

Journal

Swissmedic

5/2007
06. Jahrgang
06^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: Stabsbereich Kommunikation, 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
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Noxafil (Posaconazol) 316	Infosplitter
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tysabri 300mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Natalizumab) 320	Faktenblatt: Aufbewahrung von Arzneimitteln 334
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tyverb (Lapatinib) 322	Medikamente aus unkontrollierten Quellen sind riskant 338
Zulassung eines neuen Impfstoffes: Rotarix 324	Swissmedic verfügt Rückzug des Präparates Zelmac® zur Behandlung des Reizdarmsyndroms 341
Regulatory News	
Formale Anforderungen an Gesuche zu genehmigungspflichtigen Änderungen der Arzneimittelinformation von Human- und Tierarzneimitteln; neue Praxis ab 1. Juli 2007 328	Arzneimittel Statistik
	Chargenrückrufe 343
	Zum Vertrieb freigegebene Chargen 347
	Neuzulassungen 350
	Revisionen und Änderungen der Zulassung 361
	Zentralstelle für Änderung Firmen 414
	Widerruf der Zulassung 416
	Sistierung der Zulassung 422
	Erlöschen der Zulassung 423

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage www.swissmedic.ch in der Rubrik «Über Swissmedic»/Kontakte finden Sie die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, gegliedert nach Bereichen.

Nutzen Sie diese Informationen, um rasch und direkt an Ihre Ansprechpartnerin oder Ihren Ansprechpartner zu gelangen.

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
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Noxafil (posaconazole) 318	En vrac
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tysabri 300 mg, solution concentrée à diluer pour perfusion (natalizumab) 321	Aide-mémoire: Stockage des médicaments 336
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tyverb (lapatinib) 323	Les médicaments provenant de sources non contrôlées ne sont pas exempts de risques 339
Autorisation d'un nouveau vaccin: Rotarix 326	Swissmedic ordonne le retrait du marché de la préparation Zelmac® indiquée dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable 342
Réglementation	
Exigences formelles s'appliquant aux demandes de modifications soumises à approbation des informations sur les médicaments à usage humain ou vétérinaire; nouvelle pratique à partir du 1er juillet 2007 331	Miscellanées
	Retraits de lots 345
	Lots de fabrication admis à la commercialisation 347
	Nouvelles autorisations 350
	Révisions et changements de l'autorisation 361
	Registre Swissmedic des titulaires d'AMM 414
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 416
	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché 422
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 423

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, sous la rubrique Swissmedic / Contacts, la liste par unité administrative des collaborateurs de Swissmedic, avec leurs lignes et leurs adresses électroniques directes.

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur www.swissmedic.ch.

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Noxafil (Posaconazol)

Am 2. März 2007 wurde Noxafil (Posaconazol) 40 mg/mL orale Suspension zugelassen.

Indikation:

„Noxafil ist zur *Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen* – einschliesslich von Hefe- und Schimmelpilzinfektionen – bei Patienten im Alter von 13 Jahren und älter indiziert, die ein hohes Risiko für das Auftreten derartiger Infektionen tragen. Beispiele sind Patienten mit längerfristiger Neutropenie oder Empfänger hämatopoietischer Stammzelltransplantate (HSZT).

Noxafil ist angezeigt zur Behandlung der folgenden Pilzinfektionen bei Erwachsenen:

Fusariose bei Patienten, deren Erkrankung therapieresistent ist gegenüber Amphotericin B bzw. bei Unverträglichkeit von Amphotericin B; *Chromoblastomykose und Myzetom* bei Patienten, deren Erkrankung therapieresistent ist gegenüber Itraconazol bzw. bei Unverträglichkeit von Itraconazol;

Kokzidioidomykose bei Patienten, deren Erkrankung therapieresistent ist gegenüber Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol bzw. bei Unverträglichkeit dieser Arzneimittel; Therapieresistenz ist definiert als Progression der Infektion oder Ausbleiben einer Besserung nach mindestens 7 Tagen unter einer wirksamen antimykotischen Therapie in therapeutischer Dosierung.“

Dosierung:

Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen: 200 mg (5 mL) dreimal täglich mit einer Mahlzeit oder einem Nahrungsergänzungsmittel.

Therapieresistente invasive Pilzinfektionen/ Patienten mit invasiven Pilzinfektionen und Unverträglichkeit: 400 mg (10 mL) zweimal täglich mit einer Mahlzeit oder einem Nahrungsergänzungsmittel.

Eigenschaften und Wirkungen:

Posaconazol hemmt das Enzym Lanosterol-14 α -Demethylase (CYP51), das als Katalysator eines wesentlichen Schritts bei der Ergosterolbiosynthese wirkt.

Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen: Zwei grosse, randomisierte, kontrollierte Studien verwendeten Posaconazol als Prophylaxe zur Prävention von invasiven Pilzinfektionen bei Patienten mit hohem Risiko. In beiden Prophylaxe-Studien war die häufigste Durchbruchinfektion eine Aspergillose.

Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, Interaktionen und unerwünschte Wirkungen

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe, gleichzeitige Anwendung von Mutterkornalkaloiden, CYP3A4-Substrate Terfenadin, Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Halofantrin oder Chinidin (QTc-Verlängerung), HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren Simvastatin, Lovastatin und Atorvastatin.

Bei der Verordnung von Noxafil an Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber anderen Azol-Antimykotika ist Vorsicht geboten.

Anwendung bei Kindern: Die Verträglichkeit und die Wirksamkeit bei Kindern unter 13 Jahren sind nicht belegt. Daher wird Posaconazol nicht für die Anwendung bei Patienten unter 13 Jahren empfohlen

Hepatotoxizität: In klinischen Studien wurden unter der Therapie mit Posaconazol hepatische Reaktionen (beispielsweise ein leichter bis mässiger Anstieg der Werte für ALT, AST, alkalische Phosphatase, Gesamtbilirubin und/oder klinische Hepatitis) beschrieben. Patienten, bei denen es im Verlauf der Therapie mit Noxafil zu einer Erhöhung der Leberwerte kommt, müssen routinemässig hinsichtlich des Auftretens einer schwereren Leberschädigung überwacht werden.

QTc-Verlängerung: Unter der Behandlung mit einigen Azolen kam es zu einer Verlängerung des QTc-Intervalls. Noxafil darf nicht zusammen mit CYP3A4-Substraten angewendet werden, die bekanntermassen das QTc-Intervall verlängern. Noxafil darf bei Patienten mit proarrhythmischen Faktoren nur mit Vorsicht angewendet werden.

Posaconazol wird über die UDP-Glucuronidierung (Phase-2-Enzyme) metabolisiert und ist *in vitro* ein Substrat für den Efflux-Transporter P-Glycoprotein (P-gp). Daher können Inhibitoren oder Induktoren dieser Eliminationswege die Plasmakonzentration von Posaconazol erhöhen bzw. vermindern. Posaconazol ist ein CYP3A4-Inhibitor.

Häufig auftretende unerwünschte Wirkungen waren Neutropenie, Störung des Elektolythaushalts, Anorexie, Parästhesien, Schwindel, Somnolenz, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhö, Dyspepsie, Mundtrockenheit, Flatulenz, erhöhte Leberwerte, Ausschlag, Fieber, Asthenie und Müdigkeit.

Detaillierte Informationen sind der Arzneimittelfachinformation zu entnehmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Noxafil (posaconazole)

Le 2 mars 2007, la préparation Noxafil (posaconazole) 40 mg/ml suspension orale, a été autorisée.

Indication:

«Noxafil est indiqué en prophylaxie des infections fongiques invasives – à levures et à moisissures – chez les patients âgés de 13 ans et plus, qui sont à haut risque de développer de telles infections. Ainsi des patients présentant une neutropénie prolongée ou des receveurs de greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH). Noxafil est indiqué dans le traitement des infections fongiques suivantes chez l'adulte: Fusariose chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B ou chez les patients intolérants à l'amphotéricine B; Chromoblastomycose et mycétome chez les patients réfractaires à l'itraconazole ou chez les patients intolérants à l'itraconazole; Coccidioïdomycose chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B, à l'itraconazole ou au fluconazole ou chez les patients intolérants à ces médicaments; Le caractère réfractaire est défini par la progression de l'infection ou l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours de traitement par un antifongique efficace aux doses thérapeutiques.»

Posologie:

Prophylaxie des infections fongiques invasives: 200 mg (5 ml) trois fois par jour. Chaque dose doit être administrée avec un repas ou avec un complément nutritionnel.
Infections fongiques invasives réfractaires / patients intolérants avec infections fongiques invasives: 400 mg (10 ml) deux fois par jour. Chaque dose doit être administrée avec un repas ou avec un complément nutritionnel.

Propriétés et effets:

Le posaconazole inhibe l'enzyme lanostérol 14 α -déméthylase (CYP51), qui catalyse une étape essentielle de la biosynthèse de l'ergostérol.

Prophylaxie des infections fongiques invasives: deux vastes études contrôlées et randomisées sur l'utilisation du posaconazole en prophylaxie ont été conduites chez des patients à haut risque de développer des infections fongiques invasives. Dans les deux études en prophylaxie, l'aspergillose était l'infection survenue sous prophylaxie la plus fréquente (breakthrough infection).

Contre-indications, mises en garde et mesures de précaution, interactions et effets indésirables

Contre-indications: hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, administration concomitante avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle, avec les substrats du CYP3A4 (terféna-dine, astémizole, cisapride, pimozide, halofan-trine ou quinidine; allongement de l'intervalle QTc), ou avec les inhibiteurs de la HMG-CoA réductase (simvastatine, lovastatine et atorvas-tatine).

Il convient d'être prudent lorsque Noxafil est prescrit à des patients ayant une hypersensibilité aux autres antifongiques azolés.

Utilisation chez l'enfant: La tolérance et l'efficacité chez les enfants de moins de 13 ans n'ont pas été établies. Aussi l'utilisation du posaconazole n'est-elle pas recommandée chez les patients de moins de 13 ans.

Toxicité hépatique: Au cours des essais cliniques, des réactions hépatiques ont été rapportées lors du traitement par posaconazole (p. ex. des élévations faibles à modérées des ALT, AST, phosphatases alcalines, bilirubine totale et/ou hépa-tite clinique). L'apparition de tests anormaux de la fonction hépatique chez les patients traités par Noxafil nécessite une surveillance systématique afin de prévenir l'évolution vers une atteinte hépatique plus sévère.

Allongement de l'intervalle QTc: Certains azolés ont été associés à l'allongement de l'intervalle QTc. Noxafil ne doit pas être administré avec les médicaments qui sont des substrats du CYP3A4 et qui sont connus pour allonger l'intervalle QTc. Noxafil doit être administré avec prudence aux patients présentant des conditions pro-arythmogènes.

Le posaconazole est métabolisé par UDP glucuronidation (enzymes de phase 2) et est un substrat de la P-glycoprotéine (P-gp) à l'origine de l'efflux in vitro. Par conséquent, les inhibiteurs ou inducteurs de ces voies d'élimination peuvent respectivement augmenter ou diminuer les concentrations plasmatiques de posaconazole. Le posaconazole est un inhibiteur du CYP3A4. Les effets indésirables fréquents étaient les suivants: neutropénie, déséquilibre électrolytique, anorexie, paresthésies, vertiges, somnolence, céphalées, vomissements, nausées, douleurs abdominales, diarrhée, dyspepsie, sécheresse buccale, flatulences, élévation des valeurs hépatiques, éruption cutanée, fièvre, asthénie et fatigue.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'information professionnelle sur le médicament.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tysabri 300mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Natalizumab)

Das Präparat Tysabri 300mg mit dem Wirkstoff Natalizumab wurde am 3. Mai 2007 für folgende Indikation zugelassen:

„Tysabri ist für die krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver, schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) bei folgenden Patientengruppen indiziert:

- Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einem Interferon beta (siehe unter „Eigenschaften/Wirkungen“) oder
- Patienten mit rasch fortschreitender schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (siehe unter „Eigenschaften/Wirkungen“).“

Tysabri 300mg wird einmal alle 4 Wochen als intravenöse Infusion verabreicht. Die Therapie muss von Fachärzten in Zentren mit raschem Zugang zu MRT (Magnetresonanztomographie) überwacht werden. Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Natalizumab über einen Behandlungszeitraum von 2 Jahren hinaus sind nicht verfügbar.

Natalizumab ist ein selektiver Adhäsionsmolekül-Inhibitor und bindet an die $\alpha 4$ -Untereinheit von humanen Integrinen, die in hohem Masse auf der Oberfläche aller Leukozyten mit Ausnahme der Neutrophilen exprimiert werden. Natalizumab bindet spezifisch an das $\alpha 4\beta 1$ -Integrin, hemmt die Interaktion von $\alpha 4\beta 1$ mit seinen Zielzellen und somit reduziert die bei MS im Gehirn vorhandene Entzündungsaktivität.

Die Wirksamkeit als Monotherapie wurde in einer randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Studie über 2 Jahre bei Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose untersucht, die mindestens 1 klinischen Schub während des Jahres vor Aufnahme in die Studie hatten und einen Score auf der „Expanded Disability Status Scale“ (EDSS) nach Kurtzke zwischen 0 und 5 aufwiesen. Neurologische Untersuchungen wurden alle 12 Wochen und bei Verdacht auf einen Schub durchgeführt. MRT-Untersuchungen für T1-gewichtete Gadolinium (Gd)-anreichernde Läsionen und T2-hyperintense Läsionen wurden jährlich durchgeführt.

Die Studie belegt die Wirksamkeit von Tysabri bei Glatiramer- oder Interferon-naiven MS-Patienten sowohl was die Reduzierung der Schübe als auch das Aufhalten der MS-Progression betrifft; für die zugelassene Indikation siehe aber oben den Wortlaut der Indikation, der die Sicherheitsaspekte von Tysabri berücksichtigt.

Tysabri 300mg ist bei Patienten mit Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML), Patienten mit einem erhöhten Risiko für opportunistische Infektionen, wie immungeschwächten Patienten, in Kombination mit Interferon beta oder Glatirameracetat, bei Patienten mit bekannten aktiven Malignomen mit Ausnahme von Patienten mit einem Basaliom sowie bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert. Der Arzt sollte auf Anzeichen oder Symptome achten, die auf eine PML hindeuten. Unter Tysabri 300mg wurde über sonstige opportunistische Infektionen berichtet. Wenn ein mit Tysabri 300mg behandelter Patient eine opportunistische Infektion entwickelt, muss die Gabe von Tysabri 300mg dauerhaft abgesetzt werden. Mit Tysabri 300mg wurden Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich schwerer systemischer Reaktionen assoziiert. Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen dauerhaft von einer Behandlung mit Tysabri 300mg ausgeschlossen werden. Nach Beendigung der Tysabri-Therapie ist Natalizumab noch 16+/-4 Tagen im Blut vorhanden und zeigt bis zu etwa 12 Wochen nach der letzten Gabe pharmakodynamische Wirkungen. Die Einleitung anderer Therapien in dieser Zeit wird zwangsläufig mit einer begleitenden Exposition gegenüber Natalizumab verbunden sein. Unter Tysabri 300mg wurde häufig über Harnwegsinfektionen, Nasopharyngitis, Urtikaria, Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Rigor, Fieber, Abgeschlagenheit und gelegentlich über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tysabri 300 mg, solution concentrée à diluer pour perfusion (natalizumab)

Le 3 mai 2007, la préparation Tysabri 300 mg (natalizumab) a été autorisée dans l'indication suivante:

«Tysabri est indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes agressives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients suivants:

- Patients présentant une forme agressive de la maladie malgré un traitement par interféron bêta (voir «Propriétés/Effets»); ou
- Patients présentant une sclérose en plaques rémittente-récurrente d'évolution rapide (voir «Propriétés/Effets»).»

