM: „Wurde ... eine neue Indikation, ein neuer Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform, eine neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart zugelassen, ...“ Hier wird also festgelegt, wann ein Neustart der oben erwähnten fünf Jahre erfolgt)

Praktische Umsetzung bei Neustart der Pflichtzeit nach Art. 17, Abs. 2 VAM

Das Institut interpretiert den Bezug auf Art. 17, Abs. 2 VAM im Sinne praktischer Relevanz für die Arzneimittelsicherheit. Das heisst, dass nur Änderungen, welche auch in der Praxis das Sicherheitsprofil verändern könnten, einen Neustart der fünfjährigen Pflichtperiode auslösen. Die aktuelle Dauer der noch bestehenden PSUR-Pflicht wird den Zulassungsinhaberinnen künftig ausdrücklich mitgeteilt. Sollte eine Änderung nach Art. 17, Abs. 2 VAM während der PSUR-Pflicht eingereicht werden, so wird die Firma über die Verfügung informiert, ob eine neue Pflicht ausgelöst wird.

Zeitliche Abstände (Periodizität)

Swissmedic richtet sich bei der Periodizität, die für die Vorlage der Reports einzuhalten ist, nach den in Europa geltenden Vorgaben aus der Richtlinie EMEA/CVMP/183/96-Rev.1, die wie folgt aussehen:

- Alle 6 Monate für die ersten 2 Jahren nach der Zulassung
- Einmal pro Jahr für die nächsten 3 Jahre

Inhalt der Berichte

Folgende Angaben müssen in einem Periodic Safety Update Report aufgelistet werden:

1. Präparate, die ausschliesslich in der Schweiz zugelassen sind

- a) Angabe der Periode, über welche rapportiert wird.
- b) Verkaufszahlen in der erwähnten Periode, sowie Inzidenz der gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen.
- c) Beschreibung der beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAWs)

2. Präparate, die sowohl in der Schweiz, wie auch im Ausland zugelassen sind

Swissmedic respektiert bezüglich der Intervalle und Perioden der PSUR den „internationalen birthday“ des Präparates. Die Intervalle dürfen sich demzufolge nach dem Datum der Erstzulassung im Ausland richten.

Folgende Angaben müssen im Report aufgeführt sein:

- a) **Unerwünschte Wirkungen international**
Die erforderlichen Daten werden in der Richtlinie EMEA/CVMP/183/96-Rev.1 definiert. Summarisch handelt es sich um folgende Eckdaten:
 - SmPC (summary of product characteristics), Markenname, Name des Herstellers und Zulassungsnummer
 - Angaben zu den von einer Heilmittelbehörde verlangten oder vom Hersteller selber eingeleiteten Massnahmen zur Gewährung der Arzneimittelsicherheit
 - Verkaufszahlen nach Ländern
 - Inzidenz von UAWs berechnet nach Richtlinie EMEA/CVMP/183/96-Rev.1
 - UAW-Meldungen mit kurzer Beschreibung und in tabellarischer Form („line listing“, s. Table B der Richtlinie EMEA/CVMP/183/96-Rev.1)
 - Allgemeine Einschätzung der Arzneimittelsicherheit mit Bezug auf die gemeldeten UAW's
- b) **Unerwünschte Wirkungen in der Schweiz**
Verkaufszahlen, sowie Inzidenz der gemeldeten UAW's in der Schweiz für die betroffene Periode.

Gebühren

Die Vereinheitlichung der Prozesse im Rahmen der Reorganisation von Swissmedic bringt eine Veränderung der bisherigen Praxis mit sich. Ab dem 1. Juli 2009 werden alle Evaluationen von PSUR für Tierarzneimittel nach Verwaltungsaufwand gemäss Artikel 3 in Verbindung mit Ziffer V des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006¹ (HGebV) verrechnet.

Neue Sicherheitssignale

Neue Sicherheitssignale national wie international müssen wie bisher Swissmedic ad hoc und unverzüglich gemeldet werden gemäss Art. 59 HMG (Erkenntnisse und Bewertungen, welche die Beurteilungsgrundlagen beeinflussen können), respektive Art. 35 und 36 VAM.

¹ SR 812.214.5

Rapport périodique sur la sécurité des médicaments (PSUR) à usage vétérinaire: commentaires sur le rapport sur la sécurité du médicament exigé à l'article 34 de l'ordonnance sur les médicaments (Oméd; RS 812. 212. 21)

Introduction

Dans le cadre de la réorganisation de Swissmedic, le traitement des rapports sur la sécurité des médicaments (PSURs) a été confié à la division Sécurité des médicaments du secteur Surveillance du marché. Au vu des expériences faites depuis la mise en oeuvre effective de ce nouveau mode de fonctionnement, il s'avère nécessaire de réviser les règles appliquées jusqu'à présent afin de les simplifier, de les clarifier et de les mettre en adéquation avec les impératifs de la sécurité des médicaments.

Base légale: Article 34 OMéd

«Le titulaire d'une autorisation pour un médicament contenant un principe actif nouveau ou pour un médicament au sens de l'art. 17, al. 2, doit remettre à l'institut, périodiquement et spontanément pendant les cinq ans suivant l'autorisation, un rapport sur la sécurité du médicament.» (art. 17, al. 2 OMéd: «Si une nouvelle indication, un nouveau mode d'administration, une nouvelle forme galénique, un nouveau dosage ou l'application à une nouvelle espèce animale a été autorisée, ...» Ce passage précise à partir de quand court le délai de cinq années susmentionné.)

Application pratique en cas de relancement de la période d'envoi obligatoire stipulée à l'article 17, alinéa 2 OMéd

L'institut interprète le renvoi à l'article 17, alinéa 2 OMéd dans la perspective de sa pertinence par rapport à la sécurité des médicaments. En d'autres termes, seules les modifications qui sont susceptibles de modifier aussi dans la pratique le profil de sécurité du médicament donnent lieu à un relancement de la période de 5 ans. La durée résiduelle d'envoi obligatoire des PSUR sera à l'avenir précisée aux titulaires d'autorisation. Un relancement éventuel de la période de 5 ans découlant d'une demande de modification selon l'article 17 alinéa 2 OMéd durant la période d'envoi obligatoire sera communiqué au titulaire de l'autorisation dans le cadre de la décision finale se rapportant à la modification.

Fréquence (Périodicité)

Pour déterminer la périodicité à laquelle les rapports doivent lui être envoyés, Swissmedic s'appuie sur les bases juridiques Européennes définies dans la directive EMEA/CVMP/183/96-

Rev. 1. Ces dernières prévoient le calendrier suivant:

- Tous les 6 mois durant les deux premières années qui suivent l'octroi de l'autorisation;
- Une fois par an durant les trois années suivantes.

Contenu des rapports périodiques (PSURs)

Les indications suivantes doivent figurer dans un Periodic Safety Update Report:

1. Préparations autorisées seulement en Suisse

- a) Période faisant l'objet du rapport;
- b) Chiffres de ventes durant la période sous revue et incidence des effets indésirables rapportés dûs au médicament ;
- c) Description des effets indésirables (EI) observés.

2. Préparations autorisées en Suisse et à l'étranger

Swissmedic tient compte de l'"international birthday" (date de naissance internationale) pour déterminer les intervalles qui séparent les envois de PSUR et les périodes sur lesquelles ils doivent porter. Les intervalles peuvent s'aligner sur la date de première autorisation à l'étranger.

Le rapport doit contenir les données suivantes:

- a) **Effets indésirables internationaux**
Les données nécessaires sont définies dans la directive EMEA/CVMP/183/96-Rev. 1 Les point clés sont les suivants:
 - SmPC (summary of product characteristics), nom commercial, nom du fabricant, numéro d'autorisation dans les différents pays;
 - Renseignements sur les mesures ordonnées par une autorité sanitaire ou prises par le fabricant lui-même pour garantir la sécurité d'emploi de la préparation;
 - Chiffres de ventes par pays;
 - Incidence des EI (calculée selon la directive précitée);
 - Annonces d'EI avec brève description présentées sous forme de tableau („line listing“, voir Tableau B de la directive EMEA/CVMP/183/96-Rev. 1);
 - Evaluation générale de la sécurité d'emploi de la préparation en relation avec les EI annoncés.
- b) **Effets indésirables en Suisse**
Chiffres de ventes et incidences des EI annoncés en Suisse pour la période concernée.

Émoluments

L'harmonisation des processus suite à la réorganisation de Swissmedic entraîne un changement de pratique concernant le traitement des rapports périodiques sur la sécurité pour les médicaments vétérinaires. Dès le 1er juillet 2009, toute évaluation de PSUR pour un médicament vétérinaire sera facturée selon un taux horaire défini à l'article 3 en association avec le chiffre V de l'annexe de l'Ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006¹ (OEPT).

Nouveaux signaux de sécurité

Tout nouveau signal de sécurité émis au plan national ou international doit être transmis comme auparavant sans délai à Swissmedic, comme le prévoient l'article 59 LPT^h (tout fait ou évaluation susceptibles d'influer sur les bases de l'appréciation) ainsi que les articles 35 et 36 OMéd.

¹ SR 812.214.5

Parallelimport von Arzneimitteln: Aufhebung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen über die Geltendmachung des Patentschutzes auf den 1. Juli 2009

Im Rahmen der vom Parlament am 19. Dezember 2008 beschlossenen Patentrechtsrevision, welche am 1. Juli 2009 in Kraft treten wird, erfolgte die Aufhebung von Artikel 14 Absatz 3 des Heilmittelgesetzes. Mit dieser Aufhebung wird klargestellt, dass eine vereinfachte Zulassung von parallelimportierten Arzneimitteln durch Swissmedic ungeachtet allenfalls noch bestehender Patentansprüche soll erfolgen können. Patentrechtliche Ansprüche sind daher künftig nicht mehr im Zulassungsverfahren bei Swissmedic, sondern vor den Zivilgerichten bzw. vor dem neu zu schaffenden Patentgericht des Bundes geltend zu machen.

Ausgangslage

Das geltende Heilmittelgesetz (HMG)¹ sieht in Artikel 14 Absatz 2 für parallelimportierte und in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, sofern die gesetzlichen Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erfüllt sind. Nach Artikel 14 Absatz 3 HMG darf das parallelimportierte Arzneimittel allerdings so lange nicht zugelassen werden, als das Originalpräparat noch patentgeschützt ist.

Geht ein solches Gesuch um vereinfachte Zulassung durch einen Dritten bei Swissmedic ein, so setzt sie die ZulassungsinhaberIn des bereits zugelassenen Arzneimittels darüber in Kenntnis und räumt ihr eine Frist von 30 Tagen ein, um einen allfälligen Patentschutz für das Originalpräparat geltend zu machen. Kann die ZulassungsinhaberIn des Originalpräparates nicht glaubhaft machen, dass das Arzneimittel noch patentgeschützt ist, so wird das parallelimportierte Arzneimittel im vereinfachten Verfahren zugelassen. Andernfalls weist Swissmedic das Gesuch ab (Art. 18 Arzneimittelverordnung, VAM)².

Am 19. Dezember 2008 verabschiedete das Parlament die Änderung des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG)³. Im Rahmen der parlamentarischen Beratungen beschlossen die Räte ausserdem die Aufhebung von Artikel 14 Absatz 3 HMG. Dementsprechend ist auch Artikel 18 VAM aufzuheben, der das Verfahren zur Geltendmachung des Patentschutzes näher regelt. Diese Anpassungen werden am 1. Juli 2009 in Kraft treten.

Auswirkungen

a. Gesuche nach altem Recht

Gemäss der in Artikel 44e VAM verankerten Übergangsbestimmung werden die vor dem 1. Juli 2009 eingereichten Gesuche um vereinfachte Zulassung von parallelimportierten Arzneimitteln nach altem Recht behandelt. Bei diesen Gesuchen kommt weiterhin das Verfahren zur Geltendmachung des Patentschutzes zur Anwendung (Art. 14 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 18 VAM).

b. Gesuche nach neuem Recht

Für Gesuche, die ab 1. Juli 2009 eingereicht werden, entfällt künftig die Möglichkeit, im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic einen allfälligen Patentschutz geltend zu machen.

Die ZulassungsinhaberIn des Originalpräparates kann sich über die von Swissmedic erteilten Zulassungen im Swissmedic Journal informieren. Wurde eine Zulassung erteilt, obwohl das Arzneimittel noch patentgeschützt ist, steht es der ZulassungsinhaberIn offen, ihre patentrechtlichen Ansprüche im Rahmen eines zivilrechtlichen Verfahrens vor einem Zivilgericht oder vor dem neu zu schaffenden Patentgericht des Bundes geltend zu machen.

Um sicher zu stellen, dass kein Patent auf dem bereits zugelassenen Arzneimittel existiert, empfiehlt Swissmedic den Parallelimporteuren, sich ans Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum zu wenden (IPI, <http://www.ipi.ch>). Die für die Schweiz erteilten Patente werden in einem Register veröffentlicht, das unter www.swissreg.ch einsehbar ist.

Die Streichung von Artikel 14 Absatz 3 HMG und Artikel 18 VAM führt zu einer Verkürzung des Zulassungsverfahrens, wird dieses doch nicht mehr durch patentrechtliche Fragen belastet, da diese künftig in einem zivilrechtlichen Verfahren geltend zu machen sind.

¹ SR 812.21

² SR 812.212.21

³ SR 232.14

Importation parallèle de médicaments: Suppression dans le droit des produits thérapeutiques des dispositions sur la revendication de l'existence d'un brevet au 1^{er} juillet 2009

La révision de la Loi sur les brevets, décidée par le Parlement le 19 décembre 2008 et entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2009, prévoit la suppression de l'article 14, alinéa 3 de la Loi sur les produits thérapeutiques. Désormais, les importations parallèles pourront faire l'objet d'une procédure simplifiée de mise sur le marché indépendamment de l'existence d'un brevet. La protection par un brevet ne pourra plus être revendiquée auprès de Swissmedic, mais seulement devant les tribunaux civils ou le Tribunal fédéral des brevets encore à venir.

Situation initiale

A l'heure actuelle, la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT¹) prévoit à son article 14 alinéa 2 l'autorisation simplifiée de médicaments déjà autorisés en Suisse et importés parallèlement, dans la mesure où les exigences légales sont remplies (qualité, sécurité, efficacité du médicament). L'article 14 alinéa 3 LPT¹ spécifie néanmoins que le médicament importé parallèlement ne peut pas être autorisé tant que la préparation de référence est protégée par un brevet.

Lors du dépôt de telles demandes de mise sur le marché émanant d'une autre entreprise, Swissmedic adresse un courrier au titulaire de la préparation de référence et l'informe de cette demande. Il lui impartit alors un délai de 30 jours pour faire valoir l'existence d'un éventuel brevet protégeant la préparation de référence. Si le titulaire de la préparation de référence ne rend pas vraisemblable, documents à l'appui, que cette dernière est protégée encore par un brevet, l'autorisation simplifiée de mise sur le marché sera octroyée. Dans le cas contraire, Swissmedic rejette la demande (art. 18 de l'Ordonnance sur les médicaments, Oméd²).

Le 19 décembre 2008, le Parlement a entériné la modification de la Loi sur les brevets d'invention (Loi sur les brevets, LBI³). A cette occasion, il a également décidé d'abroger l'article 14 alinéa 3 de la LPT¹. Par conséquent, l'article 18 de l'OMéd précisant la procédure visant à faire valoir l'existence d'une protection par brevet sera également biffé. L'entrée en vigueur de ces modifications est fixée au 1^{er} juillet 2009.

Conséquences

a. Demandes déposées sous l'ancien droit

Le nouvel article 44e de l'OMéd prévoit explicitement que les demandes simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour des importations parallèles envoyées avant le 1^{er} juillet 2009 seront traitées selon l'ancien droit, c'est-à-dire que Swissmedic invitera le titulaire de la préparation de référence à se prononcer sur l'existence d'un brevet en vigueur la protégeant (article 14 alinéa 3 LPT¹ en relation avec l'art. 18 OMéd).

b. Demandes déposées sous le nouveau droit

Pour les demandes déposées dès le 1^{er} juillet 2009, Swissmedic ne donnera plus la possibilité au titulaire de la préparation de référence de se prononcer sur l'existence d'un brevet.

Les titulaires des préparations de référence auront connaissance de l'octroi de l'autorisation simplifiée par le biais du Swissmedic Journal. S'ils constatent qu'une autorisation simplifiée est délivrée alors que leur préparation est encore protégée par un brevet, ils pourront agir dans le cadre d'une procédure civile devant un Tribunal civil ou le Tribunal fédéral des brevets à venir.

Afin de s'assurer qu'aucun brevet n'existe en relation avec le médicament déjà autorisé, Swissmedic recommande aux importateurs parallèles de s'adresser à l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI, <http://www.ipi.ch>). Les brevets délivrés pour la Suisse sont publiés dans un registre public, disponible sur www.swissreg.ch.

Avec l'abrogation de l'article 14 alinéa 3 LPT¹ et de l'article 18 OMéd, les procédures seront raccourcies, étant donné qu'elles ne seront plus surchargées par les questions de droit des brevets, celles-ci devant être tranchées au cours d'une procédure civile.

¹ RS 812.21

² RS 812.212.21

³ RS 232.14

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ribomustin®, Lyophilisat für Infusionslösung (Bendamustin Hydrochlorid)

Am 25. März 2009 wurde Ribomustin®, Lyophilisat für Infusionslösung mit dem Wirkstoff Bendamustin Hydrochlorid zugelassen

Ribomustin® ist indiziert für chronische lymphatische Leukämie.

Ribomustin® sollte nur unter Aufsicht eines erfahrenen Onkologen verabreicht werden. Die Dosierung beträgt 100 mg/m^2 Körperoberfläche als i.v. Kurzzeitinfusion (über 30-60 Minuten) an den Tagen 1 und 2, Wiederholung alle 4 Wochen.

Bendamustin Hydrochlorid ist ein alkylierendes Zytostatikum. Die anti-neoplastische Wirkung beruht im Wesentlichen auf einer Quervernetzung der DNA durch Alkylierung. Darüber hinaus gibt es Hinweise für eine purinanaloge Wirkung als Antimetabolit.

In einer offenen vergleichenden Studie wurde bei 305 Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie Bendamustin 100 mg/m^2 (Tag 1 und 2) vs. Chlorambucil 0.8 mg/kg (Tag 1 und 15) verglichen. Das mediane Überleben war mit 22 vs. 9 Monaten im Ribomustin-Arm signifikant überlegen ($p < 0.0001$), ebenso die Dauer der Remission mit 9 Monaten vs. 6 Monaten. Bezüglich Nebenwirkungen fanden sich keine relevanten Unterschiede.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ribomustin® wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und daher ist die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz sind keine Daten verfügbar, daher wird die Anwendung nicht empfohlen. Bei Patienten mit einer Kreatininclearance $< 50 \text{ mL/min}$ sollte Ribomustin® mit Vorsicht verabreicht werden.

Weiter Details sind der Arzneimittelinformation zu entnehmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ribomustin®, lyophilisat pour solution pour perfusion (chlorhydrate de bendamustine)

Le 25 mars 2009, la préparation Ribomustin®, lyophilisat pour solution pour perfusion, ayant pour principe actif le chlorhydrate de bendamustine, a été autorisée.

Ribomustin® est indiqué dans le traitement de la leucémie lymphatique chronique.

Ribomustin® ne doit être administré que sous la surveillance d'un oncologue expérimenté. La posologie est de 100 mg/m² de surface corporelle. La préparation doit être administrée en perfusion intraveineuse de courte durée (entre 30 et 60 minutes) aux jours 1 et 2, toutes les 4 semaines.

Le chlorhydrate de bendamustine est un cytostatique alkylant. L'effet antinéoplasique repose pour l'essentiel sur une liaison covalente avec l'ADN due à l'alkylation. Il semblerait également qu'il agisse comme un anti-métabolite, grâce à un effet analogue à celui des purines.

Dans une étude comparative ouverte ayant inclus 305 patients souffrant de leucémie lymphatique chronique, on a comparé 100 mg/m² de bendamustine (jours 1 et 2) à 0,8 mg/kg de chlorambucil (jours 1 et 15). La durée de survie médiane était significativement plus longue dans le bras Ribomustin, avec 22 mois contre 9 (p<0,0001). Il en allait de même pour la durée de rémission, avec 9 mois contre 6. Enfin, aucune différence significative n'a été notée au niveau des effets indésirables.

L'efficacité et la sécurité de Ribomustin® n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents. Aussi est-il déconseillé de l'administrer aux patients de moins de 18 ans.

Aucune donnée n'étant par ailleurs disponible concernant les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère, il n'est pas conseillé de leur administrer ce produit. Enfin, chez les patients dont la clairance de la créatinine est <50ml/min, la prudence est de rigueur en cas d'administration de Ribomustin®.

Pour de plus amples détails, nous vous renvoyons à l'information sur le médicament.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Strattera®, Hartgelatine kapseln (Atomoxetinum)

Am 8. April 2009 wurden Strattera® Hartgelatine kapseln mit 10, 18, 25, 40 bzw. 60 mg Atomoxetini hydrochloridum zugelassen.

Die Indikation lautet: „Strattera ist zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und bei Jugendlichen im Rahmen eines umfassenden Behandlungsprogramms angezeigt. Die Behandlung muss von einem Arzt bzw. einer Ärztin begonnen und überwacht werden, der bzw. die über ein entsprechendes Fachwissen in der Behandlung von ADHS verfügt. Die Diagnose sollte gemäß der DSM-IV-Kriterien oder ICD-10-Richtlinien erfolgen.“

Bei Kindern und Jugendlichen bis 70 kg Körpergewicht sollte die Behandlung mit Strattera mit einer Gesamttagesdosis von etwa 0,5 mg/kg, bei Kindern und Jugendlichen über 70 kg Körpergewicht mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg begonnen werden.

Das Präparat wird aufgrund seines Risikopotentials sowie den speziellen Therapieanforderungen in die Abgabekategorie A eingeteilt, insbesondere weil die Therapiedauer auf 1 Jahr begrenzt werden soll und weil aus Gründen der Sicherheit (schwerwiegende Nebenwirkungen wie Suizidalität) eine engmaschige Therapieüberwachung erforderlich ist.

Insgesamt ergibt sich aber ein positives Nutzen-Risiko Verhältnis für die Zulassung von Atomoxetin, welches bereits in über 80 Ländern zugelassen ist.

Der Wirkstoff Atomoxetin ist ein spezifischer Hemmer des präsynaptischen Noradrenalintransporters (NET) und wirkt demzufolge als Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (NRI). Die wichtigsten Metaboliten sind N-Desmethylatomoxetin und 4-Hydroxyatomoxetin. Neben Atomoxetin ist auch der Metabolit 4-Hydroxyatomoxetin pharmakologisch aktiv, mit ca. 20x niedrigerer Aktivität als NET-Hemmer und zusätzlicher Affinität für den SERT (Serotonin Reuptake Transporter).

Es konnte konsistent gezeigt werden, dass Atomoxetin für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen zu einer signifikanten Verminderung der Symptomatik von ADHD führt. In sechs randomisierten, doppelblinden, kontrollierten Studien (Behandlungsdauer je 6 - 10 Wochen)

wurde Atomoxetin in Populationen mit Kindern und Jugendlichen bis 16 Jahren mit Aufmerksamkeits- Hyperaktivitätsstörung (ADHS) untersucht. Dabei wurden konsistent unter Atomoxetin jeweils Placebo überlegene mittlere Veränderungen der Gesamtwerte symptombezogener Rating-Skalen zwischen Baseline und Endpunkt beobachtet: Während unter Placebo im Mittel eine Besserung von ca. 6 Punkten auf einer 0 - 54 Punkte umfassenden Skala beobachtet wurde, betrug die Besserung unter Atomoxetin im Mittel ca. 15 Punkte. Diese Placebo-Verum-Differenz war zudem konsistent statistisch signifikant ($p < 0.01$).

Es konnte dokumentiert werden, dass Atomoxetin für die Behandlung von ADHD bei Patienten, die nicht auf Methylphenidat ansprechen, oder bei denen dieses, z.B. aufgrund von Tics, kontraindiziert ist, für die Behandlung von ADHD geeignet ist. Hiermit wird eine wichtige therapeutische Lücke geschlossen.

Das Sicherheitsprofil von Atomoxetin ist größtenteils durch seine noradrenerge Wirkung bestimmt. Das häufigste unerwünschte Ereignis ist die gastrointestinale Unverträglichkeit, diese ist bei der einmal täglichen Verabreichung am ausgeprägtesten. Das Sicherheitsprofil weist zahlreiche Überlappungen mit demjenigen von Methylphenidat auf, auch was jüngere Hot Spots (cardio- und cerebrovaskuläre Ereignisse, epileptische Anfälle, medikamentös induzierte Halluzinationen, Beeinträchtigung der Gewichtszunahme und des Wachstums, Suizidalität, Feindseligkeit, emotionale Labilität und Fremdgefährdung) betrifft. Ein wichtiger Unterschied besteht jedoch bei der Wirkung auf die Vigilanz – eine häufige Nebenwirkung von Atomoxetin ist Schläfrigkeit. Zur Sicherheit einer Langzeitbehandlung von Kindern bestehen noch offene Fragen, z.B. was das Wachstum, die Auswirkungen auf das kardiovaskuläre System, die Bedeutung der gesenkten Immunabwehr und die Beeinflussung des sich entwickelnden Gehirns in einer besonders vulnerablen Periode betrifft.

Weitere Details sind der Arzneimittelinformation zu entnehmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Strattera®, capsules de gélatine dure (atomoxétinum)

En date du 8 avril 2009, les préparations Strattera®, capsules de gélatine dure, de 10, 18, 25, 40 et 60 mg d'atomoxétini hydrochloridum, ont été autorisées.

L'indication est la suivante: «Strattera est indiqué dans le traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (THADA) chez l'enfant de plus de 6 ans et l'adolescent, dans le cadre d'une stratégie thérapeutique globale. Le traitement doit être initié et surveillé par un médecin spécialisé dans le traitement du THADA. Le diagnostic doit quant à lui être posé selon les critères du DSM-IV ou selon les directives de la CIM-10.»

Chez les enfants et les adolescents de moins de 70 kg, le traitement doit être initié avec une posologie de 0,5 mg/kg/j. Chez les enfants et adolescents de plus de 70 kg, le traitement peut être initié à une dose quotidienne de 40 mg.

Eu égard à son potentiel de risque et aux exigences spécifiques de ce type de traitement, la préparation est classée dans la catégorie de remise A, en particulier parce que la durée du traitement doit être limitée à un an et parce qu'une surveillance étroite du traitement s'impose pour des raisons de sécurité (effets indésirables graves tels que la suicidalité).

Le rapport bénéfice-risque de l'atomoxétine étant jugé positif, ce principe actif est autorisé en Suisse, comme il l'a déjà été dans plus de 80 pays.

L'atomoxétine est un inhibiteur spécifique du transporteur présynaptique de la noradrénaline (TNE) et agit comme un inhibiteur de la recapture de la noradrénaline (IRN). Ses principaux métabolites sont la N-déméthylatomoxétine et la 4-hydroxyatomoxétine. L'atomoxétine et la 4-hydroxyatomoxétine sont tous deux pharmacologiquement actifs, mais le métabolite a une activité environ 20 fois moindre que l'inhibiteur du TNE et une plus grande affinité pour le TRSE (transporteur de la recapture de la sérotonine).

Il a par ailleurs été montré à plusieurs reprises que l'atomoxétine entraîne, chez les enfants et les adolescents traités avec ce produit, une diminution significative des symptômes du THADA. Ainsi, l'atomoxétine a fait l'objet de six études contrôlées, en double-aveugle et randomisées (durée du traitement : à chaque fois 6 à 10 semaines), cette substance ayant été administrée à des enfants et adolescents de moins de

16 ans présentant des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (THADA). Dans chacune de ces études, les résultats obtenus avec l'atomoxétine étaient meilleurs qu'avec le placebo pour ce qui est des modifications moyennes des valeurs globales sur les échelles d'évaluation symptomatique entre les valeurs de départ et finales: alors que l'amélioration moyenne sous placebo était de 6 points sur une échelle de 0 à 54, elle était d'environ 15 points chez les patients sous atomoxétine. Cette différence entre le placebo et le médicament verum était statistiquement significative et récurrente ($p < 0,01$).

Il a en outre pu être montré que l'atomoxétine est indiquée pour le traitement des patients souffrant de THADA qui ne répondent pas au méthylphénidate ou chez qui ce principe actif est contre-indiqué en raison de tics, ce qui comble un vide thérapeutique majeur.

Le profil de sécurité de l'atomoxétine est essentiellement déterminé par son effet noradrénergique. L'effet indésirable le plus fréquent est l'intolérance gastro-intestinale, qui est la plus marquée en cas d'administration en une prise quotidienne. Le profil de sécurité présente en outre de nombreuses similitudes avec celui du méthylphénidate, également en ce qui concerne les hot spots très jeunes (événements cardiovasculaires et cérébrovasculaires, crises d'épilepsie, hallucinations d'origine médicamenteuse, retard staturo-pondéral, suicidalité, animosité, instabilité émotionnelle et mise en danger d'autrui). Mais une différence fondamentale existe au niveau de l'effet sur la vigilance, l'un des effets indésirables fréquents de l'atomoxétine étant la somnolence. Enfin, il n'existe pas de données sur certaines questions liées à la sécurité d'un traitement à long terme de l'enfant, par exemple la croissance, les effets sur le système cardiovasculaire, l'impact de la baisse des défenses immunitaires et l'influence sur le cerveau en plein développement au cours d'une période de vulnérabilité particulière.

Pour de plus amples détails, nous vous renvoyons à l'information sur le médicament.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Sustane Sevoflurane ad us. vet., Inhalationsnarkotikum (Sevofluranum)

Am 25. März 2009 wurde Sustane Sevoflurane ad us. vet. als neues Inhalationsnarkotikum für Tiere in der Abgabekategorie B zugelassen. Das Präparat eignet sich zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsnarkose bei Hunden, Katzen, Kleinnagern (Ausnahme: Meerschweinchen!) und Vögeln. Sevofluran ist viel schlechter löslich im Blut und im Gewebe als andere Inhalationsnarkotika (blood-gas partition coefficient). Zudem ist es hoch potent. Dies erlaubt eine sehr schnelle Narkose-Einleitung, eine präzise und schnelle Steuerung der Tiefe der Narkose und eine kurze Aufwachphase. Da die Narkose mit Sevofluran gut steuerbar ist, muss sie entsprechend sorgfältig überwacht werden. Sevofluran hat einen Siedepunkt von 58.5 °C bei 760 mmHg und einen Dampfdruck von 200 mmHg bei 25 °C. Die Substanz ist volatil, nicht brennbar und nicht explosiv.

Weiter Details sind der Arzneimittelinformation zu entnehmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Sustane Sevoflurane ad us. vet., narcotique d'inhalation (Sevofluranum)

Le 25 mars 2009, la préparation Sustane Sevoflurane ad us. vet. a été autorisée dans la catégorie de remise B comme nouveau narcotique d'inhalation pour animaux. Elle est destinée à l'induction et au maintien d'une narcose d'inhalation chez les chiens, les chats, les petits rongeurs – à l'exception des cochons d'Inde – et les oiseaux. Le sévoflurane est plus difficilement soluble dans le sang et les tissus que d'autres narcotiques d'inhalation (coefficient de partage sang-gaz) et est également hautement actif, d'où une induction très rapide de la narcose, un contrôle précis et immédiat de la profondeur de la narcose ainsi qu'une phase de réveil brève. La narcose sous sévoflurane étant aisément contrôlable, elle doit être étroitement surveillée en conséquence. Le sévoflurane affiche un point d'ébullition à 58,5 °C à 760 mmHg et une pression de vapeur de 200 mmHg à 25 °C. La substance est volatile, non inflammable et non explosive.

Pour de plus amples détails, nous vous renvoyons à l'information sur le médicament.

Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren nach KPAV

Gemäss Publikation im Swissmedic-Journal Mai 2008 wird an dieser Stelle eine Liste der Zulassungsinhaberinnen publiziert, welche homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren zugelassen haben.

Die vollständige Liste der Zulassungen im Meldeverfahren finden Sie unter:
www.swissmedic.ch / Heilmitteldaten / zugelassene Präparate Verfahren und Wirkstoffe / zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation
Direktlink: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-d.html

Folgende Firmen haben im Rahmen des Meldeverfahrens nach KPAV homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation zugelassen:

Ceres Heilmittel AG	Kesswil
Ebi-Pharm AG	Kirchlindach
Omidia AG	Küssnacht a.R.
Phytomed AG	Hasle b.Burgdorf
Phytopharma SA	Grandvillard
Regena AG	Ebikon
Spagyros AG	Gümligen
Wettstein Apotheke AG	Basel
Similasan AG	Jonen
Phytolabo, Pascal Pillonel	La Chaux-d-Fonds
LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA	Cugy VD
Bio Pharma Schweiz AG	Ermatingen
Homöopharm AG	Oensingen
Wemedis Pharma GmbH	Teufen AR

Autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcopy

Conformément à ce qui figure dans le Journal Swissmedic Mai 2008, on trouvera ici une liste des titulaires d'autorisations de médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication reposant sur une procédure d'annonce:

La liste complète des autorisations délivrées sur la base d'une procédure d'annonce est disponible sous:

www.swissmedic.ch / Données sur les produits thérapeutiques / Préparations, procédés et principes actifs autorisés / Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés
Lien direct: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-f.html

Les entreprises qui suivent ont obtenu une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcopy pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication:

Ceres Heilmittel AG

Ebi-Pharm AG

Omidia AG

Phytomed AG

Phytopharma SA

Regena AG

Spagyros AG

Wettstein Apotheke AG

Similasan AG

Phytolabo, Pascal Pillonel

LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA

Bio Pharma Schweiz AG

Homöopharm AG

Wemedis Pharma GmbH

Kesswil

Kirchlindach

Küssnacht a.R.

Hasle b.Burgdorf

Grandvillard

Ebikon

Gümligen

Basel

Jonen

La Chaux-d-Fonds

Cugy VD

Ermatingen

Oensingen

Teufen AR

Publikumswerbung: Angaben zur ZulassungsinhaberIn – Aufführen von Firmenname, Anschrift, Telefon-/Faxnummer, E-Mailadresse, Firmenlogo, Imagewerbung sowie Webseiten

Praxisänderung

Ausgangslage

Bislang war das Institut bei der Beurteilung von Publikumswerbung, insbesondere betreffend die zulässigen Angaben zur ZulassungsinhaberIn restriktiv. Namentlich die Erwähnung von Telefon und/oder Faxnummern, Internetadressen, usw. wurden als unzulässige Aufforderung zur Kontaktaufnahme abgelehnt. Mit der Veränderung der Nutzung elektronischer Medien durch die Öffentlichkeit kann sich der Werbeadressat jedoch heute solche Informationen ohne speziellen Aufwand selbst besorgen, weshalb das Institut die Begutachtungspraxis in der Publikumswerbung adaptiert. Die im Folgenden vorgestellte neue Praxis basiert auf den gesetzlichen Anforderungen, trägt jedoch der Situation einer einfacheren Informationsbeschaffung mittels moderner Kommunikationsmittel Rechnung.

Rechtliche Grundlagen

Publikumswerbung für Arzneimittel der Abgabekategorie C und D muss mindestens den Präparatenamen und den Namen der ZulassungsinhaberIn enthalten (Art. 16 Abs. 5 Bst. a AWW¹).

Jede Aufforderung zur Kontaktaufnahme mit der ZulassungsinhaberIn ist in der Publikumswerbung unzulässig (Art. 21 Abs. 1 Bst. g AWW).

Angaben zum Namen der ZulassungsinhaberIn in der Publikumswerbung

Beim Namen der ZulassungsinhaberIn (Firmenname oder –bezeichnung) handelt es sich um eine Pflichtangabe. Der Werbeadressat soll das beworbene Präparat dem sanitätspolizeilich verantwortlichen Unternehmen eindeutig zuordnen können. Zwecks Transparenz soll daher der Name der ZulassungsinhaberIn mit jener Firmenbezeichnung angegeben werden, wie sie vom Unternehmen für den Handelsverkehr gewählt und im Handelsregister eingetragen ist.

Die Anforderung nach Art. 16 Abs. 5 Bst. a AWW bezüglich des Namens der ZulassungsinhaberIn stellt eine Minimalforderung dar und ist nicht abschliessend. Das Institut erachtet die nachstehenden ergänzenden Angaben als zulässig:

- *Anschrift der ZulassungsinhaberIn mit oder ohne Telefon- und/oder Faxnummer:*
Der Name der ZulassungsinhaberIn kann durch die Adresse mit oder ohne Telefon- und/oder Faxnummer ergänzt werden, sofern die Angaben zusammenhängend und ohne spezielle Hervorhebung einzelner Teile davon aufgeführt werden. Bei der Aufnahme und Formulierung dieser zusätzlichen Angaben ist jedoch darauf zu achten, dass sie nicht als Aufforderung zur Kontaktaufnahme mit der ZulassungsinhaberIn verstanden werden können, da dies unzulässig ist (Art. 21 Abs. 1 Bst. g AWW).
- *E-Mailadresse der ZulassungsinhaberIn:*
Die Angabe einer allgemein gültigen E-Mailadresse im Adressenblock, wie z.B. info@firma, ist zulässig. Es ist jedoch darauf zu achten, dass diese Angabe nicht als Aufforderung zur Kontaktaufnahme mit der ZulassungsinhaberIn verstanden werden kann, da dies unzulässig ist (Art. 21 Abs. 1 Bst. g AWW).
Nicht zulässig sind spezifische E-Mailadressen, wie z. B. person@firma; funktion@firma; präparat@firma; wirkstoff@firma.
- *Firmenlogo:*
Die Angabe des Firmenlogos (= grafisch gestaltetes Wortzeichen als Teil des visuellen Erscheinungsbildes einer Firma) ist zulässig, kann jedoch unter Umständen nicht als Pflichtangabe des Namens der ZulassungsinhaberIn ausreichen. Ist der Name der ZulassungsinhaberIn nicht Bestandteil des Logos oder daraus nicht offensichtlich erkennbar, so ist er zusätzlich separat deutlich lesbar aufzuführen.

¹ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWW; SR 812.212.5).

- **Internetadresse (Firmenwebseite):**
Die Angabe einer Internetadresse kann in der heutigen Zeit ebenso als ein üblicher Adressenbestandteil angesehen werden, wie die Angabe einer Telefon- und/oder Fax-Nummer, sofern die Angabe der Firmenwebseite zusammen mit der Postadresse erfolgt.
Bitte beachten Sie dazu auch die nachfolgenden Ausführungen im Absatz „Angaben von Webseiten in der Publikumswerbung“ in dieser Publikation.

Werbung für die Zulassungsinhaber in der Publikumswerbung

Im Falle von Werbung muss stets zwischen unternehmensbezogener und präparatebezogener Werbung unterschieden werden. Unternehmens- bzw. Firmenwerbung (Imagewerbung) bewirbt zunächst das Image und die Leistungen eines Unternehmens selbst, d.h. ohne Bezugnahme auf bestimmte Arzneimittel. Oft handelt es sich dabei auch um Claims/Slogans, welche international von der Unternehmensgruppe verwendet werden und dazu dienen, ein bestimmtes Unternehmen als Vertriebsfirma von Arzneimitteln zu bewerben und nicht primär die beworbenen Präparate selbst zu charakterisieren. Ein allgemeines Interesse, derartige unternehmerische Slogans ebenfalls in Werbemittel aufzunehmen, ist unbestritten.

Ein *Firmenslogan* ist ein kurzer, prägnanter Werbetext, der in sämtlichen Werbemitteln für eine Marke oder ein Unternehmen eingesetzt wird. Der Slogan soll in der Regel eine emotionale Botschaft so transportieren, dass sie untrennbar mit der Marke bzw. dem Unternehmen verbunden wird. Einprägsamkeit und Wiedererkennung sind die Leit motive für die sprachliche Slogangestaltung.

Das Institut erachtet die Verwendung von Firmenslogans im Rahmen der Arzneimittelwerbung als zulässig, sofern mit ihnen nicht ein bestimmtes Präparat, sondern dessen Anbieter thematisiert wird. Der Slogan darf in der Publikumswerbung jedoch nicht prominent erscheinen, sondern muss gegenüber den produktspezifischen Werbeaussagen in seiner Darstellung in den Hintergrund treten.

Weiter ist zu beachten, dass die Anforderungen an das Schlussbild für Arzneimittelwerbung im Fernsehen und Kino, welche im *Swissmedic Journal* 1/2005² veröffentlicht sind, hiervon nicht tangiert sind. Damit der Zuschauer nicht vom Lesen des Pflichthinweises abgelenkt wird, ist somit die Einblendung des Firmenslogans nicht gestattet. Neben dem Pflichthinweis dürfen im

Schlussbild nur der Name der Zulassungsinhaber in, das Firmenlogo und der Packshot enthalten sein.

Angabe von Webseiten in der Publikumswerbung

Das Institut ist der Auffassung, dass die Angabe von Internetseiten in Werbemitteln ein Werbeelement darstellt. Es ist dabei jedoch klar zwischen unternehmensbezogenen und präparatebezogenen Webseiten zu unterscheiden. In beiden Fällen sind die Anforderungen an Arzneimittelwerbung im Internet, welche im *Swissmedic Journal* 8/2006^{3,4} veröffentlicht sind, zu berücksichtigen und grundsätzlich ist die nach Art. 25 AWW bestimmte Person für deren Inhalte verantwortlich.

Die Aufnahme von Internetadressen in der Publikumswerbung stuft das Institut wie folgt ein:

- 1) Der Verweis auf den Internetauftritt der Zulassungsinhaber (= Firmenwebseite) als blosser Bestandteil der Adresse der Zulassungsinhaber in, ist grundsätzlich zulässig und die Verantwortung liegt beim Werbeverantwortlichen.
- 2) Der Verweis auf präparatebezogene Inhalte einer Website ist grundsätzlich zulässig und wird als ein Bestandteil der Werbung angesehen, unabhängig ob diese Angabe im Adressenblock oder im Werbeteil aufgeführt ist. Eine solche werberechtlich relevante Verknüpfung zwischen Werbemittel und Internetseite liegt insbesondere dann vor, wenn die Werbeadressaten in der Werbung dazu animiert werden, für nähere Informationen zum beworbenen Präparat eine bestimmte Webseite zu konsultieren.

² Vgl. hierzu *Swissmedic Journal* 01/2005, S. 10ff.

³ Vgl. hierzu *Swissmedic Journal* 08/2006, S. 796ff.

⁴ Das Erfordernis des Passwortschutzes in bestimmten Fällen von Arzneimittelwerbung im Internet ist zum Zeitpunkt dieser Publikation Gegenstand hängiger Beschwerdeverfahren.

Daraus ergeben sich für die Begutachtung von vorkontrollpflichtiger Werbung zusätzlich folgende Situationen:

- 1) Der/die Werbeverantwortliche bestätigt, dass die obgenannten Anforderungen an Arzneimittelwerbung im Internet eingehalten werden. Die im Adressenblock aufgeführte Firmenwebsite wird durch das Institut nur stichprobenweise geprüft.
- 2) Bei Angabe von präparatebezogenen Webseiten (wie z.B. www.praeparat.com; www.krankheit.com; www.firma-krankheit.com) oder von Firmenwebseiten ausserhalb des Adressenblocks wird das Institut die Inhalte und Werbeaussagen auf der angegebenen Internetseite ebenfalls begutachten.

In diesem Fall muss mit einer verlängerten Begutachtungszeit gerechnet werden und das Institut wird den dadurch anfallenden zusätzlichen Zeitaufwand der Gesuchstellerin mit einem entsprechenden Gebührensuschlag gemäss Art. 4 HgebV⁵ zu Fr. 200.- pro Stunde in Rechnung stellen.

Verbot der Aufforderung zur Kontaktaufnahme mit der Zulassungsinhaberin nach Art. 21 Abs. 1 Bst. g AWV

Für das Laienpublikum ist die Fachperson (Arzt/Ärztin, Apotheker/in oder Drogist/in) welche ein Arzneimittel verschreibt respektive empfiehlt und/oder abgibt zuständiger Ansprechpartner, weshalb Art. 21 Abs. 1 Bst. g AWV in der Publikumswerbung die Aufforderung zur Kontaktaufnahme mit der Zulassungsinhaberin verbietet.