Tysabri 300 mg est administré en perfusion intraveineuse à raison d'une fois toutes les quatre semaines. Le traitement doit être mis en place sous la surveillance de médecins spécialisés dans des centres bénéficiant d'un accès rapide à l'IRM (appareil d'imagerie par résonance magnétique). On ne dispose pas de données sur la sécurité et l'efficacité du natalizumab au-delà de deux ans.

Le natalizumab est un inhibiteur sélectif des molécules d'adhésion, qui se fixe sur la sous-unité $\alpha 4$ des intégrines humaines, fortement exprimée à la surface de tous les leucocytes, à l'exception des neutrophiles. Plus spécifiquement, le natalizumab se lie à l'intégrine $\alpha 4\beta 1$ en bloquant l'interaction de cette molécule avec son récepteur, et supprime l'activité inflammatoire que l'on observe dans le cerveau en cas de SEP.

Son efficacité en monothérapie a été évaluée au cours d'une étude de deux ans randomisée, en double aveugle et contrôlée contre placebo, réalisée chez des patients atteints de SEP rémittente-récurrente ayant présenté au moins une poussée clinique au cours de l'année précédant l'inclusion dans l'étude, et dont le score EDSS («Expanded Disability Status Scale», selon Kurtzke) était compris entre 0 et 5. Des examens neurologiques ont été effectués toutes les douze semaines et en cas de suspicion d'une poussée. Les examens IRM (recherche de lésions rehaussées par gadolinium avec pondération en T1 et recherche de lésions hyperintenses en T2) ont été effectués tous les ans.

Cet essai confirme l'efficacité de Tysabri chez les patients atteints de SEP qui n'avaient pas encore suivi de traitement par glatiramère ou par interféron, en ce qui concerne la réduction des poussées comme l'arrêt de la progression de la SEP (pour ce qui est de l'indication autorisée, voir cependant la formulation figurant ci-dessus, qui prend en compte les aspects relatifs à la sécurité du produit).

Tysabri 300 mg est contre-indiqué chez les patients qui souffrent de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ou qui présentent un risque accru d'infections opportunistes, chez les patients immunodéprimés, en association avec l'interféron bêta ou l'acétate de glatiramère, en cas de cancer diagnostiqué en évolution à l'exception des carcinomes cutanés basocellulaires, ainsi que chez les enfants et les adolescents. Le médecin devra être particulièrement attentif à l'apparition de symptômes évocateurs d'une LEMP. D'autres infections opportunistes ont été décrites sous Tysabri 300 mg, et la survenue d'une telle infection chez un patient sous Tysabri 300 mg doit conduire à l'arrêt définitif du traitement. Des réactions d'hypersensibilité ont aussi été associées à l'utilisation de Tysabri 300 mg, y compris des réactions systémiques sévères. Les patients ayant présenté une réaction de ce type doivent également arrêter définitivement la thérapie. Après achèvement du traitement par Tysabri, le natalizumab reste présent dans le sang pendant 16 (+/- 4) jours et a encore des effets pharmacodynamiques pendant environ 12 semaines après la dernière administration. L'administration d'autres traitements au cours de cette période conduira donc à une exposition concomitante au natalizumab. L'utilisation de Tysabri 300 mg est fréquemment associée à des infections urinaires et nasopharyngées, à de l'urticaire, à des céphalées, à des vertiges, à des vomissements, à des nausées, à des douleurs articulaires, à des frissons, à de la fièvre, à de la fatigue, et occasionnellement à des réactions d'hypersensibilité.

Pour de plus amples informations au sujet de cette préparation, veuillez consulter l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tyverb (Lapatinib)

Am 23. Mai 2007 wurde Tyverb (Wirkstoff Lapatinib) zugelassen.

Die Indikation lautet:

„In Kombination mit Capecitabin zur Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs, bei Überexpression von ErbB2 (HER2) mit Rezidiv nach oder Nichtansprechen auf eine Trastuzumab-Therapie.“

Dosierung:

Tyverb wird in Kombination mit Capecitabin eingenommen. Die Kombination mit anderen Zytostatika wurde nicht untersucht. Die Dosis von Tyverb beträgt 1250 mg (5 Tabletten) einmal täglich als Dauereinnahme. Die Dosis darf dabei nicht geteilt werden.

Eigenschaften und Wirkungen:

Lapatinib ist ein Hemmer der Tyrosinkinase von EGF- (ErbB1-) und ErbB2- (HER2-) Rezeptoren. Es hemmt das Wachstum ErbB - positiver Tumoren sowohl unter *In-vitro*-Bedingungen als auch in verschiedenen Tiermodellen. *In vitro* wurde in Kombination mit 5-FU ein additiver Effekt bei vier ErbB – positiven Tumorzelllinien festgestellt. Lapatinib zeigte *in-vitro* keine Kreuzresistenz mit Trastuzumab.

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurde in einer offenen, vergleichenden Studie bei 399 Patientinnen mit metastasierendem Mammakarzinom untersucht, welche zuvor Trastuzumab und weitere Chemotherapien (Anthrazykline und Taxane) erhalten hatten und entweder unter Therapie oder nach Ende der Therapie progredient waren. Die Patientinnen wurden entweder mit Lapatinib 1250 mg täglich plus Capecitabin 2000 mg/m² täglich oder mit Capecitabin alleine 2500 mg/m² täglich behandelt. Lapatinib wurde jeden Tag, Capecitabin an Tag 1-14 der 21-tägigen Zyklen verabreicht.

In einer unabhängigen Interimanalyse war TTP unter der Kombinationstherapie Lapatinib und Capecitabin der Monotherapie mit Capecitabin signifikant überlegen (36.7 vs. 19.1 Wochen, Hazard ratio 0.49 [CI 0.34, 0.71], p=0.00008). Bei der Beurteilung der TTP durch die Prüfarzte waren die Unterschiede etwas geringer (25.3 vs. 18.9 Wochen, Hazard ratio 0.63 [CI 0.44, 0.89], p=0.007). In der aktualisierten Analyse (zum Zeitpunkt, da der Einschluss von Patientinnen gestoppt worden war) betrug in der unabhängigen Analyse die TTP bei Kombinationstherapie

vs. Capecitabin 27.1 vs. 18.6 Wochen (HR 0.57 [CI 0.43, 0.77], p=0.0001). Die Ansprechrate lag bei 23.7% vs. 13.9% p=0.017. ZNS Rezidive waren unter Kombinationstherapie mit 2% niedriger als unter Capecitabin 7%. Im Gesamtüberleben fand sich mit 67.7 vs. 66.6 Wochen (HR 0.78 [CI 0.55, 1.12], p=0.177) kein signifikanter Vorteil. In zwei weiteren Studien mit Lapatinib Monotherapie mit 78 bzw. 150 Patientinnen mit metastasierendem Mammakarzinom nach Versagen einer Trastuzumab Therapie fand sich in den verabreichten Dosierungen von Lapatinib 1250mg oder 1500mg im Primärendpunkt Ansprechrate mit 5% bzw. 1.4% kein Vorteil für eine Behandlung mit Lapatinib.

Kontraindikationen bzw. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Unter Behandlung mit Tyverb wurde ein Absinken der linksventrikulären Auswurfraction (LVEF), meist in den ersten 9 Behandlungswochen bei ungefähr 1% der Patientinnen beobachtet. Dies war meist ohne klinische Symptomatik und besserte sich in 60% der Fälle nach Absetzen der Behandlung mit Tyverb. Vor Beginn und während einer Tyverb-Behandlung ist bei allen Patientinnen die LVEF zu bestimmen. Bei der Verabreichung von Tyverb an Patientinnen mit Zuständen, die die Funktion der linken Herzkammer beeinträchtigen könnten, ist Vorsicht geboten.

Weiterhin wurde Durchfall, mit zum Teil schwerer Ausprägung beobachtet und es liegen Berichte über Interstitielle Lungenerkrankungen und Pneumonitis vor.

Interaktionen:

Lapatinib hemmt *in vitro* CYP3A4 und CYP2C8. Besondere Vorsicht ist daher bei der gleichzeitigen Verabreichung von Tyverb und Substraten von CYP3A4 oder CYP2C8 mit einer schmalen therapeutischen Breite geboten.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tyverb (lapatinib)

Le 23 mai 2007, la préparation Tyverb (principe actif: lapatinib) a été autorisée.

L'indication est la suivante:

«Tyverb est indiqué en association à la capécitabine dans le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique avec surexpression des récepteurs ErbB2 (HER2), chez les patientes présentant une récurrence après ou réfractaires à un traitement préalable au trastuzumab.»

Posologie:

Tyverb doit être administré en association à la capécitabine. L'association à d'autres cytostatiques n'a pas fait l'objet d'études.

La posologie de Tyverb est de 1250 mg (soit 5 comprimés) une fois par jour, tous les jours. La dose ne doit pas être fractionnée en plusieurs prises.

Propriétés et effets:

Le lapatinib est un inhibiteur de la tyrosine kinase des récepteurs EGF (ErbB1) et ErbB2 (HER2). Il exerce un effet inhibiteur sur la croissance des tumeurs ErbB+ aussi bien *in vitro* que dans divers modèles animaux. *In vitro*, on a pu observer en association avec le 5-FU un effet additif sur quatre lignées cellulaires de tumeurs ErbB+.

Le lapatinib n'a en outre montré *in vitro* aucune résistance croisée avec le trastuzumab.

L'efficacité et la sécurité d'emploi ont été évaluées dans une étude comparative ouverte ayant inclus 399 patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique, qui étaient toutes réfractaires à un traitement préalable par le trastuzumab et d'autres chimiothérapies (anthracyclines et taxanes) et dont la maladie progressait pendant le traitement ou à la fin du traitement. Les patientes ont reçu soit 1250 mg de lapatinib par jour en association à la capécitabine (2000 mg/m²/jour) soit de la capécitabine seule (2500 mg/m²/jour). Le lapatinib était pris tous les jours, et la capécitabine du jour 1 à 14 d'un cycle de 21 jours.

Une analyse intermédiaire indépendante a montré que le délai jusqu'à la progression de la maladie (TTP) était significativement plus long avec l'association lapatinib + capécitabine qu'avec la capécitabine en monothérapie (36,7 vs. 19,1 semaines, hazard ratio 0,49 [IC: 0,34-0,71], p=0,00008). L'évaluation du TTP par les médecins investigateurs a cependant montré

des écarts moindres (25,3 vs. 18,9 semaines, hazard ratio 0,63 [IC: 0,44-0,89], p=0,007). Dans l'analyse mise à jour (au moment où l'inclusion de patientes a été arrêtée), le TTP était dans l'analyse indépendante de 27,1 semaines pour la co-administration et de 18,6 semaines pour la capécitabine seule (HR 0,57 [IC: 0,43-0,77], p=0,0001). Quant au taux de réponse, il était respectivement de 23,7 % vs. 13,9 % p=0,017. Concernant le taux de progression de la maladie au niveau du SNC, il était de 2 % dans le groupe lapatinib + capécitabine contre 7 % dans le groupe capécitabine seule. Aucun avantage significatif n'a en revanche pu être décelé quant à la survie globale, puisque les durées étaient respectivement de 67,7 vs. 66,6 semaines (HR 0,78 [IC : 0,55-1,12], p=0,177).

Deux autres études sur le lapatinib en monothérapie ont inclus respectivement 78 et 150 patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique et réfractaires au trastuzumab. Elles ont reçu 1250 mg ou 1500 mg de lapatinib et au niveau du critère d'efficacité principal, les taux de réponse étaient de respectivement 5 % et 1,4 %, d'où l'absence d'avantage pour un traitement par le lapatinib seul.

Contre-indications, mises en garde et mesures de précaution:

On a observé pendant le traitement par Tyverb chez environ 1 % des patientes une diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG), la plupart du temps au cours des 9 premières semaines de traitement. Cette diminution était en général asymptomatique et s'est améliorée dans 60 % des cas après l'arrêt du traitement par Tyverb. Avant toute administration de Tyverb, une évaluation de la FEVG doit donc être réalisée chez toutes les patientes. La prudence est en outre de rigueur en cas d'administration de Tyverb à des patientes présentant des états susceptibles de diminuer la fonction du ventricule gauche.

Enfin, des diarrhées parfois sévères ont été rapportées sous traitement par Tyverb, de même que des cas de pneumopathies interstitielles et d'autres affections pneumonite.

Interactions:

In vitro, le lapatinib inhibe à la fois le CYP3A4 et le CYP2C8. Il convient donc de se montrer prudent en cas d'administration concomitante de Tyverb et de substrats du CYP3A4 ou du CYP2C8 ayant un index thérapeutique étroit.

Zulassung eines neuen Impfstoffes: Rotarix

Rotarix (Zulassungsinhaberin: GlaxoSmithKline AG) ist ein oral zu verabreichender Impfstoff gegen Gastroenteritiden, welche durch Rotaviren des Serotyps G1 oder durch nicht-G1 Serotypen wie G3, G4 und G9 verursacht werden. Er dient zur aktiven Immunisierung von Säuglingen ab der vollendeten 6. Lebenswoche. Es handelt sich um den ersten Impfstoff, welcher in der Schweiz für diese Indikation in den Handel kommt. Die aktive Komponente von Rotarix ist der lebende, attenuierte humane Rotavirustamm RIX4414.

Rotaviren sind unbehüllte, doppelsträngige RNA-Viren mit segmentiertem Genom (11 Segmente), die bei Menschen und Tieren infektiöse Diarrhöen auslösen. Betroffen von symptomatischen Infektionen sind überwiegend Kinder unter 2 Jahren. Typischerweise treten Rotavirusinfektionen in Europa zweimal innerhalb des ersten Lebensjahres auf. Symptome (Fieber, Erbrechen, Diarrhöe, Dehydratation, Lethargie) bestehen vor allem bei der Primärinfektion, wobei eine hohe Reaktogenität der Infektion vor allem bei Kindern zwischen 6 und 12 Monaten beobachtet wird, während Neugeborene und bis 3 Monate alte Säuglinge eher milde Symptome haben. Bis zum Alter von 3 bis 5 Jahren haben nahezu alle Kinder eine natürliche Immunogenität gegen Rotaviren erworben. Im Rahmen von subklinischen Reinfektionen mit den Wildviren tritt eine zunehmende Protektion auf, so dass bei Erwachsenen praktisch keine symptomatischen Rotavirusinfektionen mehr beobachtet werden. Die Inzidenz von Rotavirusinfektionen unterliegt in Westeuropa, im Gegensatz zu tropischen Gebieten, jahreszeitlichen Schwankungen mit einem Erkrankungsgipfel im Winter. Rotavirusinfektionen sind in den Industrieländern selten lebensbedrohlich und machen nur in seltenen Fällen eine spitalärztliche Behandlung notwendig. In den Entwicklungsländern hingegen sind sie, vor allem wenn sie in Kombination mit schwerer Mangelernährung auftreten, noch immer Ursache von Todesfällen im Säuglingsalter (Dehydratation und Elektrolytstörungen).