Der Patient/die Patientin darf daher in Verbindung mit den oben genannten zusätzlichen Angaben (insbesondere Hinweise auf Webseiten) weder im Text noch mit grafischen Hinweisen zur Kontaktaufnahme mit der Zulassungsinhaberin aufgefordert werden.

Als wörtliche und grafische Hinweise gelten **beispielsweise:**

- Bei Fragen wenden Sie sich (schreiben Sie; senden Sie eine E-mail) an Wir antworten Ihnen gerne.“
- „Möchten Sie mehr wissen,“
- Kontaktformulare in Webseiten mit dem Hinweis „Wenn Sie eine Frage haben zu ..., füllen Sie bitte das untenstehende Formular aus.“
- Patientenfeedback (Mitteilung über Erfahrungen mit bestimmten Arzneimitteln)

Diese Aufzählung ist nicht abschliessend.

Unveränderte Gültigkeit bisheriger Publikationen im Swissmedic Journal betreffend Arzneimittelwerbung

Es ist ausdrücklich festzuhalten, dass die bisherigen Publikationen im Swissmedic Journal nicht von den Ausführungen dieser neuen Praxis tangiert sind. Insbesondere die Anforderungen an das Schlussbild für Arzneimittelwerbung im Fernsehen und im Kino (Swissmedic Journal 1/2005⁶) sowie die Anforderungen an die Arzneimittelwerbung im Internet (Swissmedic Journal 8/2006⁷) sind bei der Aufnahme von ergänzenden Angaben betreffend Anschrift, Telefon-/Faxnummer, E-Mailadresse, Firmenlogo, Imagewerbung und Webseiten in Werbemittel zu berücksichtigen und einzuhalten.

Auf der Homepage www.swissmedic.ch finden Sie unter dem Pfad *Home > Marktüberwachung > Humanarzneimittel/Tierarzneimittel > Arzneimittelwerbung* sämtliche Publikationen aus dem Swissmedic Journal betreffend Arzneimittelwerbung als pdf-Dokumente. Mit der Funktion „Diese Seite abonnieren“ können Sie zudem diese Seite auswählen, wenn Sie per E-mail über relevante Neuerungen benachrichtigt werden wollen.

Umsetzung

Die neue Praxis der Swissmedic wird für alle neuen Werbeaktivitäten ab sofort umgesetzt. Spezifische Übergangsfristen sind nicht erforderlich. Das Institut empfiehlt jedoch den Zulassungsinhaberinnen, ihre Werbemittel, insbesondere Kontaktangaben in Webseiten, hinsichtlich einer möglichen und/oder unzulässigen Aufforderung zur Kontaktaufnahme zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen.

Hinweis

Eine tabellarische Zusammenfassung der Inhalte dieser Publikation steht auf unserer Homepage als pdf-Dokument zur Verfügung.

⁵ Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren (HgebV; SR 812.214.5)

⁶ Vgl. hierzu Swissmedic Journal 01/2005, S. 10ff.

⁷ Vgl. hierzu Swissmedic Journal 08/2006, S. 796ff.

Publicité destinée au public: Informations relatives au titulaire de l'autorisation – Mention de la raison sociale, des coordonnées, du numéro de téléphone ou de fax, de l'adresse de courriel, du logo de l'entreprise, de la publicité institutionnelle et des sites web

Changement de pratique

Situation initiale

Jusqu'à présent, l'institut appliquait une interprétation restrictive des textes juridiques lorsqu'il examinait des publicités destinées au public, en particulier pour ce qui est des renseignements autorisés concernant le titulaire de l'autorisation. Ainsi, la mention du numéro de téléphone et/ou de fax, des adresses Internet, etc. était considérée comme un encouragement illicite à la prise de contact et donc rejetée. Mais avec l'utilisation massive des médias électroniques, le destinataire de la publicité peut aujourd'hui trouver facilement de telles informations, ce qui amène l'institut à modifier sa pratique en matière d'examen de la publicité destinée au public. La nouvelle pratique exposée ci-après s'appuie sur les exigences légales, tout en tenant compte de la situation créée par l'obtention aisée d'informations grâce aux moyens de communication modernes.

Bases légales

La publicité destinée au public pour les médicaments classés dans les catégories de remise C et D doit comporter au moins le nom de la préparation et le nom du titulaire de l'autorisation (art. 16, al. 5, let. a OPMéd').

Est illicite dans la publicité destinée au public toute forme d'encouragement à prendre contact avec le titulaire de l'autorisation (art. 21, al. 1, let. g OPMéd).

Informations sur le nom du titulaire de l'autorisation apparaissant dans la publicité destinée au public

Le nom du titulaire de l'autorisation (nom ou raison sociale de l'entreprise) doit impérativement figurer dans la publicité destinée au public, celui-ci devant pouvoir indubitablement faire le lien entre la préparation et l'entreprise responsable en matière de police sanitaire. Par conséquent et dans un souci de transparence, le nom du titulaire de l'autorisation doit être associé à la raison sociale de l'entreprise qui a été choisie pour la distribution, telle qu'elle figure dans le registre du commerce.

L'exigence stipulée à l'art. 16, al. 5, let. a OPMéd concernant le nom du titulaire de l'autorisation est une exigence minimale et n'est donc pas exhaustive. L'institut estime en effet que les informations complémentaires suivantes sont licites:

- *Coordonnées du titulaire de l'autorisation, avec ou sans numéro de téléphone et/ou de fax:*

Le nom du titulaire de l'autorisation peut être complété par l'adresse, avec ou sans le numéro de téléphone et/ou de fax, pour autant que ces éléments soient regroupés et qu'il n'y ait pas de mise en relief particulière de certains d'entre eux. Lors de l'introduction et de la formulation de ces compléments d'information, il convient de veiller à ce qu'ils ne soient pas perçus comme un encouragement à prendre contact avec le titulaire de l'autorisation, ce qui est interdit (art. 21, al. 1, let. g OPMéd).

- *Adresse de messagerie électronique du titulaire de l'autorisation:*

Il est permis d'inclure dans les coordonnées de l'entreprise une adresse de courriel non spécifique, telle que info@entreprise. Il convient cependant de veiller à ce que cette information ne soit pas comprise comme un encouragement à prendre contact avec le titulaire de l'autorisation, ceci étant interdit par l'art. 21, al. 1, let. g OPMéd.

Ne sont donc pas autorisées les adresses de messagerie électronique spécifiques, telles que: personne@entreprise; fonction@entreprise; préparation@entreprise; principe-actif@entreprise.

¹ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd ; RS 812.212.5).

- **Logo de l'entreprise:**
Si l'apposition du logo de l'entreprise (= représentation graphique sous forme de signe verbal faisant partie de l'identité visuelle d'une entreprise) est autorisée, elle peut, dans certains cas, ne pas suffire pour satisfaire à l'exigence de mention du nom du titulaire de l'autorisation. Ainsi, si le nom du titulaire de l'autorisation n'apparaît pas dans le logo ou n'y est pas identifiable de façon manifeste, il faut alors le mentionner séparément de manière parfaitement visible.
- **Adresse Internet (site web de l'entreprise):**
La mention d'une adresse Internet peut aujourd'hui être considérée comme un élément constitutif habituel des coordonnées d'une entreprise, ainsi que le numéro de téléphone et/ou de fax, à la condition toutefois que l'adresse du site web de l'entreprise soit associée à l'adresse postale.
Nous vous invitons à lire également les explications données à ce sujet dans la partie «Mention des sites web dans la publicité destinée au public» ci-après.

Publicité institutionnelle dans la publicité destinée au public

Il est nécessaire de toujours bien distinguer la publicité pour une préparation de la publicité pour une entreprise (publicité institutionnelle). Cette dernière vise à promouvoir l'image et le travail d'une entreprise, sans faire référence à certains médicaments. Ce type de publicité prend souvent la forme d'affirmations/slogans, qui sont utilisés à l'échelle internationale par un groupe d'entreprises pour faire la promotion d'une entreprise donnée en sa qualité de distributeur de médicaments et non pas pour centrer le message sur les médicaments. L'intérêt que représente le fait d'intégrer de tels slogans d'entreprise dans les publicités est indiscutable.

Un *slogan d'entreprise* est un texte publicitaire court et marquant, qui apparaît dans toutes les publicités pour une marque ou une entreprise. Il se doit en général de faire passer un message émotionnel, de manière à ce qu'il soit indissociable de la marque ou de l'entreprise. L'imprégnation et la reconnaissance sont en effet des principes fondamentaux de la création de slogans.

L'institut est d'avis que l'utilisation de slogans d'entreprise dans le cadre de publicités pour des médicaments est licite, dans la mesure où ils ne servent pas à promouvoir une préparation donnée, mais son distributeur. Le slogan ne doit cependant pas apparaître de manière prédominante à l'intérieur de la publicité pour le médicament, mais doit être placé au second plan par rapport aux assertions publicitaires sur le produit.

Ajoutons que les exigences relatives à l'image finale des spots publicitaires pour les médicaments diffusés à la télévision et au cinéma, qui ont été publiées dans l'édition 1/2005 du Journal Swissmedic², restent inchangées. En effet, afin que l'attention du spectateur ne soit pas détournée de la lecture du message d'avertissement obligatoire, il est interdit d'y incruster le slogan de l'entreprise. L'image finale ne peut contenir, outre l'affichage de l'avertissement obligatoire, que le nom du titulaire de l'autorisation, le logo de l'entreprise et le plan-paquet.

Mention de sites web dans la publicité destinée au public

L'institut estime que les adresses Internet ont aujourd'hui toute leur place dans les publicités en tant qu'éléments publicitaires. Il convient cependant de clairement distinguer les sites web consacrés à une entreprise et ceux consacrés à une préparation. Dans les deux cas, les exigences relatives à la publicité pour les médicaments diffusée sur Internet, qui sont détaillées dans l'édition 8/2006 du Journal Swissmedic^{3 4}, doivent être respectées et la personne désignée conformément aux dispositions de l'art. 25 OPMéd est responsable de leurs contenus.

L'institut fait donc la distinction suivante concernant l'insertion d'adresses Internet dans la publicité destinée au public:

- 1) La mention de l'adresse du site Internet du titulaire de l'autorisation (= site web de l'entreprise) en tant qu'élément constitutif de l'adresse du titulaire de l'autorisation est autorisée et la responsabilité en incombe au responsable de la publicité;

² Cf. édition 01/2005 du Journal Swissmedic, p. 12 ss.

³ Cf. édition 08/2006 du Journal Swissmedic, p. 802 ss.

⁴ L'exigence relative à une protection par mot de passe dans certains cas de publicité pour des médicaments sur Internet fait l'objet, au moment de la présente publication, d'une procédure de recours.

- 2) Le renvoi aux pages d'un site web consacrées à la préparation est admis, cependant il est considéré comme faisant partie intégrante de la publicité, indépendamment du fait qu'il figure dans la partie réservée aux coordonnées ou dans la partie publicitaire. Un tel lien pertinent du point de vue du droit sur la publicité existe notamment lorsque les destinataires de la publicité sont encouragés à consulter un site web donné pour obtenir de plus amples informations sur la préparation faisant l'objet de la publicité.

Il en découle les situations suivantes pour l'examen de la publicité soumise à un contrôle préalable:

- 1) Le responsable de la publicité atteste que les exigences susmentionnées en matière de publicité pour les médicaments diffusée sur Internet sont remplies. L'adresse du site web de l'entreprise figurant avec les coordonnées de l'entreprise n'est vérifiée par l'institut que par échantillonnage ;
- 2) En cas de mention de sites web consacrés aux préparations (comme www.préparation; www.maladie; www.entreprise-maladie) ou de sites web de l'entreprise ne figurant pas dans les coordonnées de l'entreprise, l'institut contrôle les contenus et les allégations publicitaires également sur le site lui-même.
Dans ce cas, il faut s'attendre à ce que la durée d'examen soit plus longue, d'où un surcoût pour le requérant, le travail ainsi occasionné étant facturé sur la base d'un tarif de 200,00 francs / heure, conformément à l'art. 4 OEPT⁵.

Interdiction de l'encouragement à prendre contact avec le titulaire de l'autorisation (art. 21, al. 1, let. g OPMéd)

Pour le public profane, le professionnel (médecin, pharmacien ou droguiste) qui prescrit, recommande et/ou remet des médicaments est l'interlocuteur compétent. C'est pourquoi l'art. 21 al. 1 let. g OPMéd interdit dans la publicité destinée au public toute forme d'encouragement à prendre contact avec le titulaire de l'autorisation.

Le patient ne doit donc, en relation avec les données susmentionnées (en particulier par le biais de mentions dans des sites web), être encouragé à prendre contact avec le titulaire de l'autorisation ni dans le texte ni dans les indications graphiques.

Sont **par exemple** considérés comme des encouragements textuels et graphiques :

- «En cas de question, adressez-vous (par courrier, courriel, etc.) à ... et nous nous ferons un plaisir de vous répondre.» ;
- «Pour en savoir plus, ... » ;
- Formulaires de contact insérés dans des sites web avec la remarque «Si vous avez des questions sur ..., remplissez le formulaire ci-dessous.»
- Témoignages de patients (récits d'expériences faites avec certains médicaments) ;

Cette liste est bien entendu non exhaustive.

Validité inchangée des articles publiés jusqu'à présent dans le Journal Swissmedic concernant la publicité pour les médicaments

Nous tenons à souligner avec vigueur que la validité des articles publiés à ce jour dans le Journal Swissmedic n'est aucunement remise en cause par les présentes explications sur cette nouvelle pratique. En particulier, les exigences relatives à l'image finale des spots publicitaires pour les médicaments diffusés à la télévision et au cinéma (Journal Swissmedic 1/2005⁶) ainsi que les exigences concernant la publicité pour les médicaments diffusée sur Internet (Journal Swissmedic 8/2006⁷) doivent être observées et respectées pour ce qui est de l'insertion d'informations complémentaires concernant les coordonnées, le numéro de téléphone ou de fax, l'adresse de courriel, le logo de l'entreprise, la publicité institutionnelle et les sites web.

⁵ Ordonnance du 22 juin 2006 sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5)

⁶ Cf. édition 01/2005 du Journal Swissmedic, p. 12 ss.

⁷ Cf. édition 08/2006 du Journal Swissmedic, p. 802 ss.

Enfin, sur le site www.swissmedic.ch, vous pouvez télécharger sous forme de fichiers pdf tous les articles publiés à ce jour dans le Journal Swissmedic au sujet de la publicité pour les médicaments en suivant le chemin suivant: *Page d'accueil > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain / Médicaments à usage vétérinaire > Publicité pour les médicaments*. Notez en outre que grâce à la fonction «S'abonner à cette page», vous pouvez être avertis par courriel de toute nouvelle publication sur cette page.

Entrée en vigueur

La nouvelle pratique de Swissmedic s'applique dès à présent à toutes les nouvelles campagnes publicitaires. Aucun délai transitoire n'est par ailleurs nécessaire. L'institut recommande néanmoins aux titulaires d'autorisations de vérifier leurs publicités, en particulier pour ce qui est des informations de contact fournies sur les sites web, afin de s'assurer de l'absence de tout encouragement illicite à prendre contact avec le titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, de procéder aux modifications qui s'imposent.

Remarque

Sur notre homepage un tableau récapitulatif sous forme de fichier pdf concernant le contenu de cette publication est à votre disposition.

Medizinische elektrische Geräte: Die Norm EN SN 62353 für die Instandhaltung

Die Instandhaltung von Medizinprodukten ist im Artikel 20 der Medizinprodukteverordnung (MepV) geregelt. Die Norm SN EN 62353 (Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten) ist 2008 neu erschienen und konkretisiert die Anforderungen der MepV.

Die SN EN 62353 gilt für Prüfungen von medizinischen elektrischen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen, die der Typprüfungsnorm SN EN 60601-1 entsprechen. Sie dient zur Beurteilung der Sicherheit vor der Inbetriebnahme, bei Instandhaltung, Inspektion, Wartung und nach einer Instandsetzung oder anlässlich von Wiederholungsprüfungen.

Im Unterschied zur Norm SN EN 60601-1, welche sich während der Entwicklungs- und Fertigungsphase an die Hersteller richtet, gilt die SN EN 62353 während der Betriebsphase für die mit der Instandhaltung beauftragten Stellen (Instandhaltungsorganisationen von Herstellern, Distributoren, Spitälern und unabhängigen Dritten).

Die wesentlichen Inhalte der SN EN 62353 sind:

- Anwendungsbereich
- Definition der Begriffe
- Inspektion durch Besichtigung
- Messung des Schutzleiterwiderstandes
- Messung der Ableitströme (im Gegensatz zur SN EN 60601-1 enthält die SN EN 62353 nur wenige und einfache Verfahren)
- Funktionsprüfungen
- Mindestanforderungen an die Dokumentation
- Prüffolge (empfohlene Reihenfolge für die Durchführung der beschriebenen Prüfungen)
- Anforderungen an die Prüfeinrichtungen
- Prüffristen für Geräte mit fehlenden Angaben in den Begleitpapieren, z.B. bei älteren Geräten

Die SN EN 62353:2008 entspricht inhaltlich der internationalen Norm IEC 62353:2007 und der deutschen Norm VDE 0751-1:2008. Damit steht nun eine einheitliche und gültige Norm für die Instandhaltung in der Medizintechnik zur Verfügung.

Swissmedic empfiehlt, die verwendeten Prüfgeräte (Sicherheitstester) auf die Anwendbarkeit mit der SN EN 62353 zu überprüfen und bei Bedarf eine Umrüstung vorzunehmen.

Bezugsquelle: Swissmedic kann keine Normen abgeben. Die SN EN 62353 kann bei Electrosuisse (www.electrosuisse.ch) bestellt werden.

Kontakt

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

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

Appareils électromédicaux: La norme SN EN 62353 pour la maintenance

La maintenance des dispositifs médicaux est régie par l'article 20 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). La norme SN EN 62353 (Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical), à nouveau parue en 2008, concrétise les exigences posées par l'ODim.

La norme SN EN 62353 s'applique aux essais d'appareils ou de systèmes électromédicaux qui répondent à la norme d'essais de type SN EN 60601-1. Elle a pour objet d'évaluer la sécurité des appareils avant leur mise en service, pendant leur maintenance, leur inspection, leur entretien et après leur réparation ou lors d'essais récurrents.

Contrairement à la norme SN EN 60601-1, qui s'adresse aux fabricants pendant la phase de développement et de production, la norme SN EN 62353 s'applique, pendant la phase d'exploitation, aux organes chargés de la maintenance (services de maintenance des fabricants, distributeurs, hôpitaux et organismes tiers indépendants).

La norme SN EN 62353 aborde globalement les thèmes suivants:

- Domaine d'application
- Termes et définitions
- Inspection visuelle
- Mesure de la résistance de terre de protection
- Mesure des courants de fuite (contrairement à la SN EN 60601-1, la SN EN 62353 ne comporte que quelques procédés simples)
- Essais fonctionnels
- Exigences minimales à satisfaire par la documentation
- Séquence d'essais (ordre recommandé pour la réalisation des essais décrits)
- Exigences applicables aux équipements d'essais
- Intervalles d'essais des appareils pour lesquels les documents d'accompagnement ne fournissent aucune indication (p. ex. appareils anciens)

La norme SN EN 62353:2008 correspond, dans sa teneur, à la norme internationale IEC 62353:2007 et à la norme allemande VDE 0751-1:2008. Elle permet de disposer ainsi d'une norme valide unique pour la maintenance d'appareils de la technique médicale.

Swissmedic conseille de contrôler l'applicabilité de la norme SN EN 62353 aux appareils d'essais utilisés (testeurs de sécurité) et de procéder au besoin à leur mise à niveau.

Source : Swissmedic n'est pas habilité à remettre des normes. La SN EN 62353 peut être commandée auprès d'Electrosuisse (www.electrosuisse.ch).

Contact
Swissmedic, Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse: www.swissmedic.ch/md.asp

Fachliche Beratung und betriebliche Voraussetzungen für die Abgabe von Medizinprodukten in Selbstbedienung

Gesetzliche Grundlage

Die fachliche Beratung und die betrieblichen Voraussetzungen von Abgabestellen für Medizinprodukte (z.B. Grossverteiler, Detailhandel, Selbstbedienungsshops etc.) sind festgelegt in Art. 48 des Heilmittelgesetzes (HMG) und in Art. 17, Abs. 2 der Medizinprodukteverordnung (MepV).

Fachliche Beratung

Abgabestellen für Medizinprodukte haben mit Ausnahme von Produkten der Klasse I sicherzustellen, dass Kunden auf Wunsch eine Beratung durch Fachpersonen erhalten und dass sie einen Dialog führen können zur Zweckbestimmung, zu Kontraindikationen, zur Anwendung, zum Verständnis der Produktinformation und allenfalls zur individuellen therapeutischen oder diagnostischen Eignung spezifischer Produkte.

Der Anspruch an eine Fachberatung ist nicht für alle Medizinprodukte gleich hoch. So gibt es weitgehend selbsterklärende Produkte, Produkte bei denen sich mittlerweile eine Selbstbedienung mit wenig zusätzlicher Fachunterstützung etabliert hat (z.B. Fiebermesser, Kondome). Daneben kommen aber auch zunehmend beratungsintensive Produkte in Selbstbedienungsregale (z.B. Allergietests, Medizinprodukte zur Blutzuckerbestimmung, Blutdruckgeräte etc.). Bei solchen Produkten ist eine Beratung oft nur mit einem gut abgestützten Wissen aus Technik, Naturwissenschaft und Medizin möglich. So kann es im Einzelfall notwendig sein, dass sich eine fachliche Beratung nicht nur auf die direkten Auswirkungen einer Anwendung beschränken kann. Oft ist auch einschlägiges medizinisches Fachwissen im Umfeld der anzuwendenden Medizinprodukte gefordert. Beispielsweise muss unter Umständen erklärt werden, dass aktuelle Lebens – und Ernährungssituationen von Patienten sich auf diagnostische Ergebnisse auswirken können. Aber auch die Leistungsfähigkeit der Produkte und die Auswirkungen von Anwendungsfehlern auf Messwerte müssen allenfalls erläutert werden. Anwender sollen sich bei entsprechendem Informationsbedarf an Abgabestellen wenden können.

Besteht bei einzelnen Medizinprodukten Unsicherheit über die Art der notwendigen Fachberatung, kann der Hersteller weiterhelfen. Dieser pflegt in seiner Produktdokumentation eine Risikoakte, darin müssen auch die Konsequenzen für die direkte Abgabe ans Publikum aufgeführt sein.

Betriebliche Voraussetzungen

Abgabestellen müssen sich so organisieren, dass die erforderlichen Lagerungsbedingungen der Medizinprodukte eingehalten werden (z.B. Feuchte, Licht, Temperatur, Verfalldatum etc.). Hinweise dazu sind der Produktinformation zu entnehmen bzw. mit dem Hersteller zu klären.

Weiter ist dauerhaft sicherzustellen, dass alle angebotenen Produkte von den Herstellern für die Selbstbedienung ausgelegt wurden. Da den Abgabestellen dazu i.d.R. die technischen Angaben nicht zur Verfügung stehen, müssen sie einen dauerhaften Informationsaustausch mit ihren Herstellern und Lieferanten etablieren. Dazu müssen sie mindestens zugreifen können auf Konformitätserklärungen, EG – Zertifikate und Ergebnisse der Risikobewertungen.

Zu den betrieblichen Voraussetzungen gehört auch, dass Abgabestellen die dargelegte fachliche Beratung kontinuierlich sicherstellen. Dies erfordert ein Beratungskonzept. Dazu gehören Schulungen für Verkaufspersonal und Kundendienst. Werden für die fachliche Beratung externe Mitarbeitende beigezogen, beispielsweise zum Betrieb einer Hotline, sind diese Berater in die Schulung mit einzubinden. Das Konzept soll auch maximale Antwortfristen festlegen und zu erwartende maximale Zusatzkosten für Kunden ausweisen (beispielsweise Auskunft innerhalb eines Tages mit max. Telefonkosten zu Ortstarifen). Dem Konzept soll auch zu entnehmen sein, wie den Kunden die Beratungsmöglichkeiten unaufgefordert bekannt gemacht werden.

Weitere Voraussetzungen für Abgabestellen

Alle Anforderungen an Abgabestellen, die in der MepV festgelegt sind in Art. 7, Art. 9, Art. 14, Art. 15, Art. 16, Art. 17 und Art. 21, sind zusammengefasst im Swissmedic-Merkblatt „Anforderungen für die Abgabestellen von Publikums-Medizinprodukten“.

Kontakt

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

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

Conseil spécialisé et exigences relatives à l'exploitation pour la remise de dispositifs médicaux en libre service

Base légale

Le conseil spécialisé et les exigences relatives à l'exploitation des points de remise de dispositifs médicaux (comme la grande distribution, le commerce de détail, les magasins en libre-service) sont définis dans l'art. 48 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et dans l'art. 17 al. 2 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).

Le conseil spécialisé

Les points de remise de dispositifs médicaux sont tenus de s'assurer, sauf pour les dispositifs de classe I, que le client reçoit bien, s'il en fait la demande, le conseil de spécialistes et qu'ils sont à même de conduire un dialogue sur la destination, les contre-indications, l'utilisation, la compréhension de l'information sur le produit et, le cas échéant, l'aptitude au traitement et au diagnostic individuels de dispositifs spécifiques.

Tous les dispositifs médicaux n'exigent pas la même quantité de conseils spécialisés. Certains dispositifs sont en effet d'un usage largement évident et ne nécessitent aujourd'hui que peu d'explications techniques (comme les thermomètres médicaux ou les préservatifs). D'autres par contre - et ils se multiplient dans les rayons en libre service -, supposent les conseils d'une personne avertie. Il peut s'agir p. ex. de tests d'allergie, de dispositifs médicaux déterminant le taux de glycémie ou de tensiomètres. Pour de tels produits, le conseil ne peut souvent être prodigué que par des personnes disposant de connaissances solides en matière technique, de sciences naturelles et de médecine. Il peut même s'avérer nécessaire que le conseil spécialisé ne se limite pas aux seuls effets directs de l'utilisation du produit et qu'il suppose des compétences médicales apparentées au domaine des dispositifs médicaux concernés. Il faudra ainsi peut-être expliquer que certaines situations ou habitudes alimentaires de patients peuvent influencer sur les résultats du diagnostic. De même, la performance des dispositifs et les effets des erreurs d'utilisation sur les mesures pourront nécessiter des explications. Leurs utilisateurs doivent pouvoir interroger les points de vente s'ils souhaitent obtenir ces informations.

En cas de doute sur le type de conseil spécialisé requis pour certains dispositifs médicaux, on peut faire appel au fabricant. Ce dernier gère en effet, dans sa documentation de produits, un dossier sur les risques, dans lequel doivent également figurer les conséquences d'une remise directe au public.

Les exigences relatives à l'exploitation

Les points de remise doivent être organisés de sorte à respecter les conditions d'entreposage requises pour les dispositifs médicaux (telles que: humidité, lumière, température ou date de péremption). Elles sont mentionnées dans l'information sur le produit ou à demander au fabricant.

Il convient en outre de s'assurer de manière durable que tous les dispositifs proposés ont été adaptés à la remise en libre service par les fabricants. Dans la mesure où les points de remise ne disposent généralement pas des données techniques sur ce sujet, ils se doivent d'établir un système d'échange d'informations permanent avec leurs fabricants et fournisseurs et, pour y parvenir, d'être en mesure d'accéder au moins aux déclarations de conformité, certificats CE et autres résultats des analyses des risques.

Par ailleurs, les points de remise sont également tenus de garantir en permanence le conseil spécialisé requis, ce qui suppose la présence d'un concept de conseil et notamment des formations du personnel de vente et du service clients. Si des collaborateurs externes sont impliqués dans le conseil spécialisé p. ex. pour une hotline, ces conseillers doivent prendre part à la formation. Le concept doit également établir des délais maximaux de réponse et faire apparaître le plafond du surplus de coûts auquel le client peut s'attendre (p. ex. renseignement fourni dans un délai d'une journée avec montant maximal d'une communication téléphonique au tarif local). Enfin, ce concept doit mentionner clairement comment les conseils peuvent être spontanément fournis au client.

Autres conditions à remplir par les points de remise

Toutes les exigences à remplir par les points de remise, qui sont énoncées aux articles 7, 9, 14, 15, 16, 17 et 21 de l'ODim, sont résumées dans l'Aide-mémoire de Swissmedic «Exigences pour les points de remise de dispositifs médicaux destinés au public».

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse: www.swissmedic.ch/md.asp

Tagung für Kontaktpersonen im Spital – ein wichtiger Bestandteil des Vigilance-Meldesystems

Eine Tagung für Kontaktpersonen im Spital wurde letztes Jahr im November 2008 von Swissmedic durchgeführt. Das Ziel dieser Tagung war, den Kontaktpersonen einen kurzen Überblick über ihre Aufgaben zu vermitteln, ihre Sorgen, Ängste und Schwierigkeiten bei der täglichen Arbeit im Dialog aufzunehmen und daraus Massnahmen abzuleiten, die die Kontaktpersonen in ihrer weiteren Arbeit fördern und unterstützen. Ein weiterer Schwerpunkt war, den persönlichen Kontakt als Basis für eine effiziente und vertrauensvolle Zusammenarbeit herzustellen.

Kontaktpersonen werden von jedem Spital benannt und leisten einen wesentlichen Beitrag zum gesetzlichen Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten. Die Benennung der Kontaktpersonen, wie auch die Meldepflicht selbst, ist in der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) gesetzlich verankert.

Die Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic hatte im 2008 zu der jährlichen Veranstaltung für Kontaktpersonen eingeladen. Es wurde je eine Tagung für die deutsch- und französischsprachigen Kontaktpersonen durchgeführt. Insgesamt haben 54 Personen (von total 297 Kontaktpersonen) die Veranstaltungen besucht, was eine Teilnahme von 18% aller benannten Kontaktpersonen in der Schweiz entspricht. Aufgrund der Umstrukturierung bei Swissmedic war die Tagung im 2007 ausgefallen. Dieser Umstand als auch der hohe personelle Wechsel bei den Kontaktpersonen erklärt das hohe Interesse an der letzten Tagung.

Das Programm der Tagungen wurde auf Wunsch der Kontaktpersonen zusammengestellt und der Situation angepasst. In einem ersten Teil wurde über die gesetzlichen Grundlagen der Regulierung der Medizinprodukte, das Meldesystem bei schwerwiegenden Vorkommnissen und den Ablauf einer Meldung (Abb. 1) sowie die Aufgaben der Kontaktpersonen informiert. Dabei wurden auch die Unterschiede und Synergien zum Meldesystem in Spitaler CIRNET Critical Incident Reporting & Reacting Network und dem Meldesystem von Swissmedic diskutiert. Das CIRNET setzt sich im Pilotprojekt aus den CIRS (Critical Incident Reporting System) von 24 Spitaler zusammen, die von der Stiftung für Patientensicherheit bearbeitet werden. Einzelne für die Allgemeinheit interessante Vor-

kommnisse werden dann via Quickalert publiziert. Mit diesem System wird an der Fehlerkultur in den Spitalern gearbeitet und gleichzeitig die Wichtigkeit der richtigen Handhabung / Anwendung von Heilmitteln und von medizinischen oder pflegerischen Leistungen hervorgehoben.

Damit ergänzt das CIRS das Meldesystem von Swissmedic, welches allein die Sicherheit und Qualität der zur Verfügung stehenden Medizinprodukte bezweckt. Ein Erfolgsfaktor für die gesetzliche Meldepflicht ist die konstruktive Zusammenarbeit zwischen Hersteller, Kontaktpersonen, Anwender und Swissmedic mit dem Ziel risikorelevante Produktverbesserungen zu erreichen. Alle Teilnehmer profitieren vom System, entweder durch effiziente umfassende Information oder durch Massnahmen und deren Umsetzung, die zu konkreten Änderungen an den Produkten führen. Durch den neuen europäischen Leitfaden MEDDEV 2.12-1 rev 5, der nun allmählich in der Praxis angewendet wird, ist auch der Austausch zwischen Behörden verstärkt (z.B. via NCAR, National Competent Authority Report) was der zunehmenden Globalisierung gerecht wird.

Im zweiten Teil der Tagung am Nachmittag stand der Dialog zwischen den Kontaktpersonen und den Swissmedic Mitarbeitern im Mittelpunkt. Sowohl bei den Kontaktpersonen wie auch innerhalb des Team Materiovigilance der Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic hat es zahlreichen personellen Wechsel gegeben, so dass das persönliche Begegnen am Nachmittag im Vordergrund stand und von beiden Seiten aktiv genutzt wurde. Die Kontaktpersonen haben aber auch die Chance genutzt, sich gegenseitig kennenzulernen und ihre Erfahrungen auszutauschen. In Gruppenarbeit wurde an praktischen Beispielen meldepflichtige Vorfälle diskutiert und die Ergebnisse im Gremium vorgestellt.

Dabei ist immer wieder aufgefallen, dass die Arbeit der Kontaktpersonen im Spital dadurch erschwert wird, dass Unterstützung vonseiten der Ärzteschaft oder weiterem Spitalpersonal zum Teil fehlt. Grund dürfte vermutlich fehlende Information über Arbeit und Rolle der Kontaktpersonen und von Swissmedic sein. So ist bis heute wenig bekannt, dass Swissmedic keine Anwendungsfehler ahndet, sondern gemäss

ihrem Auftrag die Sicherheit der Produkte evaluiert und Verbesserungsmaßnahmen nur vonseiten der Hersteller einfordert. Swissmedic hat diese Erkenntnis in ihren Aufgabenkatalog aufgenommen und wird mit Nachdruck Aufklärung betreiben.

Zum Abschluss der Tagung wurden die Rückmeldungen der Teilnehmer via eines Fragebogens aufgenommen, damit Bedürfnisse erkannt und in der nächste Tagung im 2009 umgesetzt werden können.

Sollen Risiken verringert werden ist die Mitarbeit jedes einzelnen Beteiligten entscheidend. Bei Produktversagen eine Meldung zu machen heisst, die Produkte zu verbessern und damit auch die Patientensicherheit – Helfen Sie mit!

Hinweis:
Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie auf unserer Homepage www.swissmedic.ch/md.asp

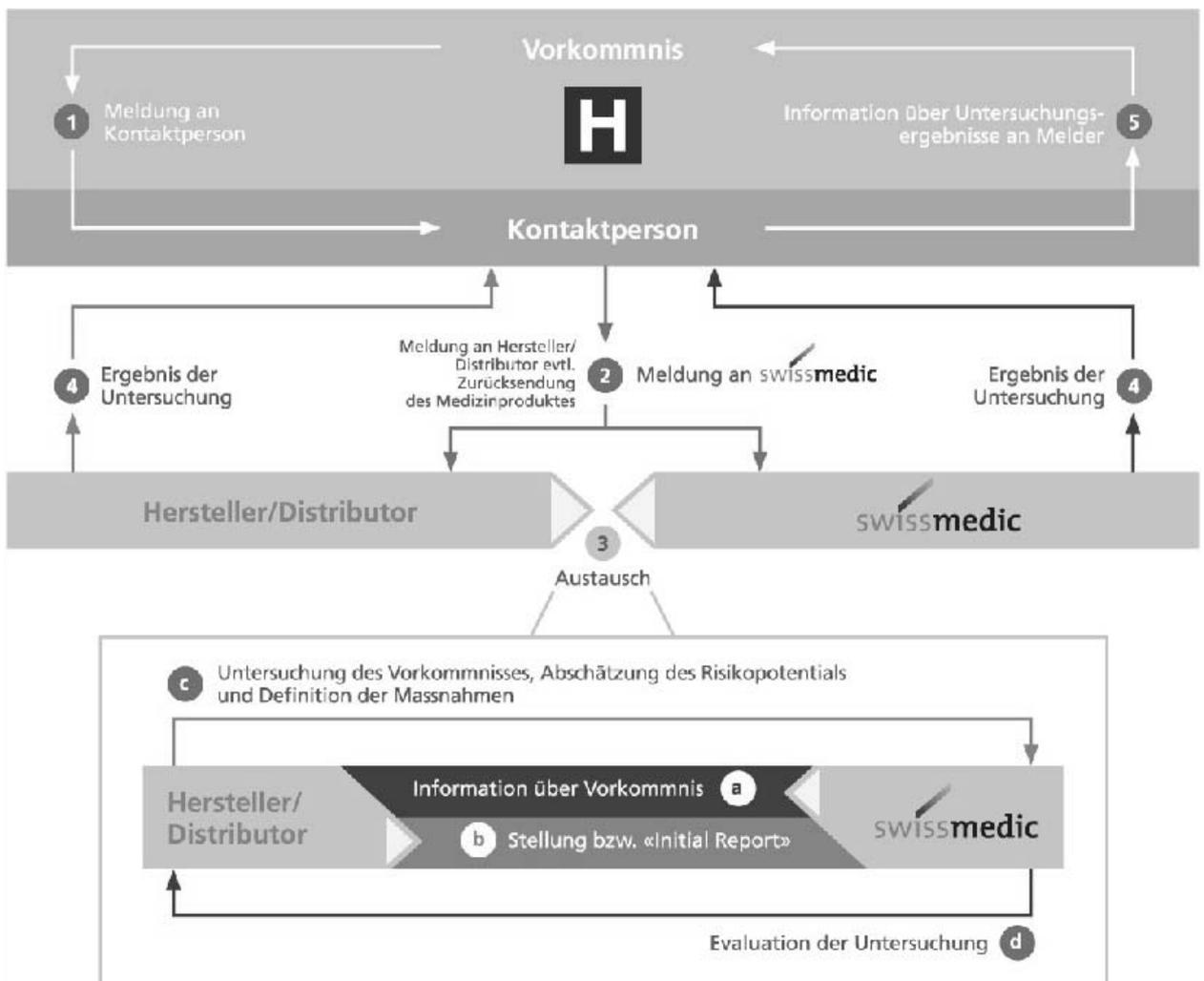


Abb. 1: Ablauf einer Meldung vom Spital

Journée d'information pour les correspondants matériovigilance des hôpitaux – un élément important du système de signalisation des cas de vigilance

En novembre 2008, Swissmedic a réalisé une journée d'information pour les correspondants matériovigilance des hôpitaux. Le but de cette journée était de donner aux correspondants un aperçu de leurs tâches, de recueillir par le dialogue leurs soucis, craintes et difficultés dans le travail quotidien et d'en dériver les mesures qui encouragent et supportent les correspondants dans leur travail. Un autre but était d'établir un contact personnel, fondement d'une collaboration efficace et de confiance.

Les correspondants, nommés par chaque hôpital, apportent une contribution essentielle au système de signalisation légal des incidents graves avec les dispositifs médicaux. La nomination des correspondants et la déclaration obligatoire sont stipulés dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

Le 27 novembre 2008, la division dispositifs médicaux de Swissmedic a organisé la journée pour correspondants matériovigilance. Une journée a été organisée pour les correspondants de langue allemande et une autre pour ceux de langue française. En tout 54 personnes (sur un total de 297 correspondants) ont participé aux réunions, ce qui correspond à une participation de 18% de tous les correspondants désignés en Suisse. En 2007, la journée avait été annulée à cause d'une restructuration de Swissmedic. Cette circonstance ainsi qu'un changement de personnel important chez les correspondants expliquent le grand intérêt pour la journée organisée en 2008.

Le programme des journées a été constitué sur demande des correspondants et adapté à la situation. Dans la première partie, on a présenté les bases légales concernant la réglementation des dispositifs médicaux, du système d'annonce (ill. 1) lors des incidents graves et le déroulement d'une déclaration ainsi que les tâches des correspondants. On a aussi présenté les différences et les synergies entre le système de signalisation dans les hôpitaux CIRNET Critical Incident Reporting & Reacting Network et le système d'annonce de Swissmedic. Dans le projet-pilote, le CIRNET comporte le CIRS (Critical Incident Reporting System [système de signalation des incidents graves]) de 24 hôpitaux, régi par la fondation pour la sécurité des patients. Des incidents individuels spécifiques sont ensuite publiés via Quick-alert. Ce système permet de familiariser aussi le personnel au problème

de l'erreur dans les hôpitaux et en même temps, de faire ressortir l'importance de l'application correcte des produits thérapeutiques et de leurs performances médicales ou soignantes.

De ce fait, les CIRS complètent le système d'annonce de Swissmedic qui vise à maintenir la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. La collaboration constructive entre les fabricants, les correspondants, les utilisateurs et Swissmedic est le facteur déterminant pour les annonces obligatoires dans le but d'obtenir des améliorations des produits. Tous les participants profitent du système, soit par une information complète et efficace, soit par des mesures et leur mise en oeuvre qui induisent des changements concrets des produits. La nouvelle ligne directrice européenne MEDDEV 2.12-1 rev 5, qui commence à être appliquée peu à peu, renforce aussi l'échange entre les autorités (p. ex. via NCAR, National Competent Authority Report).

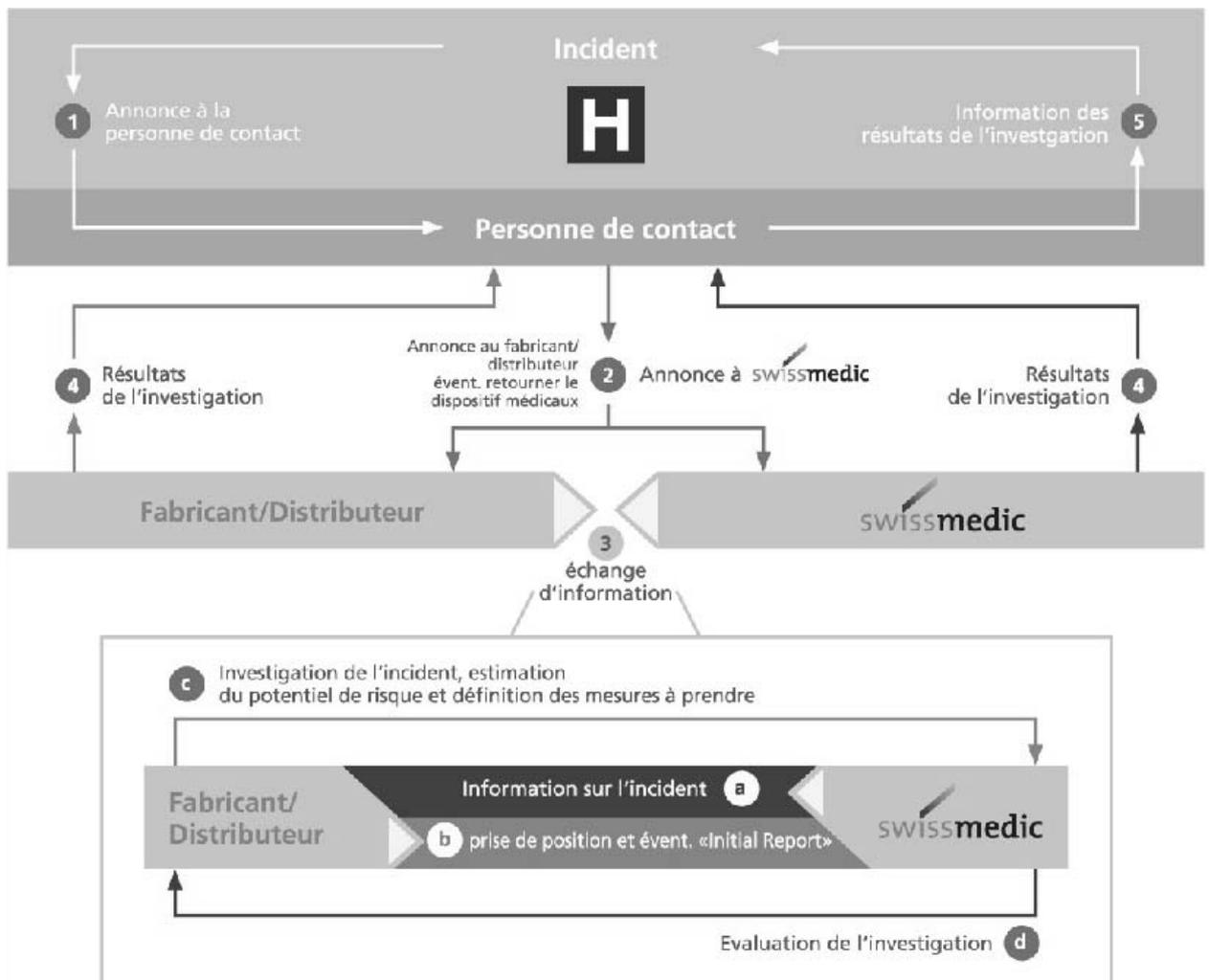
Le dialogue entre les correspondants et les collaborateurs de Swissmedic était au centre de la deuxième partie de la journée. Beaucoup de changements de personnel non seulement chez les correspondants mais encore dans l'équipe de matériovigilance de la division dispositifs médicaux de Swissmedic ont favorisé les contacts personnels et les échanges d'expérience. Les deux côtés en ont tiré profit activement. Les correspondants ont aussi saisi l'occasion de mieux se connaître et de partager leurs expériences. Lors du travail en groupe des exemples pratiques d'incidents à déclarer ont été discutés et les résultats ont été présentés aux participants.