Bei einer Rotavirusinfektion tritt nach einer Inkubationszeit von 48-96 Stunden eine massive Vermehrung der Viren im Dünndarm auf und die Erreger werden in grossen Mengen mit dem Stuhl ausgeschieden. Rotaviren sind relativ resistent gegenüber Umwelteinflüssen sowie der Abwasseraufbereitung und bleiben ausserhalb

des Körpers tagelang infektiös. Die Übertragung findet überwiegend fäkal-oral statt, wobei eine respiratorische Übertragung nicht ausgeschlossen ist, was aufgrund des Ausmasses von Winter epidemien vermutet wird.

Die Impfung mit Rotarix ist eine Schluckimpfung in zwei Dosen. Die erste Dosis wird zwischen der vollendeten 6. und der vollendeten 14. Lebenswoche, die zweite zwischen der vollendeten 12. und der vollendeten 24. Lebenswoche gegeben. Die Impfsreihe muss vor der vollendeten 24. Lebenswoche abgeschlossen werden, wobei zwischen den Einzeldosen ein Abstand von mindestens 4 Wochen eingehalten und die zweite Dosis vorzugsweise vor der vollendeten 16. Lebenswoche gegeben werden soll. Nach der vollendeten 24. Lebenswoche ist die Verabreichung von Rotarix kontraindiziert. Vor der Anwendung wird der lyophilisierte Impfstoff mit dem mitgelieferten Carbonatpuffer, welcher zur Neutralisation der Magensäure dient, rekonstituiert. Rotarix kann gleichzeitig mit den üblichen monovalenten oder kombinierten paediatrischen Impfstoffen (Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, *Haemophilus influenzae* Typ b-, inaktivierter Poliomyelitis (IPV)-, Hepatitis-B (HBV)-, Pneumokokken- und Meningokokken-Serotyp C-Impfstoff) angewendet werden.

Die klinischen Studien zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von Rotarix, darunter die beiden grossen Phase III Studien Rota-023 und Rota-036, wurden in Lateinamerika und Europa durchgeführt. Während des ersten Lebensjahres und nach vollständiger Verabreichung von zwei Dosen Rotarix betrug die Schutzwirkung in der europäischen Studie Rota-036 (Per Protokoll Analyse):

gegen jegliche Rotavirus (RV)-Gastroenteritis: 87.1% (95% KI: 79.6 – 92.1%)

gegen schwere RV-Gastroenteritis (Vesikari-Score \geq 11): 95.8% (95% KI: 89.6 – 98.7%)

gegen eine Hospitalisation infolge RV-Gastroenteritis: 100% (95% KI: 81.8 – 100%)

Schon nach der 1. Dosis Rotarix wurde in der europäischen Studie Rota-036 eine hohe Schutzwirkung von 89.8% (95% KI 8.9 – 99.8%) beobachtet (ITT-Analyse). Die Zahl der mit Rotarix geimpften Säuglinge betrug in der Studie

Rota-036 ca. 2'600, während ca. 1'300 Säuglinge Placebo erhielten.

In der in Lateinamerika durchgeführten Studie Rota-023 (je ca. 9'000 Probanden in der Rotarix und in der Placebogruppe) betrug die Schutzwirkung gegen eine schwere RV-Gastroenteritis mit Hospitalisation und/oder Rehydratationsbedarf nach vollständiger Verabreichung von zwei Impfdosen 84.7% (95% KI: 71.1 – 92.4%, Per Protokoll Analyse). Die protektive Wirksamkeit hielt in der lateinamerikanischen Studie Rota-023 während des 2. Lebensjahrs an und betrug 79% (95% KI: 66.4 – 87.4%) gegen eine schwere RV-Gastroenteritis.

Zur Evaluation der Sicherheit von Rotarix wurden Daten aus elf Placebo-kontrollierten klinischen Studien ausgewertet, in welchen insgesamt rund 77'800 Impfdosen an rund 40'200 Kleinkinder verabreicht wurden. In zwei kleineren Studien wurde Rotarix allein, in den übrigen neun Studien zusammen mit weiteren Kinderimpfstoffen verabreicht. In beiden Situationen waren Häufigkeit und Schwere der Begleitscheinungen unter Rotarix bzw. Placebo vergleichbar. Die häufigsten Begleitscheinungen der Impfung waren Reizbarkeit, Appetitverlust, Diarrhöe, Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen, Aufstossen, Fieber und Müdigkeit. Bei der Abklärung des Sicherheitsprofils von Rotarix wurde Darminvaginationen (Intussuszeptionen) als möglicher Impfkomplication besonderes Gewicht beigemessen, da der erste kommerziell erhältliche Rotavirus-Impfstoff (Rotashield; in der Schweiz nie im Handel) vom Hersteller wegen eines erhöhten Invaginationsriskos wieder vom Markt genommen werden musste. Dieses erhöhte Invaginationsrisiko unter Rotashield wurde damals besonders bei Kindern, die zum Zeitpunkt der Impfung älter als 6 Monate waren, beobachtet. Aus diesem Grunde sollen Rotavirus-Impfstoffe generell nicht bei Kindern, die älter als 6 Monate sind, angewendet werden. Das Risiko einer Invagination wurde an insgesamt 63'225 Probanden in Lateinamerika und Finnland untersucht. Diese Untersuchung ergab keinen Hinweis auf ein erhöhtes Invagination-Risiko in der Rotarix-Gruppe im Vergleich zu Placebo (statistische Details siehe Fachinformation). In der europäischen Phase III Studie Rota-036 wurde 1 Fall einer Invagination nach Verabreichung der 2. Dosis Rotarix beobachtet (Placebo 0). In der Post Marketing Phase wurde bis jetzt 1 Fall einer schweren Immunthrombozytopenie (ITP) nach Verabreichung von Rotarix erfasst.

Autorisation d'un nouveau vaccin: Rotarix

Rotarix (titulaire de l'autorisation: GlaxoSmithKline SA) est un vaccin à administrer par voie orale contre les gastroentérites provoquées par des rotavirus du sérotype G1 ou de sérotypes différents du G1 comme les G3, G4 et G9. Il permet une immunisation active des nourrissons à partir de l'âge de 6 semaines révolues. Il s'agit du premier vaccin à être introduit sur le marché pour cette indication en Suisse. Les composants actifs de Rotarix sont la souche vivante atténuée du rotavirus humain RIX4414.

Les rotavirus sont des virus non enveloppés à ARN double brin, comportant un génome constitué de 11 segments, qui provoquent, chez l'homme comme chez l'animal, des diarrhées infectieuses. Sont principalement concernés par des infections symptomatiques les enfants de moins de 2 ans. En Europe, les infections à rotavirus apparaissent habituellement deux fois pendant la première année de vie. Les symptômes (fièvre, vomissements, diarrhée, déshydratation, léthargie) se manifestent surtout lors de la primo-infection. On constate alors une forte réactogénicité de l'infection, en particulier chez les enfants dont l'âge est compris entre 6 et 12 mois, tandis que les nouveaux-nés et les nourrissons jusqu'à l'âge de 3 mois présentent des symptômes plutôt légers. Quasiment tous les enfants acquièrent une immunogénicité naturelle contre les rotavirus avant d'atteindre l'âge de 3 à 5 ans. Dans le cadre de réinfections subcliniques par virus sauvages, la protection est accrue, de sorte que l'on ne constate pratiquement plus aucune infection symptomatique à rotavirus chez les adultes. Contrairement à ce qui se passe dans les zones tropicales, en Europe de l'Ouest, l'incidence des infections à rotavirus est soumise à des variations saisonnières avec un pic d'épidémies en hiver. Dans les pays industrialisés, les infections à rotavirus mettent rarement la vie en danger et ne requièrent que dans de rares cas un traitement hospitalier. Ils sont par contre encore une cause de décès des nourrissons (déshydratation et troubles électrolytiques) dans les pays en développement, en particulier lorsqu'ils sont liés à une dénutrition sévère.

En cas d'infection à rotavirus, une multiplication massive du virus survient dans l'intestin grêle après une période d'incubation de 48 à 96 heures. Les agents pathogènes sont ensuite excrétés en grosses quantités dans les selles. Les rotavirus sont relativement résistants aux influences extérieures et au traitement des eaux usées et

restent infectieux pendant des jours entiers hors du corps. La transmission a lieu principalement par voie oro-fécale mais une transmission par voie respiratoire n'est pas exclue, ce que l'on présume d'ailleurs face à l'ampleur des épidémies hivernales.

La vaccination par Rotarix se fait par ingestion de deux doses par voie orale. La première dose doit être administrée à un âge compris entre la 6^{ème} et la 14^{ème} semaine révolue et la seconde dose entre la 12^{ème} et la 24^{ème} semaine révolue. La vaccination doit être achevée avant l'âge de 24 semaines en respectant un intervalle d'au moins 4 semaines entre chaque dose, la seconde dose étant prise de préférence avant la fin de la 16^{ème} semaine. L'administration de Rotarix est contre-indiquée après l'âge de 24 semaines révolues. Il convient, avant son utilisation, de reconstituer le vaccin lyophilisé en y ajoutant la poudre de carbonate jointe, servant à neutraliser les acides gastriques. Rotarix peut être utilisé en même temps que les vaccins pédiatriques usuels, monovalents ou combinés (vaccins diphtérique, tétanique, coquelucheux, *Haemophilus influenzae* type b, poliomyélitique inactivé (IPV), hépatite B (HBV), pneumococciques et méningococci de sérotype C).

Les essais cliniques d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de Rotarix, dont les deux grandes études de phase III Rota-023 et Rota-036, ont été réalisés en Amérique latine et en Europe. Pendant la première année de vie et après administration complète de deux doses de Rotarix, l'effet protecteur, dans l'étude européenne Rota-036, était le suivant (analyse PPE):

contre toute gastroentérite à rotavirus (RV): 87,1% (95% IC: 79,6 – 92,1%)

contre les gastroent. à RV sévères (score de Vesikari \geq 11): 95,8% (95% IC: 89,6 – 98,7%)

contre les gastroentérites à RV avec hospitalisation: 100% (95% IC: 81,8 – 100%)

Dans l'essai européen Rota-036, un effet protecteur élevé, atteignant 89,8% (95% IC 8,9 – 99,8%), a été observé dès administration de la 1^{ère} dose de Rotarix (analyse ITT). Le nombre de nourrissons vaccinés par Rotarix était de 2600 env., contre 1300 enfants ayant reçu un placebo. Dans l'étude Rota-023 menée en Amérique latine (env. 9000 sujets à la fois dans le groupe

Rotarix et le groupe placebo), l'effet protecteur contre une gastroentérite à RV sévère avec hospitalisation et/ou réhydratation nécessaire a atteint 84,7% (95% IC: 71,1 – 92,4%, analyse PPE) après administration complète de deux doses de vaccins. L'efficacité de la protection contre une gastroentérite à RV sévère a persisté pendant la 2^{ème} année de vie pour atteindre 79% (95% IC: 66,4 – 87,4%).

Afin d'évaluer la sécurité de Rotarix, des données ont été analysées qui provenaient de onze essais cliniques contrôlés contre placebo ayant donné lieu à l'administration totale de quelque 77 800 doses de vaccins à environ 40'200 enfants en bas âge. Dans neuf études, Rotarix a été donné en même temps que d'autres vaccins infantiles, tandis que dans les deux autres, plus restreintes, seul Rotarix a été administré. Dans les deux cas de figure, la fréquence et la gravité des effets secondaires se sont révélées comparables sous Rotarix et sous placebo. Les effets secondaires les plus fréquents de la vaccination étaient les suivants : irritabilité, perte d'appétit, diarrhée, vomissements, flatulences, douleurs abdominales, renvois, fièvre et fatigue. Lors de l'analyse du profil de sécurité de Rotarix, une importance particulière a été accordée aux in-

vaginations intestinales (intussusceptions) au titre de complication possible à la vaccination, dans la mesure où le premier vaccin contre le rotavirus disponible sur le marché (Rotashield, qui n'a jamais été distribué en Suisse) a dû être retiré du marché à cause d'une augmentation du risque d'invaginations, observé à l'époque en particulier chez les enfants qui, au moment de leur vaccination, étaient âgés de plus de 6 mois. C'est pourquoi les vaccins contre le rotavirus ne doivent généralement pas être administrés aux enfants de plus de 6 mois. Le risque d'invagination a été étudié sur un total de 63'225 sujets de recherche en Amérique latine et en Finlande. Cette étude n'a fait état d'aucune indication d'accroissement du risque d'invagination dans le groupe Rotarix par rapport au placebo (pour les statistiques détaillées, voir l'information professionnelle). Dans l'étude européenne de phase III Rota-036, un cas d'invagination a toutefois été observé après administration de la seconde dose de Rotarix (placebo: 0). Dans la phase post-marketing, 1 cas de thrombopénie immune (ITP) sévère a été recensé jusqu'à présent après administration de Rotarix.

Formale Anforderungen an Gesuche zu genehmigungspflichtigen Änderungen der Arzneimittelinformation von Human- und Tierarzneimitteln; neue Praxis ab 1. Juli 2007

Mit dem Ziel einer effizienteren und rascheren Bearbeitung von genehmigungspflichtigen Änderungen der Arzneimittelinformation von Human- und Tierarzneimitteln legt Swissmedic die formalen Anforderungen an Gesuche, die eine Änderung der Arzneimittelinformation zur Folge haben, neu fest. Diese neuen Anforderungen gelten ab dem 1. Juli 2007, können aber ab sofort umgesetzt werden.

1. Gesuch (Begleitbrief)

Im Titel des Begleitbriefes zum Gesuch ist, neben Präparatenamen und Zulassungsnummer des betroffenen Arzneimittels, auch die Art der Änderung anzugeben (z. B. Anpassung der Arzneimittelinformation an den aktuellen Stand des Wissens, Anpassung der Arzneimittelinformation von Zweitangaben nach Artikel 12 HMG an die Arzneimittelinformation des Originalpräparates, sicherheitsrelevante Änderung der Arzneimittelinformation etc.).