Nous avons remarqué que le travail des correspondants à l'hôpital était rendu difficile par le fait que le corps médical ou le personnel hospitalier ne contribuait que peu au processus. La cause probable de ce manque de contribution pourrait être que le rôle des correspondants et de Swissmedic soit encore mal connu, comme par exemple le fait que Swissmedic ne sanctionne pas les erreurs d'utilisation. Swissmedic ne fait qu'évaluer la fiabilité des produits et exige des mesures d'améliorations de la part des fabricants, uniquement. Swissmedic a intégré cette information dans son catalogue de tâches et va s'appliquer à sensibiliser le personnel médical à ce sujet.

A la fin du congrès les feed-back des participants on été recueillis dans un questionnaire afin de pouvoir évaluer les besoins et de les discuter lors de la prochaine journée en 2009.

Avis: Vous trouverez plus d'informations au sujet des dispositifs médicaux sur notre page internet www.swissmedic.ch/md.asp

La réduction des risques requiert bien entendu la collaboration de chaque participant. Le fait d'annoncer la défaillance d'un produit améliore la sécurité du produit et également la sécurité des patients – prêtez-y votre assistance !



ill. 1: Déroulement d'une annonce faite par un hôpital

Medienmitteilung vom 30. April 2009:

Schweinegrippe: Swissmedic warnt vor Bezug von Tamiflu über Internet

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, warnt in Zusammenhang mit der Schweinegrippe davor, sich Medikamente, insbesondere Tamiflu, ausserhalb der legalen Abgabestellen (Spital, Arzt, Apotheke) zu besorgen. „Wer sich Tamiflu nicht über die offiziellen Vertriebskanäle in der Schweiz, sondern beispielsweise über das Internet besorgt, geht ein grosses Gesundheitsrisiko ein“, sagt Joachim Gross, Mediensprecher der Swissmedic. Niemand könne sicher sein, dann auch wirklich das Grippemittel Tamiflu zu bekommen.

Die Erfahrungen zeigen, dass Arzneimittel die aus nicht kontrollierten Quellen, zum Beispiel von sogenannten „online pharmacy“ Anbietern stammen oft gefälscht sind und im günstigsten Fall wenig oder keinen Wirkstoff enthalten. Im schlimmsten Fall enthalten sie gesundheitsschädigende Substanzen. Damit wird in unverantwortlicher Weise die Angst der Bevölkerung genutzt, um Profit zu machen.

Das Heilmittelinstitut weist darauf hin, dass in der Schweiz ausreichend Vorräte zur Versorgung der Bevölkerung bestehen. Tamiflu ist als rezeptpflichtiges Medikament zugelassen und soll entsprechend nur auf ärztliche Anordnung eingenommen werden. Bei unsachgemässer Einnahme besteht die Gefahr, dass sich resistente Virenstämme bilden, die sich dann ungehindert verbreiten können.

Communiqué de presse du 30 avril 2009:

Grippe porcine: Swissmedic met en garde contre l'achat de Tamiflu par Internet

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, déconseille fortement de se procurer des médicaments hors des centres légaux de remise, tels qu'hôpitaux, médecins ou pharmacies, en particulier le Tamiflu, dans le contexte de la grippe porcine. Comme le rappelle le porte-parole de Swissmedic, Joachim Gross, «toute personne qui achète du Tamiflu par d'autres voies – Internet notamment – que les canaux officiels de distribution en Suisse met sa santé gravement en danger». Car personne ne peut être sûr alors de recevoir le vrai antigrippal Tamiflu.

L'expérience a montré que les médicaments émanant de sources non contrôlées, comme les prétendues pharmacies en ligne, sont souvent contrefaits et, au mieux, ne contiennent qu'un peu de principe actif, voire aucun du tout. Au pire, ils contiennent des substances toxiques. On fait ainsi du profit en jouant, de manière totalement irresponsable, avec la peur du public.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques insiste sur le fait que les réserves de médicaments en Suisse sont suffisantes pour traiter la population. Tamiflu est autorisé comme médicament soumis à ordonnance médicale et ne doit, par conséquent, être pris que sur prescription médicale. En cas de prise inappropriée, on court le risque de voir apparaître des souches virales résistant à tout traitement qui peuvent ensuite se répandre sans limite.

Chargenrückrufe

Präparat: Glycophos Lösung
Zulassungsnummer: 52'780
Wirkstoffe: Natrii glycerophosphas
Zulassungsinhaberin: Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Rückzug der Charge: 12BIL03

Die Firma Fresenius Kabi (Schweiz) AG hat die obenerwähnte Charge Glycophos Lösung in Absprache mit Swissmedic vorsorglich vom Markt zurückgezogen, weil ein weisser kristalliner Niederschlag auf einzelnen Kunststoffampullen festgestellt wurde.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

Präparat: Lorasifar 2.5mg, Tabletten
Zulassungsnummer: 52'267
Wirkstoffe: Lorazepamum
Zulassungsinhaberin: Siphar SA
Rückzug der Chargen: alle

Die Firma Siphar SA hat alle Chargen von 52'267 Lorasifar 2.5mg, Tabletten vom Markt zurückgerufen, weil die Stabilität des Präparates über die volle Haltbarkeitsfrist nicht gewährleistet ist.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

Präparat: Seretide Diskus 250
Zulassungsnummer: 54'975
Wirkstoffe: Salmeterolum, Fluticasoni-17 propionas
Zulassungsinhaberin: GlaxoSmithKline AG
Rückzug der Charge: R356548

Die Firma GlaxoSmithKline AG hat die obenerwähnte Charge von Seretide Diskus vom Markt zurückgezogen, weil ein isolierter Herstellungsfehler festgestellt wurde, der zur Folge hat, dass beim Weitertransport die Folie des im Diskus befindlichen Blisterstreifens der die Wirkstoffdosen enthält, reissen kann. Dieser Defekt führt dazu, dass trotz korrekter Anwendung kein Wirkstoff mehr freigesetzt wird. Obwohl die Fehlerhäufigkeit als äusserst gering eingestuft wird, hat die Zulassungsinhaberin die betroffene Charge vorsorglich zurückgezogen.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an Grossisten, selbstdispensierende Ärzte und Apotheken.

Retraits de lots

Préparation: Glycophos solution
No d'autorisation: 52'780
Principes actifs: Natrii glycerophosphas
Titulaire de l'autorisation: Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Retrait du lot: 12BIL03

D'entente avec Swissmedic, la société Fresenius Kabi (Schweiz) AG a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation Glycophos solution à titre préventif, après que l'on a observé la présence d'un précipité cristallin blanc sur certaines ampoules.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

Préparation: Lorasifar 2,5mg, comprimés
No d'autorisation: 52'267
Principes actifs: lorazepame
Titulaire de l'autorisation: Siphar SA
Retrait du/des lot/s: tous

La société Siphar SA a retiré du marché tous les lots de la préparation 52'267 Lorasifar 2,5mg, comprimés, car la stabilité de cette dernière n'est pas garantie pendant toute la durée de conservation.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

Préparation: Seretide Diskus 250
No d'autorisation: 54'975
Principes actifs: Salmeterolum, Fluticasoni-17 propionas
Titulaire de l'autorisation: GlaxoSmithKline S.A.
Retrait du lot: R356548

La société GlaxoSmithKline S.A. a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation Seretide Diskus, du fait d'un défaut de fabrication isolé qui peut avoir pour conséquence que la feuille recouvrant la bande de blister comprenant les doses de principe actif dans le diskus se déchire. Ce défaut empêche toute libération du principe actif même en cas d'utilisation correcte. Bien que la fréquence du défaut soit considérée comme infime, le titulaire de l'autorisation a retiré le lot concerné du marché à titre préventif.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, médecins dispensateurs et pharmaciens.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.4.-30.4.2009) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.4.-30.4.2009)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	0528300015	12554	17.04.2009	02.2012
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0532500020	12537	09.04.2009	02.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100043	12555	15.04.2009	02.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100044	12583	20.04.2009	02.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100045	12599	22.04.2009	03.2012
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	2035200008	12512	02.04.2009	02.2012
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	2051000008	12514	06.04.2009	02.2012
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	2051000009	12584	17.04.2009	02.2012
00672	Beriglobin 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	24940331C	12704	20.04.2009	03.2011
54809	Berinin P 1200 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	49463211B	12707	20.04.2009	07.2011
41304	Faktor VII NF Baxter 600 IU	Baxter AG	VNP4J002	12697	16.04.2009	02.2012
41352	Feiba NF 1000 U	Baxter AG	VNF2J004B	12695	16.04.2009	12.2010
45780	Haemate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	51566911B	12703	20.04.2009	01.2012
50203	Haemocompletan P 2 g	CSL Behring (Schweiz) AG	08568011A	12691	09.04.2009	02.2013
50203	Haemocompletan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	08668011A	12692	09.04.2009	02.2013
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A793019	12739	21.04.2009	01.2011
57939	Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml	Baxter AG	VNA1J008	12699	16.04.2009	12.2011
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 250 ml	Baxter AG	VNA1G068	12740	21.04.2009	08.2010
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3J009	12696	16.04.2009	01.2011
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A791129	12741	23.04.2009	02.2011
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12H278AK	12671	03.04.2009	09.2010
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12H338AM	12698	16.04.2009	11.2010
46928	Kybernin P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	79167111E	12689	09.04.2009	05.2011
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	A908A8439	12773	30.04.2009	01.2011
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	B908A8445	12702	20.04.2009	01.2011
58314	Privigen 50 ml	CSL Behring AG	20250-00006	12649	17.04.2009	10.2009
58314	Privigen 50 ml	CSL Behring AG	2049000005	12558	02.04.2009	02.2011
58314	Privigen 50 ml	CSL Behring AG	2049000006	12557	09.04.2009	02.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100019	12511	02.04.2009	02.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100020	12541	02.04.2009	02.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100021	12540	02.04.2009	02.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100022	12539	09.04.2009	02.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400092	12544	02.04.2009	02.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2028600001	12559	02.04.2009	02.2012
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2028700008	12602	29.04.2009	03.2012
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2048700001	12581	02.04.2009	02.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500030	12545	02.04.2009	02.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500033	12562	17.04.2009	02.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500034	12561	17.04.2009	02.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500035	12560	15.04.2009	02.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500036	12579	30.04.2009	02.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500037	12578	17.04.2009	02.2012
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	0485900009	12556	17.04.2009	10.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	0527600034	12582	15.04.2009	10.2011
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400015	12426	30.04.2009	01.2012
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400016	12425	30.04.2009	01.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500069	12356	06.04.2009	01.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500070	12357	06.04.2009	01.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500071	12355	08.04.2009	01.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500072	12650	09.04.2009	01.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500073	12389	08.04.2009	01.2012
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10459157	12677	03.04.2009	12.2011

52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J031	12629	02.04.2009	12.2010
52618	Tissuocol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1J032	12628	01.04.2009	12.2010
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J036	12631	06.04.2009	12.2010
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J038	12630	06.04.2009	12.2010
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H063	12622	01.04.2009	07.2010
43141	Tissuocol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1H070	12658	09.04.2009	09.2010
43141	Tissuocol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1H071	12659	09.04.2009	05.2010
59451	Varitect CP 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A155058	12769	29.04.2009	10.2011
57739	Vivaglobin 10 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	04540611C	12690	09.04.2009	10.2011

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.4.-30.4.2009)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.4.-30.4.2009)

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
Impfstoffe / Vaccins						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B039C/ AC37B039CG	12734	21.04.2009	05.2011
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B022C/ AC39B022CD	12735	21.04.2009	05.2011
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B021H/ AC12B021HF	12708	20.04.2009	11.2010
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B021K/ AC12B021KA	12686	09.04.2009	11.2010
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B021K/ AC12B021KB	12687	09.04.2009	11.2010
00704	Dukoral	Berna Biotech AG	KV8259A/ KV8259A2	12688	09.04.2009	05.2011
00627	Encepur N	Novartis Pharma Schweiz AG	108021A- Z/108021A	12751	28.04.2009	01.2011
00627	Encepur N	Novartis Pharma Schweiz AG	108021AZ/ 108021C	12752	28.04.2009	01.2011
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB682A/ AHBVB682AI	12705	20.04.2009	03.2011
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB682A/ AHBVB682AK	12706	20.04.2009	03.2011
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	1123X/NK187 70	12754	29.04.2009	07.2011
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	1123X/ NK18790	12758	29.04.2009	07.2011
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB323A/ HAVB323AG	12733	21.04.2009	09.2011
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVB308B/ AHAVB308BE	12732	21.04.2009	06.2011
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B128A/ AC20B128AD	12736	21.04.2009	08.2011
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA549A	12737	21.04.2009	08.2010
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA563A	12738	21.04.2009	09.2010
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	1628X/ NK28330	12753	29.04.2009	02.2011
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001509	12625	15.04.2009	09.2010
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001510	12626	15.04.2009	09.2010
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001511	12627	15.04.2009	09.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB705A/ A69CB772A	12709	20.04.2009	06.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB705A/ A69CB825A	12731	21.04.2009	08.2010
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	D0442/ D0442-2	12766	28.04.2009	10.2010
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	D5585/ D5585-4	12761	29.04.2009	05.2011
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB175A/ AHABB175A A	12710	20.04.2009	09.2011
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB177B/ AHABB177BI	12711	20.04.2009	10.2011

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Amlodipin Axapharm 5 mg, Tabletten**02 Amlodipin Axapharm 10 mg, Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59421	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	01.04.2009
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		31.03.2014	

01 Amlodipin-besilat Teva 5 mg, Tabletten**02 Amlodipin-besilat Teva 10 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58638	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		02.04.2014	

01 Amoxicillin Axapharm 5 %, Granulat zur Herstellung einer Suspension

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59430	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.2.	30.04.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: vanillinum et alia, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 80 ml	A
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2014	

01 Amoxicillin Axapharm 375 mg, Tabletten
02 Amoxicillin Axapharm 500 mg, Tabletten
03 Amoxicillin Axapharm 750 mg, Tabletten
04 Amoxicillin Axapharm 1000 mg, Tabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59429	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.2.	30.04.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	04	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 16 Tablette(n)	A
	02	002 16 Tablette(n)	A
	03	003 4 Tablette(n)	A
		004 20 Tablette(n)	A
	04	005 10 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2014	

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

Zul.-Nr.: 59144	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	21.04.2009
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		20.04.2014	

01 Atropinum Sulf. Sintetica 0.25 mg/ml, solution injectable
02 Atropinum Sulf. Sintetica 0.5 mg/ml, solution injectable
03 Atropinum Sulf. Sintetica 1.0 mg/ml, solution injectable
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56533	Catégorie de remise: B	Index: 01.99.0.	16.04.2009
Composition	01	atropini sulfas 0.25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	atropini sulfas 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Parasympatholytikum	
Conditionnements	01	002 10 x 1 ml ampoule(s)	B
	02	004 10 x 1 ml ampoule(s)	B
	03	006 10 x 1 ml ampoule(s)	B
Remarque			
Valable jusqu'au		15.04.2014	

01 Ben-u-ron, Tabletten**02 Ben-u-ron 1000 mg, Tabletten**

NUTRIMEDIS SA, Rue de Vevey 218, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: 46206	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	01.04.2009
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
	02	paracetamolium 1 g, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	126 20 Tablette(n)	D
	02	127 9 Tablette(n)	B
		128 18 Tablette(n)	B
		129 45 Tablette(n)	B
		130 135 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. Dezember 2007 (Zulassung der neuen Dosierungsstärke 1000mg)	
* Gültig bis		12.12.2012	

01 Bucco-Tantum, Lutschtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58631	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	09.04.2009
Zusammensetzung	01	benzylamini hydrochloridum 3 mg, Arom.: aspartamum, levo-mentholium et alia, Antiox.: E 320, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		09.04.2014	

01 Clarithromycin - 1 A Pharma 250 mg, Filmtabletten**02 Clarithromycin - 1 A Pharma 500 mg, Filmtabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 60244	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	29.04.2009
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, Arom.: vanillinum, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, Arom.: vanillinum, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
		002 20 Tablette(n)	A
		003 70 Tablette(n)	A
	02	004 14 Tablette(n)	A
		005 20 Tablette(n)	A
		006 30 Tablette(n)	A
		007 120 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		28.04.2014	

01 Doxycyclin Axapharm, Tabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59428	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	30.04.2009
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	8 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2014	

01 Ephedrin Amino, Injektionslösung

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 56510	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	24.04.2009
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypotonie; als Zusatzbehandlung bei Bronchospasmus	
Packung/en	01	001	10 x 1 ml B
		002	100 x 1 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		23.04.2014	

01 Exsaderm heilungsfördernde Salbe, Salbe

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 59561	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	24.04.2009
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 10 mg, oxychinolini sulfas 0.5 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 40 mg, resorcinolum 5 mg, zinci oxidum 100 mg, macrogolum 400, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundbehandlung	
Packung/en	01	001	50 g D
Bemerkung			
Gültig bis		23.04.2014	

01 Exsaderm, Zugsalbe

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 59559	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	09.04.2009
Zusammensetzung	01	ichthammolum 41.6 mg, alumini acetatis tartratis solutio 25 mg, balsamum peruvianum 16.7 mg, benzalkonii chloridum 3 mg, bismuthi subgallas 6.25 mg, morrhuae oleum 280 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, pini resina 23.3 mg, dextrocamphora 1.65 mg, zinci oxidum 25 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Furunkel, kleinere Abszesse	
Packung/en	01	001	30 g D
Bemerkung			
Gültig bis		08.04.2014	

01 Fentanyl Spirig 25 ug/h, Depotpflaster
02 Fentanyl Spirig 50 ug/h, Depotpflaster
03 Fentanyl Spirig 75 ug/h, Depotpflaster
04 Fentanyl Spirig 100 ug/h, Depotpflaster
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 59132	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.04.2009						
Zusammensetzung	01	02	03	04	01	02	03	04	
Anwendung									
Packung/en	01	001	002	003	004	005	006	007	008
Bemerkung									
Gültig bis									

01 Finasterid Orifarm 5 mg, Filmtabletten
 Orifarm Generics AG, Emil-Staub-Strasse 5, 8708 Männedorf

Zul.-Nr.: 59078	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	23.04.2009		
Zusammensetzung	01				
Anwendung					
Packung/en	01	001	002	003	004
Bemerkung					
Gültig bis					

01 Finasteride APL 5 mg, comprimés pelliculés
 Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

N° d'AMM: 59175	Catégorie de remise: B	Index: 05.99.0.	03.04.2009
Composition	01		
Indication			
Conditionnements	01	001	
Remarque			
Valable jusqu'au			

01 Fluoxetin Axapharm, Kapseln

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59410	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.04.2014	

01 Fluoxetin Axapharm, Tabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59411	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.04.2014	

01 Folufer, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 56747	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	ferrum(II) 69 mg ut ferrosi fumaras et ferrosi gluconas, acidum folium 0.4 mg, acidum ascorbicum 300 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie mit erhöhtem Folsäurebedarf in Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) C
		002	100 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		02.04.2014	

01 Hycamtin 0.25 mg, Kapseln**02 Hycamtin 1 mg, Kapseln**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 58589	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.04.2009
Zusammensetzung	01	topotecanum 0.25 mg ut topotecani hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	02	topotecanum 1 mg ut topotecani hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Palliative Therapie bei rezidiviertem kleinzelligem Bronchialkarzinom mit extensive disease, wenn eine nochmalige i.v. Chemotherapie nicht angezeigt ist.	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	A
	02	002 10 Kapsel(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		13.04.2014	

01 Indapamid-Mepha 1.5 retard, Depottabs

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58014	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.04.2009
Zusammensetzung	01	indapamidum 1.5 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertenseur	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.04.2014	

01 Irinotecan-Teva 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat**02 Irinotecan-Teva 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat****03 Irinotecan-Teva 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59294	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.04.2009
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
	03	003 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		23.04.2014	

01 Lansoprazol-Teva ODT 15 mg, Schmelztabletten**02 Lansoprazol-Teva ODT 30 mg, Schmelztabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58718	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	08.04.2009
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, Arom.: aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	lansoprazolum 30 mg, Arom.: aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophagale Refluxkrankheit	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	112 Tablette(n) B
	02	005	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
		007	56 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		07.04.2014	

- 01 Methotrexat Proreo Fertigspritzen 7.5 mg / 0.75 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 02 Methotrexat Proreo Fertigspritzen 10 mg / 1 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 03 Methotrexat Proreo Fertigspritzen 15 mg / 1.5 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 04 Methotrexat Proreo Fertigspritzen 20 mg / 2 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 05 Methotrexat Proreo Fertigspritzen 20 mg / 1 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 06 Methotrexat Proreo Fertigspritzen 25 mg / 1.25 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 07 Methotrexat Proreo Fertigspritzen 30 mg / 1.5 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 58802	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.04.2009
Zusammensetzung	01	methotrexatum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.	
	02	methotrexatum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	methotrexatum 15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	04	methotrexatum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	05	methotrexatum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	methotrexatum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.25 ml.	
	07	methotrexatum 30 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) A
	02	003	1 Spritze(n) A
	03	005	1 Spritze(n) A
	04	007	1 Spritze(n) A
	05	009	1 Spritze(n) A
	06	011	1 Spritze(n) A
	07	013	1 Spritze(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		23.04.2014	

- 01 Methotrexat Proreo 5 mg, Tabletten
 02 Methotrexat Proreo 10 mg, Tabletten
 ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 58370	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.04.2009
Zusammensetzung	01	methotrexatum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	methotrexatum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) A
	02	002	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		23.04.2014	