Im Begleitbrief ist aufzuführen, welche Texte (z.B. Fachinformation, Patienteninformation, und/oder Text auf dem Behälter oder der äusseren Packung) betroffen sind und welche Rubriken der Arzneimittelinformation geändert werden sollen. Falls erforderlich, sind weitergehende Massnahmen (wie z. B. DDPL) zu diskutieren.

Im weiteren ist die gewünschte Änderung mit Bezug auf die beigefügte wissenschaftliche Dokumentation zu begründen. Bei einfachen und eindeutigen Situationen, in welchen keine wissenschaftliche Dokumentation erforderlich ist, kann sich die Begründung auf eine Argumentation im Begleitbrief beschränken. Änderungen müssen fachlich begründet werden. In diesem Sinn kann die Anpassung der Arzneimittelinformation an das firmeninterne Core Data Sheet (CDS) oder SmPC nicht allein als Begründung akzeptiert werden, da es sich hierbei nicht um wissenschaftliche Referenzen handelt. Anpassungen an das CDS oder SmPC müssen wissenschaftlich begründet werden können.

2. Einzureichende Unterlagen

Mit dem Gesuch (in 2 Exemplaren) um Änderungen der Arzneimittelfach- und/oder Patienteninformation im Sinne von genehmigungspflichtigen Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung (Anhang 7 Ziffer 2 AMZV), genehmigungspflichtigen Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung (Anhang 7 Ziffer 3 AMZV), und wesentlichen Änderungen nach Artikel 12 VAM (Anhang 9 AMZV) sind folgende Unterlagen beizulegen:

- Formular Gesuch Zulassung Änderung (5-fach)
- Manuskripte der Arzneimittelinformation (je 5 Exemplare) oder Formular Sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelinformation
- Wissenschaftliche Dokumentation (2 Exemplare); entfällt bei genehmigungspflichtigen Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung (Anhang 7 Ziffer 3 AMZV)
- Falls erforderlich: Text der Beschriftung des Behälters und der äusseren Packung

3. Texte und grafische Gestaltung

Gemäss Artikel 17 AMZV sind Swissmedic die Texte und grafischen Gestaltungen der Arzneimittelinformation sowie ihre Änderungen und Ergänzungen in dem von ihr festgelegten Format elektronisch zu übermitteln. Zusätzlich sind die Arzneimittelinformationstexte in Papierversion einzureichen. Da Swissmedic die Arzneimittelinformationstexte noch weitgehend in der Papierversion bearbeitet, kann, nach Rücksprache mit Swissmedic, auf die Forderung nach Artikel 17 AMZV verzichtet werden.

Die Entwürfe der Arzneimittelinformation sind nur in einer und, bei mehrmaligen Textprüfungsrunden, stets in derselben Sprache einzureichen. Die Richtigkeit der Übersetzung der Texte in eine andere Landessprache liegt in der alleinigen Verantwortung der Zulassungsinhaberin.

Falls ein Änderungsgesuch Textänderungen mehrerer Textprüfungsrunden enthält, ist zu beachten, dass die in der Vorversion von Swissmedic vorgeschlagene Textkorrektur von der Gesuchstellerin nicht gelöscht werden darf, solange keine Textgenehmigung vorliegt. Ist die Gesuchstellerin mit einer Korrektur von Swiss-

medic nicht einverstanden, soll sie im Korrekturmodus durchgestrichen und deutlich als Korrektur des Textes von Swissmedic gekennzeichnet werden.

Es ist schriftlich zu bestätigen, dass sämtliche Änderungen deutlich als solche gekennzeichnet sind, z. B. mit folgendem Wortlaut: *„Wir bestätigen, dass sämtliche Änderungen deutlich als solche gekennzeichnet sind. Der restliche Text entspricht dem aktuellen Stand gemäss der letzten Textgenehmigung vom (Tag/Monat/Jahr). Allfällige in der Zwischenzeit vorgenommene, durch das Institut auf Meldung hin nicht bestrittene meldepflichtige Änderungen sind in den beigelegten Texten der Arzneimittelinformation berücksichtigt.“*

Falls ein Änderungsgesuch Textänderungen mehrerer Textprüfungen enthält und noch keine Textgenehmigung vorliegt, ist ein zusätzlicher Text notwendig, z. B.: *„Wir bestätigen, dass die in der Vorversion von Swissmedic vorgeschlagene Textkorrektur nicht gelöscht wurde. Korrekturen von Swissmedic, mit welchen wir nicht einverstanden sind, wurden durchgestrichen und sind deutlich als Korrektur des Textes von Swissmedic gekennzeichnet.“*

Sämtliche Änderungen in der Arzneimittelinformation sind einzeln zu referenzieren und mit entsprechender Dokumentation zu belegen. Sind nur einzelne Textstellen der Dokumentation relevant, so sollten diese optisch hervorgehoben werden (z. B. mit Textmarker). Die Dokumentation soll mit einem Inhaltsverzeichnis versehen werden. Bereits früher in einem anderen Zusammenhang eingereichte Referenzen sollen (mit Bezug auf Datum der Einreichung, Angabe von Ordner-Nummer, Seitenzahl, etc. der Referenz) entsprechend gekennzeichnet werden. Ein CDS oder SmPC sind als Referenz nicht ausreichend.

Die Zulassungsinhaberinnen nutzen heute bei Gesuchen um genehmigungspflichtige Änderungen der Arzneimittelinformation von Human- und Tierarzneimitteln verschiedene Varianten der Manuskriptgestaltung. Einige dieser Varianten sind unübersichtlich und daher für die Prüfung durch Swissmedic unverhältnismässig arbeitsaufwändig. Um den Ablauf zukünftig effizienter zu gestalten, wird die Manuskriptgestaltung durch folgende drei Varianten bindend vorgeschrieben:

3.1 Variante 1

Entwurf im Fliesstext, in welchem die beantragten Änderungen elektronisch im Korrekturmodus eingefügt sind.

Anforderungen: Zeilenabstand 1.5, Schriftgrösse mindestens 10 Punkt, Rand rechts ca. 6 cm breit (für die Angabe von Referenznummern und ggf. Korrekturen durch Swissmedic).

Bei Textverschiebungen sind Ursprungsseite und Endseite einzufügen. Textlöschungen oder Einfügungen müssen gegenüber Verschiebungen klar abgegrenzt und als solche gekennzeichnet sein. In einem verschobenen Textabschnitt müssen allfällige einzelne Änderungen noch zu erkennen sein.

3.2 Variante 2

Entwurf in zwei Spalten mit Gegenüberstellung des zuletzt genehmigten Textes auf der linken Seite und den beantragten Änderungen (nur geänderte Passagen) auf der rechten Seite.

Bei dieser Art der Manuskriptgestaltung ist zu beachten, dass der bisherige, d. h. von Swissmedic zuletzt genehmigte, Text der Arzneimittelinformation und die geänderten Textstellen einander in zwei Spalten gegenübergestellt werden. Hierzu ist entweder das zuletzt genehmigte Manuskript der Fach- und/oder Patienteninformation, die auf eine mit Artikel 13f. AMZV übereinstimmende Weise publizierte Fach- und/oder Patienteninformation oder der der letzten Genehmigung entsprechende Originaldruck der Packungsbeilage zu verwenden. Auf einer Seite des Formats A3 quer oder A4 quer sollen diese Texte auf der linken Seite und die geänderten Passagen auf der rechten Seite platziert werden, wobei rechts aussen ein ca. 6 cm breiter Rand (für die Angabe von Referenznummern oder allfälliger Korrekturen durch Swissmedic) frei zu halten ist. Änderungen im Text sind mit den gebräuchlichen Korrekturzeichen (gemäss DIN 16511) zu kennzeichnen.

Alternativ akzeptiert Swissmedic in der linken Spalte auch den genehmigten Text in Word-Format, wobei zu beachten ist, dass der Text nicht im Tabellenformat, sondern im Spaltenformat dargestellt wird.

3.3 Variante 3 (nur für sicherheitsrelevante Änderungen)

Sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelinformation sind mit dem entsprechenden Formular für die Fach- und (neu) Patienteninformation einzureichen. Dieses Formular ist auf der Homepage von Swissmedic verfügbar.

Sicherheitsrelevante Änderungen umfassen ausschliesslich inhaltlich neue und restriktivere Aussagen im Rahmen der Rubriken „Dosierung/Anwendung“, „Kontraindikationen“, „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“, „Interaktionen“, „Schwangerschaft/Stillzeit“ und „Unerwünschte Wirkungen“ (Die Liberalisierung von Texten, z. B. durch Weglassen einer Nebenwirkung, fällt nicht unter sicherheitsrelevante Änderungen). Im Rahmen eines Gesuches für sicherheitsrelevante Änderungen dürfen, neben den begründeten sicherheitsrelevanten Anpassungen, keine weiteren Änderungen an den zuletzt genehmigten Texten vorgenommen werden (diese müssen separat beantragt werden). Ist die Patienteninformation ebenfalls betroffen, sind entsprechende Änderungen zeitgleich mit denjenigen an der Fachinformation auf erwähntem Formular einzureichen.

Ab dem **1. Juli 2007** werden Gesuche, welche den in dieser Publikation erwähnten Anforderungen nicht entsprechen, von Swissmedic zur Verbesserung an die Gesuchstellerin zurückgewiesen.

Exigences formelles s'appliquant aux demandes de modifications soumises à approbation des informations sur les médicaments à usage humain ou vétérinaire; nouvelle pratique à partir du 1er juillet 2007

Afin de statuer plus rapidement et plus efficacement sur les modifications soumises à approbation des informations sur les médicaments à usage humain ou vétérinaire, Swissmedic a défini de nouvelles exigences formelles s'appliquant aux demandes qui entraînent une modification de l'information sur le médicament. Ces nouvelles exigences entreront en vigueur à partir du 1er juillet 2007, mais peuvent être satisfaites dès à présent.

1. Demande (lettre d'accompagnement)

L'objet de la lettre d'accompagnement jointe à la demande doit contenir, outre le nom de la préparation concernée et son numéro d'AMM, le type de la modification (p. ex. mise à jour de l'information sur le médicament compte tenu de l'état présent des connaissances scientifiques, adaptation de l'information sur un médicament faisant l'objet d'une demande d'un deuxième requérant au sens de l'article 12 LPT^h à l'information sur le médicament de la préparation originale, modification de l'information sur le médicament en rapport avec sa sécurité, etc.).

Il convient d'indiquer clairement dans la lettre quels textes (p. ex. information professionnelle, information destinée aux patients et/ou texte figurant sur le récipient ou l'emballage secondaire) sont concernés et quelles rubriques de l'information sur le médicament doivent être modifiées. Si nécessaire, de plus amples mesures (p. ex. DDPL) doivent être envisagées.

La modification souhaitée doit par ailleurs être justifiée à l'appui d'une documentation scientifique jointe à la demande. Dans les situations simples ou évidentes qui ne nécessitent aucune documentation scientifique, la justification peut se limiter à une argumentation exposée dans la lettre d'accompagnement. Toute modification doit être scientifiquement justifiée. Ainsi, l'adaptation de l'information sur le médicament à la Core Data Sheet (CDS) ou au SmPC internes à l'entreprise ne peut être acceptée comme seule justification, car il ne s'agit pas là de références scientifiques. Toute adaptation à la CDS ou au SmPC doit pouvoir être étayée scientifiquement.

2. Documents à remettre

Les documents suivants doivent être joints à toute demande (à remettre en 2 exemplaires) de modifications de l'information professionnelle et/ou destinée aux patients sur le médicament soumises à approbation avec expertise scientifique (annexe 7, chiffre 2 OEMéd), de modifications soumises à approbation sans expertise scientifique (annexe 7, chiffre 3 OEMéd) et de modifications essentielles selon l'article 12 OMéd (annexe 9 OEMéd):

- Formulaire «Demande d'autorisation / de modification» (en 5 exemplaires);
- Projets de l'information sur le médicament (chacune en 5 exemplaires) ou formulaire «Modifications de l'information sur les médicaments en rapport avec leur sécurité»;
- Documentation scientifique (en 2 exemplaires); il n'est pas nécessaire d'en remettre une s'il s'agit de modifications soumises à approbation sans expertise scientifique (annexe 7, chiffre 3 OEMéd);
- Si nécessaire: étiquetage du récipient et de l'emballage secondaire.

3. Textes et représentation graphique

En application de l'article 17 OEMéd, les textes et les représentations graphiques de l'information sur le médicament ainsi que toute modification ou adjonction seront transmis à l'institut sous forme électronique, selon le format fixé par l'institut. Mais les textes de l'information sur le médicament doivent également être remis à Swissmedic sous forme d'impressions papier. D'ailleurs, étant donné que l'institut traite encore largement les textes de l'information sur le médicament sous forme d'impressions papier, il est possible, d'entente avec Swissmedic, de renoncer à l'exigence énoncée à l'article 17 OEMéd.

Les projets d'information sur les médicaments ne doivent par ailleurs être remis qu'en une seule langue, et toujours la même si l'examen du texte se fait en plusieurs étapes. Soulignons en outre que l'exactitude de la traduction des textes dans une autre langue officielle suisse relève de l'entière responsabilité du titulaire de l'AMM.

En outre, si une demande de modification nécessite plusieurs modifications textuelles et donc plusieurs examens, le requérant ne doit en aucun cas effacer les corrections apportées par Swissmedic au texte de la version précédente avant que le texte n'ait été définitivement approuvé. Si le requérant désapprouve une correction apportée par Swissmedic, il doit la barrer en utilisant la fonction «suivi des corrections» et la faire clairement apparaître comme une correction du texte de Swissmedic.

Il convient en outre de confirmer par écrit que toutes les modifications sont clairement marquées comme telles, p. ex. en reprenant le paragraphe suivant: *«Nous certifions que toutes les modifications sont clairement marquées comme telles. Le reste du texte correspond à la version actuelle, qui a été approuvée pour la dernière fois en date du ... (jour/mois/année). Par ailleurs, toute modification soumise à l'obligation d'annoncer apportée dans l'entre-temps et non contestée par l'institut après son annonce est prise en compte dans les textes de l'information sur le médicament ci-joints.»*

Si une demande de modification nécessite plusieurs modifications textuelles et donc plusieurs examens, et que le texte n'a pas encore été approuvé, il est nécessaire d'ajouter une remarque complémentaire, p. ex.: *«Nous attestons par ailleurs que la correction proposée par Swissmedic dans la version précédente n'a pas été supprimée. Les corrections de Swissmedic que nous désapprouvons ont été barrées et apparaissent clairement en tant que corrections du texte de Swissmedic.»*

Toutes les modifications apportées à l'information sur le médicament doivent être référencées individuellement et justifiées par une documentation idoine. Si seuls quelques passages de la documentation sont concernés, ceux-ci doivent être mis en évidence de manière visible (par ex. en les surlignant avec un marqueur). La documentation doit en outre être accompagnée d'une table des matières. Quant aux références déjà soumises à l'institut dans un autre contexte, elles doivent être signalées (en indiquant la date de la remise, le numéro du classeur, le numéro de page, etc. de la référence). Enfin, une CDS ou un SmPC ne sont pas considérés comme des références suffisantes.