01 Midazolam Sintetica 2 mg/2 ml, solution injectable
 02 Midazolam Sintetica 5 mg/1ml, solution injectable
 03 Midazolam Sintetica 5 mg/5 ml, solution injectable
 04 Midazolam Sintetica 15 mg/3 ml, solution injectable
 05 Midazolam Sintetica 50 mg/10 ml, solution injectable
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 58875	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.1.	22.04.2009
Composition	01	midazolamum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 2 ml.	
	02	midazolamum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 1 ml.	
	03	midazolamum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 5 ml.	
	04	midazolamum 15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 3 ml.	
	05	midazolamum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Hypnotique	
Conditionnements	01	001	10 ampoule(s) B
	02	002	10 ampoule(s) B
	03	003	10 ampoule(s) B
	04	004	10 ampoule(s) B
	05	005	10 ampoule(s) B
Remarque		Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes.	
Valable jusqu'au		21.04.2014	

01 OLIMEL 4,4 % ohne Elektrolyte, Infusionslösung

02 OLIMEL 5,7 % ohne Elektrolyte, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **59377** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 24.03.2009

Zusammensetzung	01	<p>I): Aminosäurelösung. II): Fettemulsion. III): Glucose-Lösung. I) et II) et III) corresp. alaninum 6.41 g, argininum 4.34 g, acidum asparticum 1.28 g, acidum glutamicum 2.21 g, glycinum 3.07 g, histidinum 2.64 g, isoleucinum 2.21 g, leucinum 3.07 g, lysinum anhydricum 3.48 g ut lysini acetatas, methioninum 2.21 g, phenylalaninum 3.07 g, prolinum 2.64 g, serinum 1.75 g, threoninum 2.21 g, tryptophanum 0.74 g, tyrosinum 0.11 g, valinum 2.83 g, glucosum anhydricum 140 g ut glucosum monohydricum, olivae oleum et sojæ oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta. Corresp. aminoacida 44.3 g/l, glucosum 140 g/l, materia crassa 40 g/l, Mineralia: acetatas 31 mmol, hydrogenophosphas 3 mmol. Corresp. 4'773 kJ pro 1 l.</p>	
	02	<p>I): Aminosäurelösung. II): Fettemulsion. III): Glucose-Lösung. I) et II) et III) corresp. alaninum 8.24 g, argininum 5.58 g, acidum asparticum 1.65 g, acidum glutamicum 2.84 g, glycinum 3.95 g, histidinum 3.4 g, isoleucinum 2.84 g, leucinum 3.95 g, lysinum anhydricum 4.48 g ut lysini acetatas, methioninum 2.84 g, phenylalaninum 3.95 g, prolinum 3.4 g, serinum 2.25 g, threoninum 2.84 g, tryptophanum 0.95 g, tyrosinum 0.15 g, valinum 3.64 g, glucosum anhydricum 110 g ut glucosum monohydricum 121 g, olivae oleum et sojæ oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta. Corresp. aminoacida 56.9 g/l, glucosum 110 g/l, materia crassa 40 g/l, Mineralia: acetatas 40 mmol, hydrogenophosphas 3 mmol. Corresp. 4'480 kJ pro 1 l.</p>	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	001	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel
		002	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel
		003	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel
	02	004	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel
		005	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel
		006	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel
Bemerkung			
Gültig bis			23.03.2014

01 Ondansetron OrPha 4 mg/2ml, Infusionskonzentrat/Injektionslösung**02 Ondansetron OrPha 8 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: 58853	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	02.04.2009
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	5x2 ml
	02	002	5x4 ml
Bemerkung			
Gültig bis		01.04.2014	

01 Paracetamol Sintetica 500 mg/50 ml, poche pour perfusion**02 Paracetamol Sintetica 1 g/100 ml, poche pour perfusion**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 58716	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	24.04.2009
Composition	01	paracetamolum 500 mg, propylenglycolum, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	paracetamolum 1 g, propylenglycolum, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	001	20 poche pour perfusion
	02	002	20 poche pour perfusion
Remarque			
Valable jusqu'au		23.04.2014	

01 Paroxetin-hemihydrat-Teva 20 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58636	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	09.04.2009
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n)
		002	28 Tablette(n)
		003	98 Tablette(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		08.04.2014	

01 Piperacillin/Tazobactam Mylan 2g/250mg, Trockensubstanz**02 Piperacillin/Tazobactam Mylan 4g/500mg, Trockensubstanz**

Mylan Switzerland Sàrl, Route de la Vallée 7, 1180 Rolle

Zul.-Nr.: 58487	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	29.04.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 250 mg ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 500 mg ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
	02	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		28.04.2014	

01 Pravastatin - 1 A Pharma 20, Tabletten**02 Pravastatin - 1 A Pharma 40, Tabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 59473	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	02.04.2009
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 20 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 40 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Dyslipidämie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		01.04.2014	

01 Quinapril HCT Helvepharm 10/12,5 mg, Filmtabletten**02 Quinapril HCT Helvepharm 20/12,5 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58105	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	06.04.2009
Zusammensetzung	01	quinaprilum 10 mg ut quinapрили hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quinaprilum 20 mg ut quinapрили hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		05.04.2014	

01 Relistor, Injektionslösung

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58652	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	15.04.2009
Zusammensetzung	01	methylnaltrexonii bromidum 12 mg, natrii chloridum, natrii calcii edetas, glycini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Opiat-induzierte Obstipation	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		002	7 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		glycini hydrochloridum, DCI mod. = NCE (neuer Hilfsstoff); methylnaltrexonii bromidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		14.04.2014	

01 Ringer-Acetat Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 58605	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	natrium 137 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.65 mmol, magnesium 1.25 mmol, chloridum 110 mmol, acetat 36.8 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Volumenersatz	
Packung/en	01	001	1 x 250 ml B
		002	1 x 500 ml B
		003	1 x 1000 ml B
		004	1 x 250 ml B
		005	1 x 500 ml B
		006	1 x 1000 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		02.04.2014	

01 Sebivo, orale Lösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 59170	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	20.04.2009
Zusammensetzung	01	telbivudinum 20 mg, aromatica, saccharinum natricum, Conserv.: E 210, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	001	300 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		19.04.2014	

01 Sertralin - 1 A Pharma 50 mg, Filmtabletten**02 Sertralin - 1 A Pharma 100 mg, Filmtabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 59369	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	17.04.2009
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	004 10 Tablette(n)	B
		005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.04.2014	

02 Strattera 10 mg, Hartgelatinecapseln**03 Strattera 18 mg, Hartgelatinecapseln****04 Strattera 25 mg, Hartgelatinecapseln****05 Strattera 40 mg, Hartgelatinecapseln****06 Strattera 60 mg, Hartgelatinecapseln**

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

Zul.-Nr.: 58245	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	08.04.2009
Zusammensetzung	02	atomoxetinum 10 mg ut atomoxetini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	03	atomoxetinum 18 mg ut atomoxetini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	04	atomoxetinum 25 mg ut atomoxetini hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	05	atomoxetinum 40 mg ut atomoxetini hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	06	atomoxetinum 60 mg ut atomoxetini hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Nicht stimulierendes, zentral wirksames Sympathomimetikum	
Packung/en	02	005 7 Kapsel(n)	A
		007 28 Kapsel(n)	A
	03	009 7 Kapsel(n)	A
		011 28 Kapsel(n)	A
	04	013 7 Kapsel(n)	A
		015 28 Kapsel(n)	A
	05	017 7 Kapsel(n)	A
		019 28 Kapsel(n)	A
		020 56 Kapsel(n)	A
	06	023 28 Kapsel(n)	A
		024 56 Kapsel(n)	A
Bemerkung		atomoxetinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
* Gültig bis		07.04.2014	

01 Strepfen, Lutschtabletten

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58523	Abgabekategorie: C	Index: 12.03.2.	23.04.2009
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, macrogolum 300, aromatica, Antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schmerzhafte Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) C
		002	24 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		22.04.2014	

02 Sumatriptan Actavis 50 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58742	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	24.04.2009
Zusammensetzung	02	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	02	001	6 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		23.04.2014	

01 Teicoplanin-Teva 200 mg, Lyophilisat und Lösungsmittel**02 Teicoplanin-Teva 400 mg, Lyophilisat und Lösungsmittel**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58808	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 200 mg, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 400 mg, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 + 1 Ampulle(n) A
	02	002	1 + 1 Ampulle(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		02.04.2014	

01 Valaciclovir Sandoz 250 mg, Filmtabletten
02 Valaciclovir Sandoz 500 mg, Filmtabletten
03 Valaciclovir Sandoz 1000 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58922	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	30.04.2009
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valaciclovirum 1000 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	A
	02	003 10 Tablette(n)	A
		005 30 Tablette(n)	A
		007 42 Tablette(n)	A
		009 90 Tablette(n)	A
	03	011 21 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2014	

01 Valsartan-Mepha 40, Lactab
02 Valsartan-Mepha 80, Lactab
04 Valsartan-Mepha 160, Lactab
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59107	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	27.04.2009
Zusammensetzung	01	valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 60 Tablette(n)	B
	02	005 30 Tablette(n)	B
		007 60 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
	04	011 30 Tablette(n)	B
		013 60 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		26.04.2014	

01 Zolpidem - 1 A Pharma 10 mg, Filmtabletten

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen,
6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 59420	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	22.04.2009
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		21.04.2014	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Metacox ad us.vet., orale Suspension

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

Zul.-Nr.: 58801	Abgabekategorie: B	Index:	23.04.2009
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1.5 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	001	10 ml B
		002	32 ml B
		003	100 ml B
Bemerkung			
Gültig bis	22.04.2014		

01 Norocarp 20 mg ad us.vet., Tabletten**02 Norocarp 50 mg ad us.vet., Tabletten**

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 58227	Abgabekategorie: B	Index:	03.04.2009
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	carprofenum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
	02	002	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	02.04.2014		

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Ailgeno, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54744	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	21.04.2009
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D6 115 mg, agaricus muscarius D4 115 mg, ceanothus americanus D4 160 mg, cinchona pubescens spag. Peka D6 125 mg, glechoma hederacea spag. Peka D6 175 mg, grindelia robusta spag. Peka D6 170 mg, natrii chloridum D12 85 mg, silybum marianum D15 55 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei Milzentzündung	
Packung/en	01	013	50 ml
		021	100 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		14.11.2014	

01 Alk7 Frühblühermischung, Depotsuspension zur s.c. Injektion

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 54787	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	23.04.2009
Zusammensetzung	01	A): pollinorum allergenorum extractum (3 arbores: alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 30 S.U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. B): pollinorum allergenorum extractum (3 arbores: alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 1000 S.U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	014	2 x 3,5 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. März 2000	
* Gültig bis		22.04.2014	

01 Alk7 Gräsermischung und Roggen, Depotsuspension zur s.c. Injektion

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 54788	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	23.04.2009
Zusammensetzung	01	A): pollinorum allergenorum extractum (6 gramina: avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, lolium perenne, phleum pratense, poa pratensis, cum secali cereale) 30 S.U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad inieciabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. B): pollinorum allergenorum extractum (6 gramina: avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, lolium perenne, phleum pratense, poa pratensis, cum secali cereale) 1000 S.U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad inieciabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	010	2 x 3,5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. März 2000 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.04.2014	

01 Almogran, Filmtabletten

Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56895	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	21.04.2009
Zusammensetzung	01	almotriptanum 12.5 mg ut almotriptani d,l-hydrogenomallas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	002	3 Tablette(n) B
		004	6 Tablette(n) B
		006	9 Tablette(n) B
		008	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

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

Zul.-Nr.: 49924	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	28.04.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	119	20 Tablette(n) A
	02	127	20 Tablette(n) A
	03	135	20 Tablette(n) A
		143	14 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2014	

05 Amoxicillin Sandoz 100mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension
06 Amoxicillin Sandoz 200mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 49923	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	28.04.2009
Zusammensetzung	05	amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, Conserv.: E 211, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
	06	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, Conserv.: E 211, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	05	112	100 ml A
	06	120	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2014	

01 Azopt, Augentropfensuspension
 Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 55236	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	16.04.2009
Zusammensetzung	01	brinzolamidum 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	001	5 ml B
		003	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. 05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.10.2014	

01 Benadon 300 mg, Lacktabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 25635	Abgabekategorie: C	Index: 07.02.3.	09.04.2009
Zusammensetzung	01	pyridoxini hydrochloridum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin B6-Präparat	
Packung/en	01	019	10 Tablette(n) C
		035	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.04.2014	

01 Bilol 5 mg, Filmtabletten**02 Bilol 10 mg, Filmtabletten****03 Bilol 2.5 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54030	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	09.04.2009
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
* Packung/en	01	010	30 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
	02	037	30 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
	03	046	30 Tablette(n) B
		047	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2006 (Zulassung der neuen Dosierung: 2.5 mg)	
Gültig bis		16.03.2011	

01 Bravelle 75 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Ferring AG, Baarermaße, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57691	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	17.04.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 75 U.I., lactosum monohydricum, dinatrii phosphas heptahydricus, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Stimulation des Follikelwachstums bei Infertilität	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		01.10.2013	

01 Bronchalis-Heel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 41430	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	21.04.2009
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D4 30 mg, bryonia cretica D4 60 mg, cephaelis ipecacuanha D4 30 mg, hyoscyamus niger D4 60 mg, kalii stibyli tartras D4 30 mg, kreosotum D5 30 mg, lobaria pulmonaria D4 30 mg, lobelia inflata D4 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Bronchitis	
Packung/en	01	028	50 Tablette(n) C
		036	250 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Cafergot, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 42397	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	16.04.2009
Zusammensetzung	01	ergotamini tartras 1 mg, coffeinum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Migräne	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2014	

04 Carbaderm, Crème

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 40333	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	16.04.2009
Zusammensetzung	04	ureum 100 mg, Conserv.: E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Haut	
Packung/en	04	037	100 ml D
		045	300 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2009 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		27.09.2011	

01 Casodex 50 mg, Filmtabletten**02 Casodex 150 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 53312	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	29.04.2009
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
	02	039	30 Tablette(n) B
		055	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Chelidonium-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 41434	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	21.04.2009
Zusammensetzung	01	chelidonium majus D10 6 µl, chelidonium majus D30 6 µl, chelidonium majus D200 6 µl, atropa belladonna D10 3 µl, atropa belladonna D30 3 µl, atropa belladonna D200 3 µl, atropa belladonna D1000 3 µl, fel tauri D10 1 µl, fel tauri D30 1 µl, fel tauri D200 1 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Leber-Gallenaffektionen	
Packung/en	01	015	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.11.2014	

01 Citalopram Adico 20 mg, Filmtabletten**02 Citalopram Adico 40 mg, Filmtabletten**

Adico Pharma AG, Binnigerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 56713	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.04.2009
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer	
Packung/en	01	034	14 Tablette(n) B
		036	28 Tablette(n) B
		038	98 Tablette(n) B
	02	040	14 Tablette(n) B
		042	28 Tablette(n) B
		044	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		13.05.2014	

01 Coro-Calm, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 53077	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	21.04.2009
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D6 105 mg, coffea arabica D10 120 mg, convallaria majalis D4 125 mg, crataegus spag. Peka TM 150 mg, leonurus cardiaca TM 160 mg, lobelia inflata spag. Peka D4 120 mg, selenicereus grandiflorus D2 105 mg, sumbulus moschatus D4 115 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	013	50 ml C
		021	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Curakne 10 mg, Weichkapseln
02 Curakne 20 mg, Weichkapseln
04 Curakne 5 mg, Weichkapseln
05 Curakne 40 mg, Weichkapseln

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

Zul.-Nr.: 56885	Abgabekategorie: A	Index: 10.02.0.	08.04.2009
Zusammensetzung	01	isotretinoinum 10 mg, excipiens pro capsula.	
	02	isotretinoinum 20 mg, excipiens pro capsula.	
	04	isotretinoinum 5 mg, excipiens pro capsula.	
	05	isotretinoinum 40 mg, 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
	04	010 30 Kapsel(n)	A
		012 100 Kapsel(n)	A
	05	013 30 Kapsel(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		04.10.2014	

01 Cymbalta 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln

02 Cymbalta 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln

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

Zul.-Nr.: 56983	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.04.2009
Zusammensetzung	01	duloxetine 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	duloxetine 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
* Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung	
Packung/en	01	006 28 Kapsel(n)	B
	02	010 14 Kapsel(n)	B
		018 28 Kapsel(n)	B
		022 84 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2008 (Änderung Anwendungsgebiet).	
Gültig bis		23.11.2010	

01 Deroxat, Suspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54355	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	06.04.2009
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, aromatica, saccharinum natricum, Color.: E 110, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 10 ml.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	017 150 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.04.2014	

01 Differin, Crème

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 54731	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	28.04.2009
Zusammensetzung	01	adapalenum 1 mg, Conserv.: E 216, E 218, phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	019	50 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.11.2014	

01 Differin, Gel

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 52867	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	28.04.2009
Zusammensetzung	01	adapalenum 1 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 218, phenoxyethanolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	029	50 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.11.2014	

01 Differin, Lösung

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 52078	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	28.04.2009
Zusammensetzung	01	adapalenum 1 mg, macrogolum 400, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		09.11.2014	

01 Dolgit 200, Dragées**02 Dolgit 400, Dragées****03 Dolgit 600, Dragées**

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 43753	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.10.1.	29.04.2009
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antirheumatikum, Analgetikum	
Packung/en	01	010	20 Dragée(s) D
	02	011	10 Dragée(s) D
	03	012	20 Dragée(s) B
		013	50 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2006 (Änderung Abgabekategorie von B zu D) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2006 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)	
* Gültig bis		03.04.2011	

01 Dr. Reckeweg R 36 Choresan, gouttes homéopathiques

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: 45064	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.0.	15.04.2009
Composition	01	agaricus muscarius D12, lachesis mutus D30, magnesii phosphas D12, phosphorus D30, strychnos ignatii D12, zinci isovaleras D8 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Chorea minor	
Conditionnements	01	026	50 ml B
Remarque			
* Valable jusqu'au		18.04.2014	

01 Dr. Reckeweg R 40 Diaglukon, gouttes homéopathiques

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: 45068	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.0.	15.04.2009
Composition	01	acidum arsenicosum D8, acidum phosphoricum D12, lycopodium clavatum D30, natrii sulfas D12, phaseolus nanus D12, secale cornutum D4, uranii nitras D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Traitement de soutien du diabète	
Conditionnements	01	021	50 ml B
Remarque			
* Valable jusqu'au		18.04.2014	

01 Dr. Reckeweg R 41 Fortivirone, gouttes homéopathiques

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: 45069	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	15.04.2009
Composition	01	acidum phosphoricum D12, cinchona pubescens D12, conium maculatum D30, turnera diffusa D6, phosphorus D6, sepia officinalis D30, testis D12, vitex agnus-castus D8 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Epuisement nerveux	
Conditionnements	01	036	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		18.04.2014	

01 Dr. Reckeweg R 44 Hypotonol, gouttes homéopathiques

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: 45072	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	15.04.2009
Composition	01	crataegus D1, cytisis scoparius D2, nerium oleander D3, prunus laurocerasus D3 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 37 % V/V.	
Indication		Dystonie neuro-végétative	
Conditionnements	01	029	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		18.04.2014	

01 Dr. Reckeweg R 45 Laryngin, gouttes homéopathiques

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: 45073	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	15.04.2009
Composition	01	argenti nitras D12, arnica montana D30, arum maculatum D12, calcii carbonas hahnemanni D30, phosphorus D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Laryngite	
Conditionnements	01	025	50 ml C
Remarque			
Valable jusqu'au	22.04.2014		

01 Dr. Reckeweg R 58 Vernadon, gouttes homéopathiques

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: 45086	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.0.	15.04.2009
Composition	01	adonis vernalis D4, convallaria majalis D4, crataegus D1, digitalis purpurea D4, helleborus niger D4, urginea maritima var. rubra D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Indication		Insuffisance du muscle cardiaque	
Conditionnements	01	038	50 ml B
Remarque			
* Valable jusqu'au	22.04.2014		

01 Dr. Reckeweg R 7 Hepagalén, gouttes homéopathiques

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: 45039	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	15.04.2009
Composition	01	chelidonium majus D2, cholesterolum D6, cinchona pubescens D3, colocynthis D6, lycopodium clavatum D4, silybum marianum D2, strychnos nux-vomica D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 37 % V/V.	
Indication		Affections du foie et de la vésicule biliaire	
Conditionnements	01	021	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au	22.04.2014		

01 Duofilm, Lösung

Qualicare AG, Florenzstrasse 7, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 46838	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	27.04.2009
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 167 mg, acidum lacticum 167 mg, pyroxylinum, aether q.s. ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Warzen	
Packung/en	01	017	15 ml D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	03.11.2014		

01 Eau Précieuse, Dépensier

Actipharm SA, Rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: 22257	Catégorie de remise: D	Index: 10.06.0.	20.04.2009
Composition	01	acidum salicylicum 1.7 mg, tanninum 0.25 mg, cresoli solutio saponata 50 µg, levomentholum 5 µg, resorcinolum 4.25 mg, eucalypti tinctura 0.25 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Affections cutanées	
Conditionnements	01	013	375 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 19.09.2001 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.04.2014	

01 Eligard 45 mg, préparation injectable

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

N° d'AMM: 58431	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	17.04.2009
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 58.2 mg corresp. leuprorelinum 53.9 mg, pro vitro. Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 45 mg pro dosi.	
Indication		Analogue synthétique de la GnRH naturelle	
* Conditionnements	01	002	1 set A
		005	2 set A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 31.01.2008 ajout de taille d'emballage, nouveau: 2 set	
Valable jusqu'au		30.01.2013	

01 Emtriva, Kapseln

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56880	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	15.04.2009
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		24.10.2014	

01 Emtriva, Lösung zum Einnehmen

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56881	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	15.04.2009
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 10 mg, Conserv.: E 216, E 218, Color.: E 110, Arom.: vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	002	170 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		24.10.2014	

01 Enalapril HCT Helvepharm, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56499	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	21.04.2009
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
* Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 30 und 100 Tabletten)	
Gültig bis		16.02.2014	