Les titulaires d'AMM qui déposent des demandes de modifications soumises à approbation de l'information sur un médicament à usage humain ou vétérinaire présentent aujourd'hui leurs projets dans des formes très diverses. Or, certaines manquent de clarté, d'où un surcroît de travail pour Swissmedic au moment de leur examen. Pour faciliter le traitement des demandes, la présentation des projets de texte devra donc impérativement être conforme à l'une des trois variantes présentées ci-dessous:

3.1 Variante 1

Projet de texte présenté sous forme de texte courant, dans lequel les modifications souhaitées sont mises en évidence en mode «suivi des corrections».

Exigences: interligne: 1,5; taille de la police de caractère: au moins 10 points; largeur de la marge à droite: environ 6 cm (pour les numéros de référence et, le cas échéant, des corrections de Swissmedic).

Si des passages du texte sont déplacés, il convient d'indiquer le numéro de la page où ils se trouvaient auparavant et où ils se trouvent maintenant. Les suppressions ou adjonctions de parties de texte doivent être clairement distinguées des déplacements et être caractérisées comme telles. Les autres modifications éventuellement apportées à un paragraphe déplacé doivent être identifiables.

3.2 Variante 2

Projet présenté sous forme d'un tableau à deux colonnes, avec mise en regard du texte approuvé (dans la colonne de gauche) et de la modification revendiquée (passages modifiés uniquement) dans la colonne de droite.

Avec ce type de présentation du projet, il faut mettre en regard dans deux colonnes différentes d'une part la dernière version du texte de l'information sur le médicament approuvée par Swissmedic et, d'autre part, les passages modifiés. Pour ce faire, il faut utiliser le dernier projet de l'information professionnelle et/ou destinée aux patients approuvée, une information professionnelle et/ou destinée aux patients publiée et conforme aux exigences de l'article 13 s. OEMéd, ou encore l'impression originale de la dernière version approuvée de la notice d'emballage. Sur une même face de la page au format A3 orientation paysage ou A4 orientation paysage, ces textes peuvent être placés du côté gauche et les passages modifiés du côté droit, sachant qu'une marge d'une largeur

d'environ 6 cm doit être laissée sur le bord extérieur droit (pour les numéros de référence ou d'éventuelles corrections de Swissmedic). Les modifications apportées au texte doivent être accompagnées des signes de correction usuels (selon la norme de correction DIN 16511).

Swissmedic accepte également que le texte approuvé soit inséré au format Word dans la colonne de gauche, sachant que le texte ne doit pas être présenté au format tableau mais colonnes.

3.3 Variante 3 (uniquement pour les modifications en rapport avec la sécurité des médicaments)

Les modifications de l'information sur le médicament en rapport avec sa sécurité doivent être soumises à l'aide du formulaire prévu à cet effet, tant pour l'information professionnelle que (désormais) pour l'information destinée aux patients. Ce formulaire peut être téléchargé sur le site Internet de Swissmedic.

Les modifications en rapport avec la sécurité des médicaments ne peuvent concerner que des affirmations plus restrictives et au contenu nouveau qui ont leur place sous les rubriques «Posologie/Mode d'emploi», «Contre-indications», «Mises en garde/Précautions», «Interactions», «Grossesse/allaitement» et «Effets indésirables» (une formulation plus libre des rubriques précitées de l'information sur le médicament, p. ex. suppression d'un effet indésirable, n'entre pas dans le cadre des modifications en rapport avec la sécurité d'un médicament). Dans le cadre d'une demande de modifications en rapport avec la sécurité, il est interdit d'apporter, en dehors des modifications justifiées en rapport avec la sécurité, d'autres modifications aux derniers textes approuvés (celles-ci doivent faire l'objet d'une demande séparée). Enfin, si l'information destinée aux patients est également concernée, les modifications correspondantes doivent nous être soumises, sur le formulaire précité, en même temps que celles apportées à l'information professionnelle.

A partir du **1er juillet 2007**, toute demande qui ne satisfera pas aux exigences énoncées dans le présent document sera systématiquement renvoyée par l'institut au requérant afin que ce dernier les mette en conformité avec les présentes exigences.

Faktenblatt: Aufbewahrung von Arzneimitteln

Mai 2007

1 Enleitung

Arzneimittel sind empfindliche Produkte. Feuchtigkeit, zu hohe oder zu tiefe Lagertemperaturen, Licht oder eine unsachgemässe Entnahme können ihre Qualität beeinträchtigen. Verdorbene Arzneimittel verlieren ihre Wirksamkeit und können gesundheitsschädlich sein. Eine korrekte Lagerung ist deshalb unerlässlich und bietet die Gewähr dafür, dass Arzneimittel bis zum Zeitpunkt ihrer Verwendung sicher, wirksam und qualitativ einwandfrei bleiben. Dieses Faktenblatt gibt dazu wichtige Hinweise.

2 Richtiges Aufbewahren von Arzneimitteln

Angaben zur korrekten Lagerung, z.B. die Lagertemperatur, finden sich auf dem Packmaterial und in der Packungsbeilage. Diese Hinweise stützen sich auf von den Herstellern erhobenen und von Swissmedic geprüften Daten zur Stabilität des betreffenden Arzneimittels. Wenn die angegebenen Lagerbedingungen eingehalten werden, kann davon ausgegangen werden, dass das Arzneimittel bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum (in der Regel mit „EXP“ bezeichnet) qualitativ einwandfrei bleibt. Folgendes ist bei der Aufbewahrung besonders zu beachten:

- Bewahren Sie Arzneimittel möglichst in der Originalverpackung auf und werfen Sie weder die Umhüllung (Faltschachtel) noch die Packungsbeilage weg. Die Packungsbeilage enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Arzneimittels. Die Umhüllung schützt Ihr Produkt vor Licht.
- Sorgen Sie dafür, dass die korrekte Lagertemperatur eingehalten wird. Die meisten Arzneimittel müssen in einem der folgenden Temperaturbereiche gelagert werden:
 - Raumtemperatur: 15-25°C (oder, falls so vermerkt, 15-30°C)
 - im Kühlschrank: 2 bis 8°C
 - tiefgekühlt: bei -18°C oder kälter

Bei Produkten, die bei Raumtemperatur gelagert werden sollen, ist eine kurzzeitige, geringfügige Unter- oder Überschreitung des angegebenen Temperaturbereichs in der Regel unproblematisch. Produkte, die im Kühlschrank gelagert werden müssen, dürfen nicht eingefroren werden, ausser wenn dies gemäss den Lagerungshinweisen erlaubt ist. Falls solche Arzneimittel versehentlich einfrieren, muss davon ausgegangen werden, dass sie nicht mehr verwendungsfähig sind.

- Setzen Sie Arzneimittel nie dem direkten Sonnenlicht aus.
- Vermeiden Sie es wenn möglich, Arzneimittel im Badezimmer zu lagern; aufgrund der stark schwankenden Luftfeuchtigkeit und der häufig erhöhten mittleren Temperatur ist das Badezimmer ein wenig geeigneter Aufbewahrungsort. Lassen Sie Arzneimittel nicht im Auto liegen. Besonders im Sommer können dort sehr hohe Temperaturen auftreten
- Sorgen Sie dafür, dass Ihre Arzneimittel für Kinder unerreichbar sind.

3 Bereits geöffnete Arzneimittel

Bei Arzneimitteln, die nach dem ersten Öffnen rasch verderben können (z.B. Augentropfen) ist auf der Verpackung und in der Packungsbeilage angegeben, wie lange sie nach der ersten Anwendung noch verwendet werden können. Es ist zu beachten, dass die Einzeldosis sorgfältig und unter hygienischen Bedingungen entnommen wird. Bei flüssigen Arzneimitteln ist darauf zu achten, dass der nach der Entnahme verbleibende Rest möglichst nicht durch Kontakt mit den Händen oder mit Gegenständen verschmutzt wird. Nach der Entnahme soll das Behältnis sofort wieder gut verschlossen werden. Falls erforderlich, sind spezielle Hinweise für die Lagerung nach Anbruch des Behälters auf der Verpackung und in der Packungsbeilage aufgeführt.

4 Anzeichen für verdorbene Arzneimittel

Folgende Anzeichen können ein Hinweis auf eine Veränderung eines Arzneimittels sein:

- Verflüssigung von Gels, Crèmes und Zäpfchen
- Verfärbungen oder Risse bei Dragées und Tabletten
- Aufgeblähte Verpackungen
- Geruchsentwicklung
- Ausflockung von Bestandteilen einer Flüssigkeit, Trübung (insbesondere bei Injektionspräparaten)

Arzneimittel können sich auch ohne sichtbare Anzeichen verändern. Solche Änderungen sind nur durch Untersuchung im Labor zu erkennen und zu beurteilen. Aus diesem Grund sollten Arzneimittel nie nach Ablauf des Verfalldatums verwendet werden.

5 Entsorgen von Arzneimitteln

Oft können Arzneimittel dorthin zurückgebracht werden, wo sie bezogen wurden. Informieren Sie sich anhand der in Ihrem Wohnort geltenden Entsorgungs-Regeln (Abfall-Blatt). Keinesfalls sollten Arzneimittel die Toilette hinuntergespült werden, da die Wirkstoffe auch im Abwasser aktiv bleiben können.

Überprüfen Sie einmal pro Jahr den Inhalt Ihrer Hausapotheke. Entsorgen Sie abgelaufene oder verdorbene Arzneimittel, verstaubtes Verbandsmaterial und defekte Scheren.

Nur richtig aufbewahrte, nicht abgelaufene Arzneimittel sind sichere Arzneimittel.

Aide-mémoire: Stockage des médicaments

Mai 2007

1 Introduction

Les médicaments étant des produits sensibles, l'humidité, des températures de stockage trop élevées ou trop faibles, la lumière ou un prélèvement inapproprié sont autant d'éléments qui peuvent avoir un impact négatif sur leur qualité. Par ailleurs, lorsqu'ils ont été conservés trop longtemps, leur efficacité diminue et ils peuvent devenir néfastes pour la santé. Il est donc impératif de les stocker de manière adéquate, car c'est la meilleure manière de s'assurer qu'ils offriront toutes les garanties de sécurité, d'efficacité et de qualité jusqu'au moment de leur utilisation. Le présent aide-mémoire donne à cet égard des conseils importants.

2 Stockage adéquat des médicaments

Les informations relatives au stockage approprié des médicaments (température de stockage etc.) sont indiquées sur l'emballage et dans la notice. Ces informations reposent sur des données relatives à la stabilité du produit en question, qui ont été recueillies par les fabricants et vérifiées par Swissmedic. L'on peut donc considérer que le médicament présentera toutes les garanties de qualité jusqu'à la date d'échéance imprimée sur l'emballage (en général «EXP» ...) lorsque les consignes de stockage indiquées ont été respectées. Toutefois, il y a lieu de garder tout particulièrement à l'esprit les éléments suivants lors du stockage:

- Conservez tant que faire se peut les médicaments dans leur emballage d'origine, et ne jetez ni l'emballage extérieur (cartonage), qui protège le produit de la lumière, ni la notice d'emballage, qui contient des informations importantes au sujet de l'utilisation du médicament.
- Veillez à respecter la température de stockage recommandée. La majorité des médicaments doivent être conservés dans les conditions suivantes:
 - soit à température ambiante: 15-25°C (ou 15-30°C en fonction des indications)
 - soit au réfrigérateur: entre 2 et 8°C;
 - soit au congélateur: à - 18°C, voire plus froid.

En ce qui concerne les produits qui doivent être conservés à température ambiante, le fait de s'écarter légèrement et brièvement de la fourchette de températures prescrite (vers le haut ou vers le bas) ne pose en principe pas de problème. En revanche, les médicaments qui doivent être conservés au réfrigérateur ne peuvent pas être congelés sauf si les consignes de stockage le permettent explicitement. Par conséquent, il convient de considérer que les médicaments de ce type qui ont été congelés par erreur ne peuvent plus être utilisés.

- N'exposez jamais les médicaments à la lumière directe du soleil.
- Évitez dans la mesure du possible de stocker des médicaments dans la salle de bains, car les fortes fluctuations du taux d'humidité atmosphérique et la température moyenne souvent plus élevée font que cette pièce s'y prête peu.
Ne laissez pas non plus les médicaments dans une voiture, car les températures qu'atteint l'habitacle peuvent être très élevées, surtout en été.
- Vérifiez également qu'ils sont hors de portée des enfants.

3 Emballages déjà ouverts

Lorsqu'un produit peut s'abîmer rapidement après la première ouverture (collyres notamment), la durée de conservation après la première utilisation est indiquée sur l'emballage et dans la notice. Les différentes doses doivent être prélevées avec précaution et dans le respect des mesures d'hygiène applicables. S'agissant des médicaments sous forme liquide, il y a lieu de veiller à préserver au mieux le reste du produit après chaque prélèvement en évitant le plus possible tout contact avec les mains ou avec des objets. Et une fois le prélèvement effectué, le récipient doit être refermé immédiatement et soigneusement. Le cas échéant, les consignes spécifiques de stockage après la première utilisation sont indiquées sur l'emballage et dans la notice.

4 Identification des médicaments abîmés

Les altérations suivantes peuvent indiquer qu'un médicament s'est modifié:

- liquéfaction (gels, crèmes et suppositoires);
- coloration ou fissures (dragées et comprimés);
- emballages gonflés;
- altération de l'odeur dégagée par le produit;
- précipitation de certains constituants (solutions) ou apparition d'une opalescence (solutions injectables essentiellement).

Mais certains médicaments peuvent également s'altérer sans présenter de modifications visibles. Ces dernières ne peuvent alors être identifiées et évaluées que lors d'analyses en laboratoire, raison pour laquelle il convient de ne jamais utiliser un médicament après la date de péremption.

5 Elimination des médicaments

En règle générale, vous pouvez rapporter vos médicaments à l'endroit où vous les avez achetés. Veuillez vous informer à ce sujet en consultant les règles relatives à l'élimination des déchets dans la localité où vous habitez (Info-déchets). Quoi qu'il en soit, les médicaments ne doivent en aucun cas être jetés dans les toilettes car les principes actifs peuvent continuer à produire des effets même dans les eaux usées.

Vérifiez une fois par an le contenu de votre pharmacie domestique, afin d'éliminer les médicaments périmés ou abîmés, les vieux pansements et les ciseaux défectueux.

Les médicaments n'offrent toutes les garanties de sécurité que s'ils ne sont pas périmés et qu'ils ont été stockés de manière adéquate.

Medienmitteilung vom 22. Mai 2007:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut und Eidgenössische Zollverwaltung (EZV)

**Zoll-Schwerpunktaktion „Betäubungsmittelhaltige Medikamente“:
Medikamente aus unkontrollierten Quellen sind riskant**

Swissmedic hat in enger Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Zollverwaltung und sechs Postzollstellen während zwei Wochen eine Zollschwerpunktaktion durchgeführt. Ziel dieser Aktion war, die Menge der ohne Bewilligung eingeführten Arzneimittel festzustellen. Auch ging es darum, welche betäubungsmittelhaltigen Medikamente bestellt werden und welchen gesundheitlichen Gefahren sich Besteller solcher Medikamente aussetzen. Ein Teil der beschlagnahmten Ware wurde hierzu im Swissmedic-Labor analysiert.