01 Epogam 1000 Vegicaps Soft, Kapseln

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 54281	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	01.04.2009
Zusammensetzung	01	oenotherae seminis oleum 1000 mg corresp. acidum gamolenicum 80 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Chronische Ekzeme	
Packung/en	01	013	120 Kapsel(n) D
		021	240 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. März 2006 (Änderung Präparatename, früher: Epogam 1000, Weichgelatinecapseln)	
Gültig bis		28.03.2011	

01 Eucerin Trockene Haut 10% Urea, Crème

Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 55118	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	29.04.2009
Zusammensetzung	01	ureum 100 mg, alcoholes adipis lanae, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene und sehr trockene Haut	
Packung/en	01	001	50 ml D
		003	150 ml D
		005	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2014	

01 Eucerin Trockene Haut 10% Urea, Lotion

Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 55119	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	22.04.2009
Zusammensetzung	01	ureum 100 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene und sehr trockene Haut	
Packung/en	01	002	250 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2014	

01 Ferrodona, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53400	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	21.04.2009
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D12 75 mg, ceanothus americanus D5 160 mg, cinchona pubescens spag. Peka D4 210 mg, cobalti(II) nitras D6 85 mg, cupri sulfas D6 140 mg, ferrum metallicum D12 100 mg, mangani(II) acetat D6 155 mg, natrii chloridum D12 75 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei Blutarmut	
Packung/en	01	019	50 ml B
		027	100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.11.2014	

01 Flucazol 50, Kapseln**02 Flucazol 150, Kapseln****03 Flucazol 200, Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56929	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	02.04.2009
Zusammensetzung	01	fluconazolium 50 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolium 150 mg, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolium 200 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002	7 Kapsel(n) B
		004	28 Kapsel(n) B
	02	006	1 Kapsel(n) B
		008	4 Kapsel(n) B
	03	010	2 Kapsel(n) B
		012	7 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.09.2014	

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

Quisisana Pharma AG, Küsnachterstrasse 36, 8126 Zumikon

Zul.-Nr.: 59067	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	08.04.2009
Zusammensetzung	01	fluconazolium 50 mg, Color.: E 131, Conserv.: E 216, E 218, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolium 150 mg, Color.: E 131, Conserv.: E 216, E 218, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolium 200 mg, Color.: E 127, E 132, Conserv.: E 216, E 218, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2009. (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		21.01.2014	

01 Fluctine 20 mg, capsules

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

N° d'AMM: 46347	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	03.04.2009
Composition	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 131, excipients pro capsula.	
Indication		Antidépresseur	
Conditionnements	01	013 30 capsule(s)	B
		021 100 capsule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 10.12.2001 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		02.04.2014	

01 Fluctine 20 mg, comprimés dispersibles

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

N° d'AMM: 53707	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	03.04.2009
Composition	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, aromatica, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Indication		Antidépresseur	
Conditionnements	01	025 28 comprimé(s)	B
		033 100 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 29.11.2001 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		02.04.2014	

01 Fungster 250 mg, teilbare Tabletten

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

Zul.-Nr.: 58051	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	20.04.2009
Zusammensetzung	01	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2008. (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		01.08.2012	

01 Glandosane, Spray**02 Glandosane aromatisiert, Spray**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 38471	Abgabekategorie: C	Index: 12.99.0.	14.04.2009
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 1.2 mg, natrii chloridum 844 µg, magnesii chloridum hexahydricum 52 µg, calcii chloridum dihydricum 146 µg, dikalii phosphas anhydricus 342 µg, carmellosum natricum 10 mg, sorbitolum 30 mg, Conserv.: E 200, E 211, aqua q.s. ad solutionem et propellentia ad aerosolum pro 1 g.	
	02	kalii chloridum 1.2 mg, natrii chloridum 844 µg, magnesii chloridum hexahydricum 52 µg, calcii chloridum dihydricum 146 µg, dikalii phosphas anhydricus 342 µg, carmellosum natricum 10 mg, sorbitolum 30 mg, aromatica, Conserv.: E 200, E 211, aqua q.s. ad solutionem et propellentia ad aerosolum pro 1 g.	
Anwendung		Speichelersatz	
Packung/en	01	015	50 ml C
	02	031	50 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.04.2014	

01 Hametum-N, Suppositorien

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 52609	Abgabekategorie: D	Index: 02.09.1.	15.04.2009
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum ethanolicum siccum 6 mg corresp. aescinum 1.2 mg, ratio: 6:1, hamamelidis corticis extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. tanninum hamamelis 10 mg, ratio: 5:1, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	011	10 Suppositorien D
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2013	

01 Heparin Bichsel 1000 U.I./ml, Injektionslösung**02 Heparin Bichsel 5000 U.I./ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 46240	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 1000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	heparinum natricum 5000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antikoagulans	
Packung/en	01	014	100 x 1 ml Ampullen B
		030	1 x 20 ml Durchstechflaschen B
		049	10 x 1 ml Ampullen B
	02	022	1 x 20 ml Durchstechflaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.11.2013	

01 Heparin Bichsel 100 U.I./ml, Injektionslösung**02 Heparin Bichsel 50 U.I./ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 56332	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 100 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	heparinum natricum 50 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Katheter-Spülung	
Packung/en	01	001 10 x 5 ml Ampulle(n)	B
		003 100 x 5 ml Ampulle(n)	B
	02	005 10 x 1 ml Ampulle(n)	B
		007 100 x 1 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.05.2014	

01 Heparin Fresenius, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 41022	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 5000 U.I., Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anticoagulans	
Packung/en	01	027 5 x 5 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.09.2013	

01 Hexamedal, Spüllösung

Franz Hüsler AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 45174	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	20.04.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 1 mg, aromatica, Color.: E 104, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 7 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	026 250 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.04.2014	

02 Hextril, Lösung**03 Hextril mint, Lösung**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 32899	Abgabekategorie: C/D	Index: 12.03.3.	24.04.2009
Zusammensetzung	02	hexetidinum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Color.: E 122, excipients ad solutionem pro 100 ml, corresp. ethanolum 5 % V/V.	
	03	hexetidinum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Color.: E 104, E 131, excipients ad solutionem pro 100 ml, corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	02	072 200 ml	D
		080 400 ml	C
	03	099 200 ml	D
		102 400 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.04.2014	

02 Hextril, Spray

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 37299	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	24.04.2009
Zusammensetzung	02	hexetidinum 2 mg, glycerolum, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml, solutio 40 ml et propellentia ad aerosolum pro vase.	
Anwendung		Mund - und Rachendesinfiziens	
Packung/en	02	022 40 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.04.2014	

01 Imazol, Crèmepaste

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 45862	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	17.04.2009
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, Antiox.: E 320, Conserv.: 2-phenylethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	011 30 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2014	

01 Indium chloride (In-111) solution Mallinckrodt, Lösung zur Radiomarkierung

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 56984	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.	14.04.2009
Zusammensetzung	01	indii(111-In) trichloridum 370 MBq, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiomarkierung bestimmter Trägermoleküle	
Packung/en	01	001	0.3 ml 111 MBq A
		003	0.5 ml 185 MBq A
		005	1.0 ml 370 MBq A
		007	1.5 ml 555 MBq A
		009	2.0 ml 740 MBq A
Bemerkung			
* Gültig bis		15.04.2014	

01 Indometacin retard Helvepharm, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 46804	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	17.04.2009
Zusammensetzung	01	indometacinum 75 mg, Color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antirheumatikum	
Packung/en	01	015	20 Kapsel(n) B
		023	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.10.2014	

01 InductOs 12 mg, Injektionspräparat

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 56828	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	20.04.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: diboteterminum alfa 12 mg, glycinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbitum 80, glutamas, pro vitro. II): Solvens: aqua ad iniectabilia 8.4 ml. Tela cum: collagenum nativum (Rind:).	
Anwendung		Osteosynthese: Behandlung von Tibiafrakturen bei Erwachsenen, Behandlung von degenerativen Bandscheibenerkrankungen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2014	

01 Insulin Aventis Insuman Basal U-100 OptiSet (Stylo prérempli), suspension injectable

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

N° d'AMM: 55708	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	23.04.2009
Composition	01	insulinum humanum (GT) ADNr isophanum 100 U.I., protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	001 4 set	B
Remarque		Prolongation de l'autorisation Spécialité d'exportation	
Valable jusqu'au		22.04.2014	

01 Insulin Aventis Insuman Comb 25 U-100 OptiSet (Stylo prérempli), suspension injectable

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

N° d'AMM: 55706	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	23.04.2009
Composition	01	insulinum humanum (GT) ADNr 100 U.I. ut, insulinum solutum 25 % et insulinum isophanum 75 %, protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	001 4 set	B
Remarque		Prolongation de l'autorisation Spécialité d'exportation	
Valable jusqu'au		22.04.2014	

01 Insulin Aventis Insuman Rapid U-100 OptiSet (Stylo prérempli), solution injectable

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

N° d'AMM: 55704	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	23.04.2009
Composition	01	insulinum humanum (GT) ADNr solutum 100 U.I., glycerolum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	001 4 set	B
Remarque		Prolongation de l'autorisation Spécialité d'exportation	
Valable jusqu'au		22.04.2014	

02 Insulin NovoNordisk Levemir 100 E/ml FlexPen, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56371	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	30.04.2009
* Zusammensetzung	02	insulinum detemirum 100 U., natrii chloridum, zincum, glycerolum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 2.06 mg, phenolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	02	003 5 x 3 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.10.2008. (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: glycerolum)	
Gültig bis		09.11.2013	

02 Insulin NovoNordisk Levemir 100 E/ml Penfill, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56370	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	30.04.2009
* Zusammensetzung	02	insulinum detemirum 100 U., natrii chloridum, zincum, glycerolum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 2.06 mg, phenolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	02	002 5 x 3 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.10.2008. (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: glycerolum)	
Gültig bis		09.11.2013	

01 Insulin NovoNordisk NovoRapid, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 55045	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	23.04.2009
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 100 U., glycerolum, zincum, natrii phosphates, natrii chloridum, Conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	002 10 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.10.2014	

02 Insulin NovoNordisk NovoRapid Penfill 3, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 55046	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	23.04.2009
Zusammensetzung	02	insulinum aspartum 100 U., glycerolum, zincum, natrii phosphates, natrii chloridum, Conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	02	003 5 x 3 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Intralipid 10 %, Infusionsemulsion**02 Intralipid 20 %, Infusionsemulsion****03 Intralipid 30 %, Infusionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: 29413	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	07.04.2009
Zusammensetzung	01	sojae oleum purificatum 100 g, glycerolum 22 g, lecithinum purificatum e vitello ovi 12 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml. Corresp. 4600 kJ.	
	02	sojae oleum purificatum 200 g, glycerolum 22 g, lecithinum purificatum e vitello ovi 12 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml. Corresp. 8400 kJ.	
	03	sojae oleum purificatum 300 g, glycerolum 16.7 g, lecithinum purificatum e vitello ovi 12 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml. Corresp. 12600 kJ.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	061 12 x 100 ml	B
		088 12 x 500 ml	B
		223 12 x 500 ml	B
		282 10 x 100 ml	B
	02	096 12 x 100 ml	B
		118 12 x 250 ml	B
		126 12 x 500 ml	B
		258 12 x 500 ml	B
		290 10 x 100 ml	B
		304 10 x 250 ml	B
	03	142 12 x 250 ml	B
		169 12 x 333 ml	B
		185 12 x 500 ml	B
		193 6 x 1000 ml	B
		274 10 x 333 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Iproben 200, Lactab**03 Iproben forte 400, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 51547	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	17.04.2009
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	012	20 Tablette(n) D
		020	10 Tablette(n) D
	03	071	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.10.2014	

01 Jodoplex, flüssige Seife

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 46019	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	17.04.2009
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodatum, ammonii laurilsulfas, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hände- und Hautdesinfektion	
* Packung/en	01	016	120 ml D
		032	1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.08.2014	

01 Jodoplex, Lösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 46017	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	17.04.2009
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodatum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektion von Wunden, Haut und Schleimhäuten	
* Packung/en	01	013	120 ml D
		048	1000 ml D
		064	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.08.2014	

01 Konakion MM Mischmizellen-Ampullen, Injektionslösung
02 Konakion MM Paediatric Mischmizellen-Ampullen, Injektionslösung
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 48112	Abgabekategorie: B	Index: 06.04.0.	16.04.2009
Zusammensetzung	01	phytomenadionum 10 mg, acidum glycocholicum, natrii hydroxidum, lecithinum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	phytomenadionum 2 mg, acidum glycocholicum, natrii hydroxidum, lecithinum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
Anwendung		Hypoprothrombinämie, Antidot gegen Anticoagulantien vom Dicumarol-Typus, Morbus haemorrhagicus neonatorum	
Packung/en	01	013	5 Ampulle(n) B
	02	021	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Künzle tisana lassativa, erbe medicinali sminuzzate
 Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 56197	Categoria di dispensazione: D	Index: 04.08.14	29.04.2009
Composizione	01	sennae fructus angustifoliae 33.3 %, foeniculi dulcis fructus 20 %, anisi fructus 16.6 %, coriandri fructus 16.6 %, carvi fructus 6.6 %, liquiritiae radix 6.6 %, pro charta 1.5 g.	
Indicazione		In caso di constipazione occasionale	
Confezione/i	01	024	20 x 1,5 g D
Osservazione			
* Valevole fino al		30.03.2014	

01 Legalon 70, Kapseln
02 Legalon 140, Kapseln
 Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 38296	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	23.04.2009
Zusammensetzung	01	cardui mariae extractum ethylaceticum siccum 86.5-93.3 mg corresp. silymarinum 70 mg, DER: 36-44:1, excipiens pro capsula.	
	02	cardui mariae extractum ethylaceticum siccum 173-186.7 mg corresp. silymarinum 140 mg DER: 36-44:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Adjuvans bei Hepatopathien	
Packung/en	01	019	40 Kapsel(n) B
		027	200 Kapsel(n) B
	02	043	60 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.03.2014	

01 Leucen heilungsfördernde Salbe, Salbe

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 15855	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	09.04.2009
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 10 mg, oxychinolini sulfas 0.5 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 40 mg, resorcinolum 5 mg, zinci oxidum 100 mg, macrogolum 400, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundbehandlung	
Packung/en	01	030	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.04.2006 (Änderung Präparatename, früher: Buthaesan, Salbe)	
Gültig bis		05.04.2011	

01 Maltofer, Filmtabletten

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 55363	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	28.04.2009
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	004	30 Tablette(n) C
		006	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.05.2014	

01 Mebucaine f, Lutschtabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 45894	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	27.04.2009
Zusammensetzung	01	oxybuprocaini hydrochloridum 0.2 mg, tyrothricinum 4 mg, cetylpyridinii chloridum 1 mg, sorbitolum, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.06.2014	

01 Neocapil 2%, Lösung

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 49688	Abgabekategorie: C	Index: 10.99.0.	22.04.2009
Zusammensetzung	01	minoxidilum 20 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Alopezia androgenetica	
Packung/en	01	027	50 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2006 (Änderung Sequenzname, früher: Neocapil, Lösung)	
Gültig bis		18.12.2011	

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

Zul.-Nr.: **40580** Abgabekategorie: **D** Index: 15.02.0. 30.04.2009

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

Anwendung Unterstützung der Raucherentwöhnung

* Packung/en	01	018	30 Tablette(n)	D
		131	105 Tablette(n)	D
		132	210 Tablette(n)	D
	02	026	30 Tablette(n)	D
		158	105 Tablette(n)	D
	03	050	30 Tablette(n)	D
		166	105 Tablette(n)	D
	04	077	30 Tablette(n)	D
		174	105 Tablette(n)	D
	07	212	15 Tablette(n)	D
		239	30 Tablette(n)	D
		265	105 Tablette(n)	D
		266	210 Tablette(n)	D
	08	275	15 Tablette(n)	D
		279	30 Tablette(n)	D
		287	105 Tablette(n)	D
	09	289	15 Tablette(n)	D
		291	30 Tablette(n)	D
		293	105 Tablette(n)	D
		300	210 Tablette(n)	D
	10	295	15 Tablette(n)	D
		297	30 Tablette(n)	D
		299	105 Tablette(n)	D

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.2.2008
(Widerruf der Sequenz 05 und 06)

Gültig bis 02.04.2012

01 Omeprazol HelvePharm 10 mg, Filmtabletten
02 Omeprazol HelvePharm 20 mg, Filmtabletten
03 Omeprazol HelvePharm 40 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56313	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	01.04.2009
Zusammensetzung	01	omeprazolom 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	omeprazolom 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	omeprazolom 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	B
		004 28 Tablette(n)	B
		006 56 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
	02	010 7 Tablette(n)	B
		012 14 Tablette(n)	B
		014 28 Tablette(n)	B
		016 56 Tablette(n)	B
		018 98 Tablette(n)	B
	03	020 7 Tablette(n)	B
		022 28 Tablette(n)	B
		024 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.05.2014	

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.: 56338	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	01.04.2009
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
		033 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.05.2014	

02 Paspertin, Filmtabletten
 Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 32735	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	23.04.2009
* Zusammensetzung	02	metoclopramidi hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Störungen der Magen-Darm-Motorik	
Packung/en	02	038 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2005 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		19.01.2010	

01 Polvac Bäume, Injektionssuspension

Teomed AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee

Zul.-Nr.: 54785	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	07.04.2009
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinorum allergenorum extractum (3 arbores: Betula spp., Alnus spp., Corylus spp.) 300 U. Standard, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, Conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.</p> <p>B): pollinorum allergenorum extractum (3 arbores: Betula spp., Alnus spp., Corylus spp.) 800 U. Standard, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, Conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.</p> <p>C): pollinorum allergenorum extractum (3 arbores: Betula spp., Alnus spp., Corylus spp.) 2000 U. Standard, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, Conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	011	3 Spritze(n) A
		038	3 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Februar 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.04.2014	

01 Polvac Gräser+Roggen, Injektionssuspension

Teomed AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee

Zul.-Nr.: 46489	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	08.04.2009
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinorum allergenorum extractum 300 U. Standard (secali cereale cum 12 gramina: Arrhenatherum elatius, Cynosurus cristatus, Dactylis glomerata, Lolium spp., Poa pratensis, Anthoxanthum odoratum, Festuca pratensis, Agrostis tenuis, Bromus ssp., Alopecurus pratensis, Phleum pratense, Holcus lanatus), tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, Conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.</p> <p>B): pollinorum allergenorum extractum 800 U. Standard (secali cereale cum 12 gramina: Arrhenatherum elatius, Cynosurus cristatus, Dactylis glomerata, Lolium spp., Poa pratensis, Anthoxanthum odoratum, Festuca pratensis, Agrostis tenuis, Bromus ssp., Alopecurus pratensis, Phleum pratense, Holcus lanatus), tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, Conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.</p> <p>C): pollinorum allergenorum extractum 2000 U. Standard, (secali cereale cum 12 gramina: Arrhenatherum elatius</p>	
Anwendung		Subkutane Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	012	3 Spritze(n) A
		020	3 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. August 2000 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.04.2014	

01 Premandol, Salbe

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 28830	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	08.04.2009
Zusammensetzung	01	prednisoloni acetat 2.5 mg, amygdalae oleum, zinci oxidum, aromatica, Conserv.: triclosanum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	017	20 g B
		025	100 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.11.2014	

01 Primofenac, Emulsions-Gel

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 50191	* Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	30.04.2009
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Percutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	028	50 g D
		036	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2008 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
Gültig bis		14.10.2013	

01 Prorhinel, soluté nasal

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 32087	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.52	27.04.2009
Composition	01	benzododecinii bromidum 40 µg, natrii chloridum 9 mg, polysorbatum 80 2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement local des inflammations des muqueuses nasales	
Conditionnements	01	035	30 x 5 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 12.05.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.05.2014	

01 Pur-Rutin, Filmtabletten

Andreabal AG, Rudolfstrasse 4, 4054 Basel

Zul.-Nr.: 40414	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	29.04.2009
Zusammensetzung	01	troxerutinum 300 mg, Color.: E 104, E 127, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Venenumittel	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) D
		029	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.06.2014	

01 Quinapril Helvepharm 5 mg, Filmtabletten
 02 Quinapril Helvepharm 10 mg, Filmtabletten
 03 Quinapril Helvepharm 20 mg, Filmtabletten
 04 Quinapril Helvepharm 40 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58103	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	08.04.2009
Zusammensetzung	01	quinaprilum 5 mg ut quinapрили hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	quinaprilum 10 mg ut quinapрили hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	quinaprilum 20 mg ut quinapрили hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	04	quinaprilum 40 mg ut quinapрили hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	03	004	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
	04	006	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2008 (Korrektur Zusammensetzung)	
* Gültig bis		11.12.2013	

01 Relaxo, dragées

UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE

N° d'AMM: 34669	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.2.	30.04.2009
Composition	01	lupuli extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 6.6-8.4:1, melissae extractum aquosum siccum 30 mg, DER: 4.5-5.6:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 5.0-5.7:1, valerianae extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 5.5-6.8:1, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de nervosité	
* Conditionnements	01	015	100 dragée(s) D
		023	30 dragée(s) D
		024	80 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 25 novembre 2008 (ajout de taille(s) d'emballage, nouveau: 80 dragées)	
Valable jusqu'au		17.12.2013	

01 Remotiv 250, Dragées**02 Remotiv 500, Dragées**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 52471	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	17.04.2009
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 250 mg corresp. hypericinum 0.38-0.62 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.	
	02	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 500 mg corresp. hypericinum 0.75-1.25 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung	01	Bei Verstimmungszuständen	
	02	Bei Verstimmungszuständen	
Packung/en	01	028	30 Dragée(s) C
		036	60 Dragée(s) C
		044	120 Dragée(s) C
	02	052	30 Dragée(s) C
		060	60 Dragée(s) C
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. September 2008 (Korrektur des Anwendungsgebietes von Sequenz 01)		
Gültig bis	09.10.2013		

02 Reyataz 100 mg, Kapseln**03 Reyataz 150 mg, Kapseln****04 Reyataz 200 mg, Kapseln****05 Reyataz 300 mg, Kapseln**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56288	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	02.04.2009
Zusammensetzung	02	atazanvirum 100 mg ut atazanaviri sulfas, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	atazanvirum 150 mg ut atazanaviri sulfas, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	atazanvirum 200 mg ut atazanaviri sulfas, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	05	atazanvirum 300 mg ut atazanaviri sulfas, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung	HIV-Infektionen		
Packung/en	03	003	60 Kapsel(n) A
	04	005	60 Kapsel(n) A
	05	009	30 Kapsel(n) A
Bemerkung	56288 02: Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis	05.05.2014		