Die Massnahmen, die im Anschluss an die Schwerpunktaktion im Jahre 2004/2005 getroffen wurden, zeigten Wirkung: Die Sendungen aus Ländern wie Pakistan sind stark zurückgegangen. Dennoch wurden bei den Stichkontrollen weiterhin unerlaubte Sendungen an Privatpersonen entdeckt. Swissmedic warnt erneut davor, betäubungsmittelhaltige Medikamente ohne Rezept und aus unbekanntem Quellen zu bestellen. Diese Präparate stellen ein gesundheitliches Risiko dar.

Die bei der aktuellen Aktion festgestellten Sendungen mit betäubungsmittelhaltigen Medikamenten stammten aus Indien, China, Brasilien, Portugal, Thailand und den USA. Diese Aufzählung ist nicht abschliessend, da die Schwerpunktkontrolle nur eine Momentaufnahme widerspiegelt, so dass in Bezug auf Herkunftsländer keine repräsentativen Angaben gemacht werden können.

Medikamente aus dem Internet können gefälscht, mit gesundheitsgefährdenden Wirkstoffen verunreinigt oder nicht ausreichend dosiert sein. Swissmedic hat deshalb eine Auswahl der angehaltenen Sendungen in ihren eigenen Laboratorien analysieren lassen. Es wurden insbesondere Proben von Medikamenten mit gesundheitsgefährdenden Wirkstoffen oder Sendungen mit bestimmten Heilanzeigen ohne entsprechende Angabe der Inhaltsstoffe für eine Analyse ausgewählt. Dabei wurde unter anderem festgestellt, dass Tabletten, bei denen keine Angaben über die aktiven Inhaltsstoffe gemacht worden sind, Betäubungsmittel enthielten. Es ist davon auszugehen, dass die Besteller solcher Ware nicht darüber informiert

sind, dass sie betäubungsmittelhaltige Medikamente konsumieren. Der Konsum solcher Medikamente ohne ärztliche Kontrolle kann leicht zu Abhängigkeit oder sonstigen gesundheitlichen Gefahren führen.

Die festgestellten Sendungen enthielten insbesondere Beruhigungsmittel und aufputschende Mittel (z.B. zur Gewichtsreduktion). Amphetaminhaltige Medikamente zur Gewichtsreduktion können gefährliche Nebenwirkungen (z.B. Herzerasen) aufweisen und rasch abhängig machen.

Strafanzeige an die Kantone

Da für die Ahndung unerlaubter Einfuhren und Besitz (kein ärztliches Rezept vorhanden) von betäubungsmittelhaltigen Medikamenten die kantonalen Behörden zuständig sind, wurden diese über die festgehaltenen Sendungen informiert.

Die enge Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Zollangestellten im Rahmen dieser Schwerpunktkontrolle hat gezeigt, dass die zuständigen Spezialisten bei der Kontrolle über sehr viel Spürsinn verfügen. Es kann davon ausgegangen werden, dass Sendungen, die unerlaubte betäubungsmittelhaltige Medikamente enthalten, bei der Postzollkontrolle zu einem grossen Teil entdeckt werden. Swissmedic wird damit über neue Tendenzen (z.B. vermehrte Sendungen aus bestimmten Ländern oder von bestimmten Anbietern) rasch in Kenntnis gesetzt. Ausserhalb der gezielten Schwerpunktaktionen führen die Zollorgane auch risikogerechte Kontrollen durch.

Weitere Informationen zum Thema Internethandel unter:

<http://www.swissmedic.ch/html/content/Medienorientierung-22-07-04-d.html>

Auskunft Swissmedic:

Caroline Bodenschatz, Leiterin Abteilung Betäubungsmittel, Tel. 031 324 91 87

Auskunft EZV:

Daniel Wagner, Sachbearbeiter Zollverfahren, EZV, Tel. 031 322 62 09

**Communiqué de presse du 22 mai 2007:
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et
administration fédérale des douanes (AFD)**

**Opération ciblée des douanes «Médicaments contenant des stupéfiants»:
Les médicaments provenant de sources non contrôlées ne sont pas exempts de risques**

Swissmedic a mené pendant deux semaines, en collaboration étroite avec l'Administration fédérale des douanes et six centres de contrôles douaniers postaux, une opération douanière ciblée. Cette action avait pour objectif non seulement d'établir le nombre de médicaments importés sans autorisation, mais aussi de définir quels produits contenant des stupéfiants faisaient l'objet de commandes et de déterminer les risques sanitaires encourus par leurs acquéreurs. Une partie des marchandises saisies a alors été analysée dans un laboratoire de Swissmedic.

Les mesures prises suite à une opération ciblée en 2004/2005 ont porté leurs fruits. On constate en effet par exemple que les envois en provenance de pays tels que le Pakistan ont largement reculé. Les contrôles par échantillonnages n'en ont pas moins révélé que des produits illicites continuaient d'être expédiés à des particuliers. Swissmedic met donc de nouveau en garde contre les achats de médicaments contenant des stupéfiants sans ordonnance, en provenance de sources inconnues. Ces préparations présentent en effet un risque pour la santé.

Les médicaments comportant des stupéfiants, identifiés dans le cadre de cette opération, provenaient de différents pays: Inde, Chine, Brésil, Portugal, Thaïlande et Etats-Unis. Une liste toutefois non exhaustive puisque les contrôles ciblés ne reflètent qu'une saisie ponctuelle. Il est donc impossible d'en tirer des conclusions fiables sur les pays d'origine.

Les médicaments commandés par Internet peuvent s'avérer être des contrefaçons, contenir des principes actifs nocifs, voire ne pas être suffisamment dosés. Swissmedic a donc fait analyser quelques-uns des produits saisis par ses propres laboratoires, en sélectionnant en particulier des échantillons de médicaments intégrant des principes actifs dangereux pour la santé et des envois faisant état d'allégations thérapeutiques spéciales sans indication des composants. Il a notamment été constaté à cette occasion que des comprimés qui ne comportaient aucune mention sur les composants actifs incluaient en fait

des stupéfiants. On peut donc en déduire que les personnes ayant commandé ces articles ne savaient pas qu'elles allaient ingérer des médicaments contenant des stupéfiants. Or, la consommation de tels médicaments en dehors de toute surveillance médicale peut aisément conduire à une dépendance ou présenter d'autres risques pour la santé.

Les envois identifiés concernaient en particulier des sédatifs et des stimulants (pour maigrir p. ex.). Il faut savoir que les médicaments contenant des amphétamines destinés à la perte de poids peuvent avoir des effets secondaires dangereux (comme des palpitations) et engendrer rapidement une dépendance.

Les poursuites relèvent de la compétence des cantons

Les autorités cantonales étant compétentes en matière de sanctions pour importation ou possession illégale (c'est-à-dire sans ordonnance médicale) de médicaments contenant des stupéfiants, elles ont donc dûment été informées des envois découverts.

La collaboration étroite avec les responsables des douanes lors de cette opération ciblée a montré que les spécialistes compétents faisaient preuve d'un flair indéniable lors des contrôles. Gageons donc que les envois de médicaments interdits contenant des stupéfiants sont pour la plupart découverts lors des contrôles douaniers postaux. Swissmedic est ainsi rapidement informé de toute nouvelle tendance qui se dessine – comme une multiplication des envois en provenance de certains pays ou fournisseurs. Outre des actions ciblées, les services douaniers procèdent également à des contrôles en fonction des risques encourus.

Pour plus d'informations sur la vente de médicaments sur Internet, cliquer sur:
<http://www.swissmedic.ch/html/content/Medienorientierung-22-07-04-f.html>

Pour tout renseignement chez Swissmedic, contacter:
Caroline Bodenschatz, cheffe de la division Stupéfiants, tél. 031 324 91 87

Pour tout renseignement auprès de l'AFD, contacter:
Daniel Wagner, collaborateur section Procédures douanières AFD, tél. 031 322 62 09

Medienmitteilung vom 31. Mai 07:

Swissmedic verfügt Rückzug des Präparates Zelmac® zur Behandlung des Reizdarmsyndroms

Zelmac®, Tabletten, ein Präparat von Novartis zur Behandlung des Reizdarmsyndroms, wird in der Schweiz vom Markt genommen. Nach Analyse neuer wissenschaftlicher Daten sieht Swissmedic von der weiteren Zulassung ab, da die Risiken höher sind als der Nutzen.

Tegaserod (Zelmac®) ist in der Schweiz seit Ende Oktober 2001 für die Behandlung des Reizdarmsyndroms (u.a. Bauchschmerzen / Verstopfung) bei Frauen zugelassen. Eine von Swissmedic geforderte neue Analyse von Daten aus klinischen Studien ergab ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko (z.B. Angina pectoris, Herzinfarkt und andere) dieses Arzneimittels im Vergleich zu Placebo. Bereits Ende März 2007 hat Swissmedic auf der Grundlage der damals vorliegenden Daten neue Anwendungsempfehlungen angeordnet. Nach sorgfältiger Analyse der vollständigen Daten fällt das Nutzen/Risiko-Verhältnis für Zelmac® heute ungünstig aus, so dass Swissmedic von einer weiteren Zulassung absieht. Das Präparat darf ab sofort nicht mehr in den Handel gebracht werden. Die Fachpersonen werden von Novartis Pharma Schweiz AG über den Rückzug dieses Arzneimittels informiert.

Weitere Auskünfte:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Tel. 031 322 02 11.

Communiqué de presse du 31 mai 2007:

Swissmedic ordonne le retrait du marché de la préparation Zelmac® indiquée dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable

Zelmac®, comprimés, une préparation de la société Novartis indiquée dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable est retirée du marché suisse. Après analyse de nouvelles données scientifiques, Swissmedic résilie en effet l'AMM de ce médicament en raison d'un rapport bénéfices-risques négatif.

Le tégaserod (Zelmac®) est autorisé en Suisse depuis fin octobre 2001 dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable (caractérisé notamment par des douleurs abdominales / une constipation) chez la femme. Une nouvelle analyse de données issues d'études cliniques demandée par Swissmedic a en effet mis en évidence que ce médicament présente un risque cardio-vasculaire accru (p. ex. angine de poitrine, infarctus du myocarde et autres) par rapport au placebo. Fin mars 2007, Swissmedic avait déjà ordonné de nouvelles recommandations d'utilisation compte tenu des données qui étaient alors disponibles. Mais après analyse approfondie de l'ensemble des données, il apparaît que le rapport bénéfices-risques de Zelmac® est négatif, ce qui amène Swissmedic à retirer l'AMM de ce produit en Suisse. Aussi cette préparation ne peut-elle plus être commercialisée. Les professionnels de la santé seront informés directement par la société Novartis Pharma Schweiz SA de ce retrait du marché.

Pour de plus amples informations:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, tél. 031 322 02 11.

Chargenrückrufe

Präparat: Fortevital, Kapseln
Zulassungsnummer: 54'269
Zulassungsinhaberin: Tentan AG, 4433 Ramlinsburg
Rückzug der Chargen Nrn. 42718 und 3002049

Die erwähnten Chargen des Präparats Fortevital, Kapseln sind nicht zulassungskonform und müssen bis auf die Stufe der belieferten Grossisten vom Markt zurückgerufen werden. Der Vertrieb dieser Chargen von Fortevital, Kapseln durch die Grossisten ist umgehend einzustellen.

Von einem Rückruf bis auf die Stufe der Detaillisten wird abgesehen. Die Detaillisten können jedoch bei ihnen vorrätige Packungen der erwähnten Chargen von Fortevital, Kapseln, auf dem Vertriebsweg retournieren.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die belieferten Grossisten und wird in der Schweizer Ärztezeitung, in der Schweizer Apothekerzeitung (pharmaJournal) und der Schweizer Drogistenzeitung (d-inside) sowie auf der Swissmedic-Homepage und im Swissmedic Journal publiziert.

Präparat: Fraxiforte, Fertigspritzen
Wirkstoff: Nadroparinum Calcium
Zulassungsnummer: 54'499
Zulassungsinhaberin: GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee
Rückzug der Charge/n: siehe Aufstellung unten

Die aufgeführten Chargen des oben genannten Präparats werden zurückgerufen, da bei einer geringen Anzahl der Fertigspritzen Risse an der Innenseite des Glaszylinders festgestellt wurden. Die Ursache steht in Zusammenhang mit einem mangelhaften Graduierungsprozess bei einem der Glas-spritzenhersteller. Für die Patienten besteht kein unmittelbares Risiko, jedoch kann die Stabilität des Arzneimittels in den betroffenen Fertigspritzen nicht über die gesamte Laufzeit garantiert werden.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, Ärztelieferanten, Spitalapotheken, Apotheken und selbstdispensierenden Ärzte und wird im Schweizerischen PharmaJournal, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Betroffene Packungen sollen gemäss dem Lieferweg retourniert werden.

Fraxiforte 0.6 ml, 10 Fertigspritzen: Chargen Nr. 1070, 1073
Fraxiforte 0.6 ml, 10x10 Fertigspritzen, Spitalpackung: Charge Nr.1073
Fraxiforte 0.8 ml, 2 Fertigspritzen: Chargen Nr. 1064, 1071, 1073
Fraxiforte 0.8 ml, 10 Fertigspritzen: Charge Nr. 1071
Fraxiforte 0.8 ml, 10x10 Fertigspritzen, Spitalpackung: Charge Nr. 1071
Fraxiforte 1 ml, 10 Fertigspritzen: Charge Nr. 1072

Präparat: Rebif 44, Fertigspritzen, Injektionslösung
Wirkstoff: Interferon beta-1a
Zulassungsnummer: 54'810
Zulassungsinhaberin: Serono Pharma Schweiz, 6301 Zug
Rückzug der Charge: Y04A4079

Die aufgeführte Charge des oben genannten Präparats wird zurückgerufen, da sich bei einzelnen Fertigspritzen der Kolben nicht so leicht wie gewöhnlich herunterdrücken liess und in einigen Fällen eine kleine Restmenge Injektionslösung in der Spritze blieb. Gemäss Meinung von Merck Serono Global Drug Safety besteht kein Gesundheits- oder Sicherheitsrisiko für den Patienten.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und wird im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Die betroffenen Packungen der erwähnten Charge sollen gemäss Lieferweg retourniert werden.

Präparat: Turexan Capilla, Lösung
Zulassungsnummer: 46'923
Zulassungsinhaberin: Turimed AG, 8304 Wallisellen
Rückzug der Charge: 06I0090, Flaschen à 200 mL

Die aufgeführte Charge des oben genannten Präparats wird zurückgerufen, da bei einem Teil der Charge die Flaschen infolge eines fehlerhaften Verschlusses nicht dicht sind. Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und wird in der Schweizer Apothekerzeitung (pharmaJournal), der Schweizer Drogistenzeitung (d-inside) sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Retraits de lots

Préparation: Fortevital, capsules

N° d'autorisation: 54'269

Titulaire de l'autorisation: Tentan SA, 4433 Ramlinsburg

Retrait des lots n: 42718 et 3002049

Les lots précités de la préparation Fortevital, capsules, ne sont pas conformes à l'autorisation et doivent de ce fait être retirés du marché jusqu'au niveau des grossistes. Ceux-ci doivent arrêter immédiatement la distribution de ces lots de Fortevital, capsules.

Le retrait de lots ne se fera pas jusqu'au niveau des détaillants. Mais ces derniers peuvent retourner à leur fournisseur les emballages des lots précités de Fortevital, capsules, qu'ils ont en stock.

Les grossistes ont été informés par circulaire et une communication paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie (pharmaJournal), dans la Revue suisse des droguistes (d-inside), dans le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Préparation: Fraxiforte, seringues prêtes à l'emploi

Principe actif: Nadroparinum Calcium

No d'autorisation: 54'499

Titulaire de l'autorisation: GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee

Retrait du/des lot/s: voir liste ci-dessous

Les lots suivants de la préparation susmentionnée doivent être retirés, car des fissures sur la face interne du cylindre en verre ont été constatées sur un petit nombre de seringues prêtes à l'emploi. L'origine de ce défaut réside dans un procédé lié à la graduation imparfait chez l'un des fabricants de seringues en verre. Il n'existe aucun risque immédiat pour les patients, la stabilité du médicament contenu dans les seringues concernées ne peut cependant pas être garantie jusqu'à la date de péremption.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, fournisseurs des médecins, pharmacies hospitalières, pharmacies et médecins dispensant eux-mêmes les médicaments. Il sera publié dans le PharmaJournal suisse, le Bulletin des médecins suisses, le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Les emballages concernés doivent être retournés par la même voie que la livraison originale.

Fraxiforte 0.6 ml, 10 seringues prêtes à l'emploi: Lots 1070, 1073

Fraxiforte 0.6 ml, 10x10 seringues prêtes à l'emploi, présentation hospitalière: Lot 1073

Fraxiforte 0.8 ml, 2 seringues prêtes à l'emploi: Lots 1064, 1071, 1073

Fraxiforte 0.8 ml, 10 seringues prêtes à l'emploi: Lot 1071

Fraxiforte 0.8 ml, 10x10 seringues prêtes à l'emploi, présentation hospitalière: Lot 1071

Fraxiforte 1 ml, 10 seringues prêtes à l'emploi: Lot 1072

Préparation: Rebif 44, seringues prêtes à l'emploi, solution pour injection

Principe actif: Interféron beta-1a

No d'autorisation: 54'810

Titulaire de l'autorisation: Serono Pharma Schweiz, 6301 Zug

Retrait du lot: Y04A4079

Le lot indiqué de la préparation susmentionné doit être retiré, suite à la constatation que le piston coulissait difficilement pour un petit nombre de seringues prêtes à l'emploi. Dans quelques cas, il restait un peu de solution d'injection dans la seringue. Selon Merck Serono Global Drug Safety, il n'y a aucun risque pour la santé et la sécurité des patients.

Le retrait a été communiqué aux grossistes par circulaire et sera publié dans le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Les unités, pour lesquelles le défaut a été constaté, doivent être renvoyées au fournisseur selon la procédure habituelle.

Préparation: Turexan Capilla, solution

No d'autorisation: 46'923

Titulaire de l'autorisation: Turimed SA, 8304 Wallisellen

Retrait du/des lot/s: 06I0090, flacons de 200 mL

Le lot précité de la préparation susmentionnée est retiré du marché, car les flacons d'une partie de ce lot ne sont pas fermés de manière étanche en raison d'un défaut du système de fermeture.

Le retrait a été communiqué aux grossistes par circulaire et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie (pharmaJournal), dans la Revue suisse des droguistes (d-inside), dans le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.05.-31.05.2007) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.05.-31.05.2007)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05209-00002	10467	04.05.2007	04.2009
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05209-00003	10468	04.05.2007	04.2009
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05209-00005	10469	04.05.2007	05.2009
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05209-00006	10470	04.05.2007	05.2009
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05209-00007	10471	04.05.2007	06.2009
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05209-00008	10472	04.05.2007	06.2009
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05209-00009	10473	04.05.2007	06.2009
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05209-00010	10442	03.05.2007	03.2010
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05210-00002	10432	01.05.2007	02.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05283-00009	10433	01.05.2007	02.2010
55536	Albumin Human Octa- pharma 20% 100 ml	Octapharma AG	A650A6335	10524	25.05.2007	11.2009
00671	Fibrogammin P 1250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	22964211F	10478	03.05.2007	10.2009
45780	Haemate P 1000 I.E.	CSL Behring (Schweiz) AG	15966911A	10479	03.05.2007	01.2010
45780	Haemate P 1000 I.E.	CSL Behring (Schweiz) AG	16066911A	10480	03.05.2007	01.2010
50203	Haemocompletan P 2 g	CSL Behring (Schweiz) AG	85866011E	10481	03.05.2007	04.2011
50203	Haemocompletan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	86466011A	10477	03.05.2007	04.2011
52716	Human Albumin 20% Immuno 50 ml	Baxter AG	VNA3G008	10493	11.05.2007	12.2009
00392	Intraglobin F 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A142017	10488	11.05.2007	02.2009
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281097	10489	11.05.2007	01.2009
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281117	10491	11.05.2007	02.2009
57676	Intratect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281235	10492	11.05.2007	11.2007
57676	Intratect 50 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281316	10490	11.05.2007	08.2008
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12G029AK	10487	10.05.2007	01.2009
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12G038AG	10511	15.05.2007	02.2009
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	A650A8437	10476	03.05.2007	11.2008
41330	Prothromplex Total S- TIM 4 600 IE	Baxter AG	VNP3G005	10510	15.05.2007	02.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04733-00036	10431	01.05.2007	11.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04733-00037	10444	11.05.2007	11.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05276-00016	10443	11.05.2007	11.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00065	10503	25.05.2007	05.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00082	10439	04.05.2007	02.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00083	10440	04.05.2007	02.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00084	10502	25.05.2007	03.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04871-00003	10500	30.05.2007	04.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	CSL Behring AG	04924-00001	10484	30.05.2007	03.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04925-00037	10429	01.05.2007	02.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04925-00038	10430	01.05.2007	02.2010

00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04925-00044	10499	30.05.2007	04.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04925-00045	10498	30.05.2007	04.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20066-00036	10485	30.05.2007	03.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20066-00037	10486	30.05.2007	03.2010
52618	Tissuocol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1G023	10446	08.05.2007	12.2008
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1G025	10445	01.05.2007	08.2008
43141	Tissuocol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1G026	10482	11.05.2007	12.2008
43141	Tissuocol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1G027	10483	11.05.2007	01.2009

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.05.-31.05.2007)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.05.-31.05.2007)

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremtion
Impfstoffe / Vaccins						
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB378B/ AHBVB378BD	10514	15.05.2007	09.2009
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001185	10441	14.05.2007	01.2009
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVB157A/ AHAVB157AG	10496	11.05.2007	10.2009
00545	HBVAXPRO 40	Sanofi Pasteur MSD AG	1420F/NF26830	10505	15.05.2007	10.2009
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA340E	10515	16.05.2007	04.2009
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA358A	10508	15.05.2007	04.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA299A	10513	15.05.2007	06.2009
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001170	10282	24.05.2007	12.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001171	10283	24.05.2007	01.2009
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001172	10284	24.05.2007	01.2009
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001174	10456	30.05.2007	01.2009
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001175	10457	30.05.2007	01.2009
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	1079F/NF15650	10509	22.05.2007	03.2009
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	B54031C/24725	10434	02.05.2007	09.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB414A/ A69CA942A	10516	16.05.2007	08.2008
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	A0375/A0375-1	10512	15.05.2007	09.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB085A/ AHABB085AE	10506	15.05.2007	08.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB099A/ AHABB099AF	10507	15.05.2007	11.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001213	10438	01.05.2007	03.2008

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acetylcystein-Cimex 600, Brausetabletten

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 58329	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	07.05.2007
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	004	7 Tablette(n) D
		010	14 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		06.05.2012	

01 Allopurinol Adico 100, Tabletten**02 Allopurinol Adico 300, Tabletten**

Adico Pharma AG, Binnigerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 57947	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	30.05.2007
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Uricostaticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		29.05.2012	

01 Amlodipin-besyl-Mepha 5, Tabletten**02 Amlodipin-besyl-Mepha 10, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57678	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	11.05.2007
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
		003 100 Tablette(n)	B
		005 10 x 30 Tablette(n) Klinikpackung	B
	02	007 30 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
		011 10 x 30 Tablette(n) Klinikpackung	B
Bemerkung			
Gültig bis		10.05.2012	

01 Anapen, Injektionslösung**02 Anapen Junior, Injektionslösung**

AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Dorfstrasse 147, 8802 Kilchberg ZH

Zul.-Nr.: 57570	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	25.05.2007
Zusammensetzung	01	adrenalinum 1 mg, natrii chloridum, Antiox.: E 223, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	adrenalinum 0.5 mg, natrii chloridum, Antiox.: E 223, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Notfallmässige Behandlung von Allergien und Anaphylaxien	
Packung/en	01	001 1 x 0,3 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
	02	003 1 x 0,15 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Bemerkung			
Gültig bis		24.05.2012	

01 Antistax forte, Venentabletten

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 57578	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	11.05.2007
Zusammensetzung	01	vitis viniferae folii extractum aquosum siccum 360 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerden im Zusammenhang mit Krampfadern	
Packung/en	01	021 30 Tablette(n)	D
		023 60 Tablette(n)	D
		025 90 Tablette(n)	D
		027 120 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		10.05.2012	

01 Apotheke zur Eiche Mucolyticum, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57894	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	07.05.2007
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 250 mg, Arom.: natrii cyclamas et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 200, E 202, E 219, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	005	200 ml
Bemerkung			D
Gültig bis		06.05.2012	

02 Carvedilol-Teva 6.25 mg, Tabletten**03 Carvedilol-Teva 12,5 mg, Tabletten****04 Carvedilol-Teva 25 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57785	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	08.05.2007
Zusammensetzung	02	carvedilolum 6.25 mg, excipients pro compresso.	
	03	carvedilolum 12.25 mg, excipients pro compresso.	
	04	carvedilolum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	02	002	14 Tablette(n)
	03	004	30 Tablette(n)
		006	100 Tablette(n)
	04	008	30 Tablette(n)
		010	100 Tablette(n)
Bemerkung			B
Gültig bis		07.05.2012	

01 Enalapril HCT Actavis 20/12,5, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58222	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	29.05.2007
Zusammensetzung	01	enalaprili hydrogenomaleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)
		003	98 Tablette(n)
Bemerkung			B
Gültig bis		28.05.2012	

01 Felodipin retard Helvepharm 2.5 mg, Filmtabletten
02 Felodipin retard Helvepharm 5 mg, Filmtabletten
03 Felodipin retard Helvepharm 10 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57902	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	25.05.2007
Zusammensetzung	01	felodipinum 2.5 mg, Antiox.: E 310. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 5 mg, Antiox.: E 310. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
	03	felodipinum 10 mg, Antiox.: E 310. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	003 20 Tablette(n)	B
		005 50 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	03	009 20 Tablette(n)	B
		011 50 Tablette(n)	B
		013 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		24.05.2012	

01 Fluzinum, comprimés sublinguaux, médicament homéopathique
 Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

N° d'AMM: 57709	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	24.05.2007
Composition	01	anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200 K 2.12 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Etats grippaux	
Conditionnements	01	001 25 comprimé(s)	D
Remarque			
Valable jusqu'au		23.05.2012	

01 Gabapentin Sandoz 600 mg, Filmtabletten
02 Gabapentin Sandoz 800 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57616	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	16.05.2007
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	005 50 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		15.05.2012	

01 Gabapentin Sandoz 100 mg, Kapseln
 02 Gabapentin Sandoz 300 mg, Kapseln
 03 Gabapentin Sandoz 400 mg, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57446	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	16.05.2007
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
	02	005	50 Kapsel(n) B
		007	100 Kapsel(n) B
	03	009	50 Kapsel(n) B
		011	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.05.2012	

01 Inflammac 75 retard, Filmtabletten
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58122	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	09.05.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		08.05.2012	

01 Lamotrigin Desitin 25 mg, Tabletten
02 Lamotrigin Desitin 50 mg, Tabletten
03 Lamotrigin Desitin 100 mg, Tabletten
04 Lamotrigin Desitin 200 mg, Tabletten
 Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57437	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	30.05.2007
Zusammensetzung	01	lamotriginum 25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 50 mg, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	004 50 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	02	014 50 Tablette(n)	B
		018 100 Tablette(n)	B
	03	024 50 Tablette(n)	B
		028 100 Tablette(n)	B
	04	034 50 Tablette(n)	B
		038 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		29.05.2012	

01 Lisinopril Actavis 5 mg, Tabletten
02 Lisinopril Actavis 10 mg, Tabletten
03 Lisinopril Actavis 20 mg, Tabletten
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58220	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	04.05.2007
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	005 30 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	03	009 30 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		03.05.2012	

01 Lisinopril HCT Actavis 10/12,5, Tabletten**02 Lisinopril HCT Actavis 20/12,5, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58221	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	04.05.2007
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		03.05.2012	

01 Metwis 1000 mg Filmtabletten

Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen

Zul.-Nr.: 57587	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	24.05.2007
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 1 g, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		23.05.2012	

01 Norfloxacin Adico 400, Filmtabletten

Adico Pharma AG, Binnigerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 57944	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	30.05.2007
Zusammensetzung	01	norfloxacinum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) A
		003	14 Tablette(n) A
		005	42 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		29.05.2012	

01 Oberland Apotheke Hustenlöser, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57876	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	07.05.2007
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 250 mg, Arom.: natrii cyclamas et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 200, E 202, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	007	200 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		06.05.2012	

01 Ramipril HCT mite Winthrop, comprimés**02 Ramipril HCT Winthrop, comprimés**

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

N° d'AMM: 58177	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	07.05.2007
Composition	01	ramiprilum 2.5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antihypertenseur	
Conditionnements	01	002 20 comprimé(s)	B
		005 100 comprimé(s)	B
	02	006 20 comprimé(s)	B
		008 100 comprimé(s)	B
Remarque			
Valable jusqu'au		06.05.2012	

01 Ramipril Winthrop 1.25, comprimés**02 Ramipril Winthrop 2.5, comprimés****03 Ramipril Winthrop 5, comprimés****04 Ramipril Winthrop 10, comprimés**