01 Ritalin LA 20 mg, Kapseln**02 Ritalin LA 30 mg, Kapseln****03 Ritalin LA 40 mg, Kapseln****04 Ritalin LA 10 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55931	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	24.04.2009
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 20 mg, excipiens pro capsula.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 30 mg, excipiens pro capsula.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 40 mg, excipiens pro capsula.	
	04	methylphenidati hydrochloridum 10 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Psychotonikum	
* Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) A
		004	100 Kapsel(n) A
	02	006	30 Kapsel(n) A
		008	100 Kapsel(n) A
	03	010	30 Kapsel(n) A
		012	100 Kapsel(n) A
	04	013	30 Kapsel(n) A
		014	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.3.2007 (Zulassung der neuen Dosierung 10 mg) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		06.03.2012	

01 Rozex, Gel

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 50977	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	16.04.2009
Zusammensetzung	01	metronidazolum 7.5 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Rosacea	
Packung/en	01	013	30 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.10.2014	

- 01 Sandostatin LAR 10 mg, Injektionspräparat
 02 Sandostatin LAR 20 mg, Injektionspräparat
 03 Sandostatin LAR 30 mg, Injektionspräparat
 04 Sandostatin LAR 10 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat
 05 Sandostatin LAR 20 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat
 06 Sandostatin LAR 30 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 53161	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	29.04.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: octreotidum 10 mg ut octreotidi acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: octreotidum 20 mg ut octreotidi acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	Praeparatio sicca: octreotidum 30 mg ut octreotidi acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	04	Praeparatio sicca: octreotidum 10 mg ut octreotidi acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
	05	Praeparatio sicca: octreotidum 20 mg ut octreotidi acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
	06	Praeparatio sicca: octreotidum 30 mg ut octreotidi acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Somatostatin-Analogon	
Packung/en	04	049	1 x 10 mg Durchstechflasche(n) A
	05	057	1 x 20 mg Durchstechflasche(n) A
	06	065	1 x 30 mg Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 53161 01: Nur für den Export bestimmt 53161 02: Nur für den Export bestimmt 53161 03: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		01.11.2014	

01 Selegilin-Mepha, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53876	Abgabekategorie: A	Index: 01.08.0.	08.04.2009
Zusammensetzung	01	selegilini hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	013	50 Tablette(n) A
		021	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.04.2014	

01 Silkis, Salbe

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 52619	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	16.04.2009
Zusammensetzung	01	calcitriolum 3 µg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	017	30 g B
		025	100 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2014	

02 Simvastatin Helvepharm 20 mg, Filmtabletten**03 Simvastatin Helvepharm 40 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56527	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	28.04.2009
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
		014	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
	03	010	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
		018	30 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.06.2014	

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

Zul.-Nr.: 56423	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	06.04.2009
Zusammensetzung	01	simvastatinum 10 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	03	010	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.05.2014	

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

Zul.-Nr.: 56525	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	06.04.2009
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	014	28 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
		025	30 Tablette(n) B
		026	100 Tablette(n) B
	03	018	28 Tablette(n) B
		020	98 Tablette(n) B
		027	30 Tablette(n) B
		028	100 Tablette(n) B
	04	022	28 Tablette(n) B
		024	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. März 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.05.2014	

01 Sporanox G, Kapseln

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53630	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vulvovaginalcandiosis	
Packung/en	01	014	4 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		19.12.2014	

01 Sporanox, orale Lösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53806	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	03.04.2009
Zusammensetzung	01	itraconazolum 10 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	015	150 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		19.12.2014	

01 Suprane, Inhalationsanästhetikum

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 52611	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	16.04.2009
Zusammensetzung	01	desfluranum pro vitro 240 ml.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum	
Packung/en	01	024	6 x 240 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2014	

01 Swidro Arnica-Gel mit Spilanthes, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56942	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	09.04.2009
Zusammensetzung	01	spilanthis oleraceae floris extractum ethanolicum liquidum 200 mg, ratio: 1:10, arnicae floris extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:10, arnicae radices extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:10, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.04.2014	

01 Swidro Ringelblumensalbe, Salbe

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56940	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	09.04.2009
Zusammensetzung	01	calendulae herbae recentis extractum propylenglycolicum/ ethanolicum liquidum 250 mg, ratio: 1:2.3, calendulae floris recentis extractum isopropylicum/myristicum/ethanolicum oleosum liquidum 50 mg, ratio: 1:4, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.04.2014	

01 Swidro Wallwurz-Gel, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56941	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	09.04.2009
Zusammensetzung	01	symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethano- licum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	022	100 g D
		024	200 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.04.2014	

01 Symfonel, capsules**02 Symfonel forte, capsules**

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

N° d'AMM: 57427	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	09.04.2009
Composition	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 60 mg corresp. fla- vonglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 50:1, excipiens pro capsula.	
	02	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 120 mg corresp. fla- vonglycosida ginkgo 30 mg et terpenlactona ginkgo 7.2 mg, DER: 50:1, excipiens pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dus à l'artériosclérose	
* Conditionnements	01	049	30 capsule(s) D
		052	50 capsule(s) D
		053	100 capsule(s) D
	02	050	60 capsule(s) D
		051	120 capsule(s) D
		054	30 capsule(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.10.2005 (modification du nom de la préparation, anciennement: Demonatur Ginkgo / - Ginkgo forte, capsules) et (ajout de tailles d'emballage)	
Valable jusqu'au		26.10.2010	

01 Tamiflu 75 mg, Kapseln**02 Tamiflu 30 mg, Kapseln****03 Tamiflu 45 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **55196** Abgabekategorie: **B** Index: 08.03.0. 08.04.2009

Zusammensetzung 01 oseltamivirum 75 mg ut oseltamiviri phosphas, excipiens pro capsula.
 02 oseltamivirum 30 mg ut oseltamiviri phosphas, excipiens pro capsula.
 03 oseltamivirum 45 mg ut oseltamiviri phosphas, excipiens pro capsula.

Anwendung Influenza A und B

Packung/en 01 001 10 Kapsel(n) B
 02 003 10 Kapsel(n) B
 03 005 10 Kapsel(n) B

Bemerkung

* Gültig bis 02.11.2014

01 Topamax 15 mg, Kapseln**02 Topamax 25 mg, Kapseln****03 Topamax 50 mg, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **54751** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 16.04.2009

Zusammensetzung 01 topiramatum 15 mg, excipiens pro capsula.
 02 topiramatum 25 mg, excipiens pro capsula.
 03 topiramatum 50 mg, excipiens pro capsula.

Anwendung Antiepileptikum, Migräneprophylaxe

Packung/en 01 028 60 Kapsel(n) B
 02 036 60 Kapsel(n) B
 03 044 60 Kapsel(n) B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 22.12.2014

01 Trimipramin Sandoz 25, Tabletten**02 Trimipramin Sandoz 100, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55835** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 16.04.2009

Zusammensetzung 01 trimipraminum 25 mg ut trimipramini maleas, excipiens pro compresso.
 02 trimipraminum 100 mg ut trimipramini maleas, excipiens pro compresso.

Anwendung Antidepressivum

Packung/en 01 023 50 Tablette(n) B
 024 200 Tablette(n) B
 02 025 20 Tablette(n) B
 026 100 Tablette(n) B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).

* Gültig bis 21.04.2014

01 Triocaps retard, capsules

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

N° d'AMM: 33445	Catégorie de remise: C	Index: 12.02.6.	20.04.2009
Composition	01	chlorphenamini maleas 4 mg, phenylephrini hydrochloridum 20 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Rhumes	
Conditionnements	01	016	12 capsule(s) C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 11.05.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		28.04.2014	

01 Tryptizol 10, Tabletten**02 Tryptizol 25, Tabletten****03 Tryptizol 75, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 27549	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.04.2009
Zusammensetzung	01	amitriptylini hydrochloridum 10 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
	02	amitriptylini hydrochloridum 25 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso.	
	03	amitriptylini hydrochloridum 75 mg, Color.: E 110, excipients pro compresso.	
Anwendung		Thymolepticum	
Packung/en	01	012	100 Tablette(n) B
	02	039	30 Tablette(n) B
		047	100 Tablette(n) B
	03	063	30 Tablette(n) B
		071	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.04.2014	

01 Velcade 3.5 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Velcade 1 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56976	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.04.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: bortezomibum 1 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. August 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.01.2015	

01 Ventolin Diskus, Multidosen-Pulverinhalator

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53898	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	09.04.2009
Zusammensetzung	01	salbutamolium 200 µg ut salbutamoli sulfas, excipiens ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	017 60 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.09.2014	

01 Venutabs, Filmtabletten

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 55817	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	29.04.2009
Zusammensetzung	01	troxerutinum 300 mg, Color.: E 104, E 127, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Venenmittel	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n) 004 100 Tablette(n)	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.08.2014	

01 Vitalipid N Infant, Infusionszusatz, Emulsion**02 Vitalipid N Adult, Infusionszusatz, Emulsion**

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

Zul.-Nr.: 43679	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	08.04.2009
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 230 U.I., ergocalciferolum 40 U.I., int-rac-alfa-tocopherolum 0.64 mg, phytomenadionum 20 µg, sojæ oleum fractionatum, lecithinum fractionatum e vitello ovi, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	retinoli palmitas 330 U.I., ergocalciferolum 20 U.I., int-rac-alfa-tocopherolum 0.91 mg, phytomenadionum 15 µg, sojæ oleum fractionatum, lecithinum fractionatum e vitello ovi, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitaminzusatz zu Intralipid für die parenterale Ernährung	
Packung/en	01	023 10 x 10 ml Ampulle(n)	B
	02	015 10 x 10 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2012	

01 Zeller Balsam, Salbe

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 9439	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	08.04.2009
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 50 mg ex benzoe tonkinensis, balsamum toltanum, myrrha, olibanum, rhoeados flos, absinthii herba, millefolii herba, guaiaci lignum, tormentillae rhizoma, ratio: 1:12, balsamum peruvianum 23 mg, zinci oxidum 31 mg, dextrocamphora 10 mg, terebinthina laricina 13 mg, adeps lanae, Antiox.: E 311, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautaffektionen und -verletzungen	
Packung/en	01	013	30 g D
		048	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.9.2007 (Änderung Präparatename, früher: Zellerbalsam-Salbe, Salbe)	
Gültig bis		10.09.2012	

02 Zeller Herz und Nerven, Tropfen

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 10029	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	02.04.2009
Zusammensetzung	02	extractum liquidum ex ilicis aquifolii folium 10 mg, olivae folium 10 mg, crataegi fructus 10 mg, crataegi folium cum flore 30 mg, caryophyllatae herba 20 mg, passiflorae herba 15 mg, lupuli strobulus 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 32 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	02	058	100 ml D
		066	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Oktober 2005 (Korrektur Präparatename, früher: Zeller Herz- und Nerventropfen, flüssig)	
Gültig bis		06.10.2010	

01 Zevalin, Kit für die Herstellung eines Radiotherapeutikums

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56114	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	15.04.2009
Zusammensetzung	01	I): ibritumomabum tiuxetanum 3.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. II): natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. III): natrii chloridum, albuminum humanum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum penteticum, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. IV): pro usu: I) et II) et III) recenter radioactivatum 111-indium ut indii(111-In) trichloridum aut pro usu: I) et II) et III) recenter radioactivatum 90-yttrium ut yttrii(90-Y) chloridum.	
Anwendung		Rezidivierendes oder refraktäres indolentes, folliculäres oder transformiertes B-Zell non-Hodgkin's Lyphom	
Packung/en	01	001	1 Set A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.04.2014	

01 Ziagen, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55048	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.04.2009
Zusammensetzung	01	abacavirum 300 mg ut abacaviri sulfas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		22.09.2014	

01 Ziagen, Lösung zum Einnehmen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55049	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.04.2009
Zusammensetzung	01	abacavirum 20 mg ut abacaviri sulfas, Arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	002	240 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		22.09.2014	

02 Zink Nutrimed Citron, Brausetabletten**03 Zink Nutrimed Orange, Brausetabletten**

Nutrimed AG, Spalenvorstadt 34, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 51721	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	21.04.2009
Zusammensetzung	02	zincum 5 mg ut zinci sulfas heptahydricum, saccharinum, aromatica, Antiox.: E 320, excipiens pro compresso.	
	03	zincum 5 mg ut zinci sulfas heptahydricum, saccharinum, Arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zinkpräparat	
* Packung/en	02	047	20 Tablette(n) B
	03	063	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2007 (Sequenz 01 wird per 21. April 2009 widerrufen)	
Gültig bis		26.11.2012	

02 Zoladex LA SafeSystem, Feststoffdepot

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 53371	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	29.04.2009
Zusammensetzung	02	goserelinum 10.8 mg ut goserelini acetatas, copoly(dl-lactidum-glycolidum) q.s. pro praeparatione.	
Anwendung		Prostatakarzinom, Endometriose, Präop. Behand. v. Uterusmyomen anämischer Patientinnen in Komb. mit einer Eisentherapie	
Packung/en	02	027	1 Fertigspritze A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.12.2014	

02 Zoladex SafeSystem, Feststoffdepot

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 48159	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	29.04.2009
Zusammensetzung	02	goserelinum 3.6 mg ut goserelini acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum) q.s. pro praeparatione.	
Anwendung		Prostata-Ca,adj.Ther.Prostata-Ca,Mamma-Ca,adj.Ther.frühes Mamma-Ca,Endometriose,Uterusmyom,Ablatio,Ass.Repro.Med.	
Packung/en	02	044	1 Spritze(n) A
		052	3 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.12.2014	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Betamox LA ad us.vet., Injektionslösung

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

Zul.-Nr.: 48808	Abgabekategorie: A	Index:	21.04.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 150 mg, aluminii monostearas, Antiox.: E 320 80 µg, E 321 80 µg, cocos oleum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	018	100 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		31.12.2011	

01 Contralac 5 ad us.vet., Tabletten**02 Contralac 20 ad us.vet., Tabletten**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 49868	Abgabekategorie: B	Index:	23.04.2009
Zusammensetzung	01	metergolinum 0.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	metergolinum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Unterbrechung der Laktation bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	014	16 Tablette(n) B
	02	030	16 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.04.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2014	

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

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 41079	Abgabekategorie: A	Index:	15.04.2009
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 Infektio- nen verursacht durch Mycoplasma hyorhinis, gewisse Pasteurella mul- tocida und Actinobacillus pleuropneumoniae Therapie und Prophylaxe der hämorrhagischen Enteritis verursacht durch Brachyspira hyodysenteriae Geflügel: CRD, infektiöse Sinusitis bei Huhn und Pute, infektiöse Synovitis ver- ursacht durch Mykoplasmen	
* Packung/en	02	001	5 kg A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2008 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)	
Gültig bis		31.12.2012	

02 Denagard 100 ad us.vet., Injektionslösung

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 47961	Abgabekategorie: A	Index:	15.04.2009
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, Mycoplasmen bei Schweinen	
* Packung/en	02	025 10x100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2008 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)	
Gültig bis		27.11.2011	

02 Depherelin ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 56066	Abgabekategorie: B	Index:	06.04.2009
* Zusammensetzung	02	gonadorelini (6-d-Phe) acetat 0.05 mg, Conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Freisetzungshormon für Gonadotropine für Rinder, Schweine und Pferde	
* Packung/en	02	004 20 ml	B
		005 6 x 20 ml	B
		006 10 ml	B
		007 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2005 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff, Änderung Lagerhinweis, neue zusätzliche Packungsgössen)	
Gültig bis		26.10.2010	

01 Dolovet ad us.vet., Pulver zu oral Anwendung

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

Zul.-Nr.: 57206	Abgabekategorie: B	Index:	02.04.2009
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 2.4 g, excipients ad pulverem pro 15 g.	
Anwendung		Orales Antiphlogisticum, Antipyreticum und Analgeticum für Rinder	
* Packung/en	01	003 5 x 15 g	B
		004 20 x 15 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. März 2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 20 x 15 g)	
Gültig bis		30.03.2011	

01 Intertocine-S ad us.vet., Injektionslösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 37595	Abgabekategorie: B	Index:	30.04.2009
Zusammensetzung	01	oxytocinum 10 U.I., natrii chloridum, Conserv.: chlorobutanolum anhydricum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	020	25 ml B
		039	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. Dezember 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.12.2012	

01 Lugol Biokema ad us.vet., pommade en injecteur

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

N° d'AMM: 44617	Catégorie de remise: B	Index:	14.04.2009
Composition	01	iodum 80 mg, kalii iodidum 800 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro vase 20 g.	
Indication		Endométrites, pyomètres chez les bovins	
Conditionnements	01	048	10 seringues intramammaires B
		056	50 seringues intramammaires B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 16.12.2002 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		15.12.2012	

01 Prequillan ad us.vet., Injektionslösung

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

Zul.-Nr.: 56719	Abgabekategorie: B	Index:	21.04.2009
Zusammensetzung	01	acepromazinum 10 mg ut acepromazini hydrogenomaleas 13.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum, Sedativum, Prae-Anästhetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	10ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Mai 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.05.2014	

01 Taktic 12.5 % ad us.vet., emulgierbares Konzentrat

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56867	Abgabekategorie: B	Index:	30.04.2009
Zusammensetzung	01	amitrazum 125.0 g, excipients ad emulsionem pro 1 l.	
Anwendung		Ektoparasitenmittel für Kühe, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	002	250 ml B
		004	1 l B
		006	5 l B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Mai 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.05.2014	

01 Ventipulmin ad us.vet., Granulat

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

Zul.-Nr.: 44098	Abgabekategorie: A	Index:	30.04.2009
Zusammensetzung	01	clenbuteroli hydrochloridum 16 µg, excipients ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum für Pferde, Rinder und Kälber	
Packung/en	01	016 500 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Juni 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.06.2014	

01 Ventipulmin ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 48781	Abgabekategorie: A	Index:	30.04.2009
Zusammensetzung	01	clenbuteroli hydrochloridum 30 µg, natrii chloridum, Conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum für Pferde, Rinder und Kälber	
Packung/en	01	012 50 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Juni 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.06.2014	

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. April 2009 übernimmt die Firma **Veterinaria AG, Zürich** die folgenden Präparate der Firma **Provet AG, Lyssach**:

A compter du 1 avril 2009, l'entreprise **Veterinaria AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Provet AG, Lyssach**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
39186	Celestovet ad us.vet., Injektionslösung
40806	Estrumate ad us.vet., Injektionslösung
42042	Vetoprim 24% ad us.vet., Injektionslösung
42770	Systemex Suspension ad us.vet.
43035	Eutha 77 ad us.vet., Injektionslösung
43984	Finadyne ad us.vet., Granulat
43985	Finadyne ad us.vet., Injektionslösung
44294	Tribrissen 40 ad us.vet., Paste
48339	Systemex Intervall-Bolus ad us.vet.
48550	Hapadex ad us.vet., orale Suspension
50489	Cyhalothrin pour on ad us.vet., Lösung
51793	EXspot ad us.vet., Lösung
53296	Optimmune Augensalbe ad us.vet.
53612	Nuflor ad us.vet., Injektionslösung
55762	Otomax ad us.vet., Ohrentropfen
56071	Orbax ad us.vet., Filmtabletten
56172	Zubrin ad us.vet., Tabletten
57749	Lotagen ad us.vet., Gel

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. April 2009 übernimmt die Firma **Hospira Schweiz GmbH, Zug** folgendes Präparat der Firma **AstraZeneca AG, Zug**:

A compter du 1 avril 2009 l'entreprise **Hospira Schweiz GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53536	Tomudex 2mg, Lyophilisat

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. April 2009 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch** die folgenden Präparate der Firma **Globopharm AG, Küsnacht:**

A compter du 15 avril 2009, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Globopharm AG, Küsnacht:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56349	Pamorelin LA, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
52815	Pamorelin LA 3.75 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionsuspension

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 17. April 2009 übernimmt die Firma **Kedrion Swiss Sarl, Zug** die folgenden Präparate der Firma **DRAC AG, Murten:**

A compter du 17 avril 2009, l'entreprise **Kedrion Swiss Sarl, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **DRAC AG, Murten:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58155	Uman Albumin Kedrion
58157	Ig Vena Kedrion 50g/l

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

Zeichenerklärung

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2 Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Aknedoron, Lotion, anthroposophisches Arzneimittel Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	49501	D	20.02.0.	31.12.2009
1	01	Basiron 5 %, Gel Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham	44458	C	10.02.0.	10.03.2009
1	02	Basiron 10 %, Gel Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham	44458	C	10.02.0.	10.03.2009
1	01	Doplin OROS 95 mg, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	57020	B	02.03.0.	24.01.2009
1	02	Doplin OROS 190 mg, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	57020	B	02.03.0.	24.01.2009
1	01	Fursol i.v. 20 mg/2 ml, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56220	B	05.01.0.	30.04.2009
1	01	Meladinine, Tabletten Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham	23691	A	10.03.0.	31.12.2009
1	02	Weleda Hustenbonbons, anthroposophisches Arzneimittel Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	36783	E	20.02.0.	31.12.2009
1	01	Yentreve 40 mg, gélules gastro-résistantes Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	56727	B	05.02.0.	05.03.2009

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Allgäuer Latschenkiefer Franzbranntwein, Lösung BK-plus GmbH, Engerfeldstrasse 27, 4310 Rheinfelden	54818	D	07.10.4.	06.08.2008
01	Dolirelax, comprimés homéopathiques Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates	55505	C	20.01.0.	24.10.2009
01	Echinacea Infect MEDA, Tropfen MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	54988	D	03.99.0.	30.08.2009
01	Herbagyn, Filmtabletten Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	55825	D	09.99.0.	29.09.2009
01	Herbamens, Filmtabletten Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	55947	D	09.99.0.	07.09.2009
01	Makaphyt, Hustensirup Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	46380	D	03.02.0.	16.09.2009
01	Medianox, Kapseln Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	20056	B	01.03.1.	27.09.2009
01	Pivalone, suspension nasale F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	45698	B	12.02.3.	26.09.2009
01	Rhinathiol Prométhazine, sirop Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin	34767	C	03.03.2.	31.01.2009
01	Scholl Warzenfilm, Gel SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4051 Basel	51949	D	10.07.0.	03.11.2009