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

N° d'AMM: 58159	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	07.05.2007
Composition	01	ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Hypertonie	
Conditionnements	01	002 20 comprimé(s)	B
		004 100 comprimé(s)	B
	02	006 20 comprimé(s)	B
		008 100 comprimé(s)	B
	03	010 20 comprimé(s)	B
		012 100 comprimé(s)	B
	04	014 20 comprimé(s)	B
		016 100 comprimé(s)	B
Remarque			
Valable jusqu'au		06.05.2012	

01 Sanalum 425, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58214	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	30.05.2007
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 425 mg corresp. hypericinum 0.75 mg, DER: 3.5-6:1, Color.: E 141, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	C
		002 100 Kapsel(n)	C
Bemerkung			
Gültig bis		29.05.2012	

01 Sanalum 650, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58176	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	30.05.2007
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 650 mg corresp. hypericinum 1.1 mg, DER: 3.5-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	C
		002 100 Tablette(n)	C
Bemerkung			
Gültig bis		29.05.2012	

01 Tysabri 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Biogen-Dompé AG, Landis+Gyr-Strasse 3, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57273	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	03.05.2007
Zusammensetzung	01	natalizumabum 20 mg, natrii phosphates, polysorbatum 80, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		02.05.2012	

01 Tyverb, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57937	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.05.2007
Zusammensetzung	01	lapatinibum 250 mg ut lapatinibi ditosylas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 70 Tablette(n)	A
		002 2 X 70 Tablette(n)	A
Bemerkung		lapatinibum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		22.05.2012	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Metacam 1 mg ad us. vet., Kautabletten**02 Metacam 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 57710	Abgabekategorie: B	Index:	22.05.2007
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	meloxicamum 2.5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	003	100 Tablette(n) B
		013	10 Tablette(n) B
	02	009	100 Tablette(n) B
		015	10 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		21.05.2012	

01 Prid alpha ad us.vet., spirales vaginales

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

N° d'AMM: 57635	Catégorie de remise: B	Index:	07.05.2007
Composition	01	progesteronum 1.55 g, excipients pro praeparatione.	
Indication		Pour utilisation chez les bovins. Chez les femelles laitières et allaitantes cyclées: synchronisation des chaleurs en association avec une prostaglandine.	
Conditionnements	01	002	10 pièce(s) B
		004	40 pièce(s) B
		006	10 pièce(s) B
		008	40 pièce(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		06.05.2012	

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

01 Rotarix, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 00698	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.0.00	29.01.2007
Zusammensetzung	1 Dosis Lyophilisat enthält:		
Wirkstoffe	Rotavirus, human, lebend attenuiert (Stamm RIX4414) $\geq 10^6.0$ CCID50		
Hilfsstoffe	Saccharose		
	Dextran		
	Sorbitol		
	Aminosäuren		
	Min. Essential Medium Eagle		
	1 Behältnis mit Lösungsmittel (dient zugleich als Applikator für die orale Verabreichung) enthält:		
	Calciumcarbonat		
	Xanthan		
	Wasser für Injektionszwecke		
Anwendung	aktive Immunisierung zur Vorbeugung von Gastroenteritiden der Serotypen G1 und nicht-G1 wie G3, G4 und G9 ab der vollendeten 6. Lebenswoche		
Packungen	1 Stechampulle mit Lyophilisat, Transferadapter und Applikator für die orale Verabreichung mit 1 ml Lösungsmittel		B
	10 x Stechampulle mit Lyophilisat, Transferadapter und Applikator für die orale Verabreichung mit 1 ml Lösungsmittel		B
Gültig bis	28.01.2012		

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Abtei Kieselerde, Tabletten

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56228	Abgabekategorie: E	Index: 07.02.1.	02.05.2007
Zusammensetzung	01	terra silicea spec. 810 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums	
Packung/en	01	001 120 Tablette(n)	E
Bemerkung			
Gültig bis		04.04.2012	

01 ACC eco 600 mg, Brausetabletten

02 ACC eco 200 mg, Brausetabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 53985	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	24.05.2007
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	025 7 Tablette(n)	D
	02	017 20 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.05.2012	

01 Acivir, Crème

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56224	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	03.05.2007
Zusammensetzung	01	aciclovirum 50 mg, propylenglyolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	001 2 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.05.2012	

01 Aesculaforce forte, Venen-Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55932	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	14.05.2007
Zusammensetzung	01	hippocastani seminis recentis extractum ethanolicum siccum 158-225 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
* Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
		003 50 Tablette(n)	D
		004 90 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. November 2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 90 Tabletten)	
Gültig bis		03.08.2009	

01 Allergodil saisonal, Nasenspray

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 55483	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.7.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.14 mg pro dosi, excipiens ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Saisonale allergische Rhinitis	
Packung/en	01	002 5 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Allvita Pinus Pycnogenol, Tabletten

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 57716	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	15.05.2007
Zusammensetzung	01	pini pinastris corticis extractum ethanolicum siccum 20 mg corresp. procyanidina oligomera 12.5-15 mg, DER: 1025:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	001 40 Tablette(n)	D
		002 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Juni 2006 (Änderung Präparatename, früher: Allvita Pycnogenol Tabletten)	
Gültig bis		18.06.2011	

02 Alpenaflor Arnika-Gel

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 47912	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	01.05.2007
Zusammensetzung	02	arnicae floris extractum liquidum 50 mg, DER: 1:1, calendulae floris extractum liquidum 10 mg, DER: 1:3, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zum Einreiben bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	02	024 110 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		30.04.2012	

01 Alpenaflor Franzbranntwein-Gel

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 47913	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	07.05.2007
Zusammensetzung	01	spiritus vini gallici 750 mg, mentholum racemicum 5 mg, gentianae extractum ethanolicum liquidum 10 mg, DER: 1:1, Color.: E 150, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zum Einreiben bei Muskelkater	
Packung/en	01	020	110 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.05.2012	

01 Alpenaflor Wacholdergeist-Gel

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 47914	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	07.05.2007
Zusammensetzung	01	iuniperi spiritus 750 mg, corresp. iuniperi aetheroleum 1.8 mg, cajeputi aetheroleum 10 mg, camphora racemica 10 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zum Einreiben bei Muskel- und Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	027	110 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.05.2012	

01 Aspirin Cardio 100, Filmtabletten**03 Aspirin Cardio 300, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 51795	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	30.05.2007
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	acidum acetylsalicylicum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung: Reinfarktprophylaxe, Reokklusionsprophylaxe, instabile Angina pectoris	
Packung/en	01	032	30 Tablette(n) B
		040	90 Tablette(n) B
	03	059	30 Tablette(n) B
		067	90 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.05.2012	

02 Aspirin, Kautabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 49526	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	10.05.2007
Zusammensetzung	02	acidum acetylsalicylicum 500 mg, Arom.: aspartamum et alia, Color.: E 110, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	02	032	10 Tablette(n) D
		040	20 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Aspirin, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 8537	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	011	20 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Aspirin 100, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 36746	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Aspirin-C, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 33670	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 400 mg, acidum ascorbicum 240 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	028	10 Tablette(n) D
		036	20 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Azillin 1000, Tabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56056	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	04.05.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		03.05.2012	

01 Betadine Antiseptic Gauze Pad, imprägnierte Verbandgaze

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: 38569	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	10.05.2007
* Zusammensetzung	01	Tela cum solutione 169 cm ² corresp. iodum 41 mg ut povidonum iodatum, macrogolum 400, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Wunddesinfektion	
Packung/en	01	023	7.5cm x 22.5cm imprägnierter Verband D
Bemerkung		Berichtigung der Deklaration des Wirkstoffes Iod	
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Betadine, antiseptische Tinktur

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: 38568	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinatum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut-, Schleimhaut-, Wunddesinfizienz	
Packung/en	01	027	8 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Betadine, desinfizierende Wundsalbe

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: 35644	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinatum, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wunddesinfektion	
Packung/en	01	032	100 g D
		040	250 g D
		067	30 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Betadine, flüssige Seife

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: 34286	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodinatum, detergentia, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfizienz zum Reinigen der Haut	
Packung/en	01	027	120 ml D
		035	500 ml D
		043	5x1000 ml D
		051	1000 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Betadine, Lösung standardisiert

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: 34282	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	04.05.2007
Zusammensetzung	01	iodum 11 mg ut povidonum iodatum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut-, Schleimhaut-, Wunddesinfizienz	
Packung/en	01	013 1 x 120 ml	D
		021 1 x 500 ml	D
		048 5 x 1000 ml	D
		110 1 x 10 ml	D
		129 1 x 60 ml	D
		137 1 x 30 ml	D
		161 Kombipackung(en) Taschenapotheke	D
Bemerkung			
* Gültig bis		03.05.2012	

01 Betadine, Salbengaze

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: 46090	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	Tela cum unguento 3 g/dm ² . Unguentum: iodum 10 mg ut povidonum iodatum, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wunddesinfektion	
Packung/en	01	012 10 cm x 10 cm imprägnierter Verband	D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Botox 100 Allergan-Einheiten, Lyophilisat**02 Botox 50 Allergan-Einheiten, Lyophilisat****03 Botox 200 Allergan-Einheiten, Lyophilisat**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 52433	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	24.05.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: botulinumtoxinum-A haemagglutinin-komplex 100 U. Botox,, albuminum humanum, natrii chloridum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: botulinumtoxinum-A haemagglutinin-komplex 50 U. Botox,, albuminum humanum, natrii chloridum, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: botulinumtoxinum-A haemagglutinin-komplex 200 U. Botox,, albuminum humanum, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis, Strabismus, Nackendystonie, Spitzfussstellung, fokale Spastizitäten, Hyperhidrosis axilliae	
* Packung/en	01	010 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2006 (Zulassung der neuen Dosierungen: 50 U und 200 U) Sequenzen 02 (50 U) und 03 (200 U) nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		21.12.2008	

02 Braunosan, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 43470	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	11.05.2007
Zusammensetzung	02	iodum 7.8 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Waschkonzentrat zur Händedesinfektion	
Packung/en	02	116	1 x 500 ml Spitalpackung D
		124	20 x 500 ml Spitalpackung D
		132	10 x 1 l Spitalpackung D
		140	2 x 5 l Spitalpackung D
		159	20 X 100 ml Spitalpackung D
Bemerkung			
* Gültig bis		10.05.2012	

01 Cefpodoxim Sandoz 100, Tabletten**02 Cefpodoxim Sandoz 200, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57474	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	03.05.2007
Zusammensetzung	01	cefpodoximum 100 mg ut cefpodoximum proxetil. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	cefpodoximum 200 mg ut cefpodoximum proxetil. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
	02	005	10 Tablette(n) A
		007	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2006 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)	
Gültig bis		03.12.2011	

02 Celestone, Injektionslösung

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 29334	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.25	23.05.2007
Zusammensetzung	02	betamethasonum 4 mg ut betamethasoni natrii phosphas, dinatrii phosphas dihydricus, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	02	022	3 Ampulle(n) B
		023	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.05.2012	

01 Cilopral-Mepha 20 mg, Lactab**02 Cilopral-Mepha 40 mg, Lactab**

* Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 56713	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	26.05.2007
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	004	14 Tablette(n) B
		010	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
	02	018	14 Tablette(n) B
		026	28 Tablette(n) B
		030	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2004 (Übertragung der Zulassung, früher: Mepha Pharma AG)	
Gültig bis		13.05.2009	

02 Cimifemin, Tabletten

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 48734	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	07.05.2007
Zusammensetzung	02	cimicifugae extractum isopropanolicum liquidum 18-26 µl, DER: 0.8-1.1:1, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	02	057	30 Tablette(n) D
		065	60 Tablette(n) D
		073	180 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.05.2012	

01 Cip eco 250, Filmtabletten**02 Cip eco 500, Filmtabletten****03 Cip eco 750, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55525	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	03.05.2007
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	012	10 Tablette(n) A
		014	20 Tablette(n) A
		022	6 Tablette(n) A
	02	016	10 Tablette(n) A
		018	20 Tablette(n) A
		024	10 x 20 Tablette(n) A
	03	020	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		02.05.2012	

01 Claritine, Sirup

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 52429	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	11.05.2007
Zusammensetzung	01	loratadinum 5 mg, saccharum, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	021	100 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		10.05.2012	

01 Co-Amoxicillin Sandoz 1 g, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55259	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	03.05.2007
Zusammensetzung	01	acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	012	12 Tablette(n) A
		014	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		02.05.2012	

01 Cralonin, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48956	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	04.05.2007
Zusammensetzung	01	crataegus D2 8 µl, kalii carbonas D2 1 µl, spigelia anthelmia D1 1 µl, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei funktionellen Herz- und Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	025	10 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.05.2012	

02 Cremol-Ritter fett, Öl-Bad

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 47763	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	08.05.2007
* Zusammensetzung	02	arachidis oleum 250 mg, propylenglycolum, Antiox.: E 321, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Badezusatz für die sehr trockene, schuppige Haut	
Packung/en	02	053	150 ml D
		061	300 ml D
		088	800 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.09.2005 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung/Konservierungsmittel)	
Gültig bis		28.09.2010	

01 Cromabak 2 %, Augentropfen

THEA Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 56013	Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	15.05.2007
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	012	10 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2012	

03 Cutasept G, Lösung**04 Cutasept F, Lösung**

Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 43167	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	11.05.2007
Zusammensetzung	03	benzalkonii chloridum 0.22 mg, alcohol isopropylicus 552 mg, Color.: E 104 et E 110 et E 151, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	benzalkonii chloridum 0.22 mg, alcohol isopropylicus 552 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfizienz	
Packung/en	03	022	1000 ml Spitalpackung D
	04	049	250 ml Spitalpackung D
		057	1000 ml Spitalpackung D
Bemerkung			
* Gültig bis		10.05.2012	

02 Decalcit, Kautabletten

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: 12337	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	16.05.2007
Zusammensetzung	02	calcium 140 mg ut calcii hydrogenophosphas anhydricus, cholecalciferolum 500 U.I., Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	02	027	100 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		15.05.2012	

01 Decalcit, Pulver

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: 19035	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	16.05.2007
Zusammensetzung	01	calcium 140 mg ut calcii hydrogenophosphas dihydricus, cholecalciferolum 750 U.I., excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	018	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		15.05.2012	

01 Detrusitol SR 2 mg, Retard-Kapseln**02 Detrusitol SR 4 mg, Retard-Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55581	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	16.05.2007
Zusammensetzung	01	tolterodini-l-tartras 2 mg corresp. tolterodinum 1.37 mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	tolterodini-l-tartras 4 mg corresp. tolterodinum 2.74 mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der hyperaktiven Blase	
Packung/en	01	002	28 Kapsel(n) B
	02	006	28 Kapsel(n) B
		010	14 Kapsel(n) B
		012	56 Kapsel(n) B
		013	98 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 98 Kapseln)	
Gültig bis		07.11.2010	

01 Dialens, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 40450	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	15.05.2007
Zusammensetzung	01	dextranum-70 50 mg, Conserv.: chlorhexidini digluconas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	017	10 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2012	

01 Diclac Lipogel, Emgel

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56142	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	16.05.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, Arom.: ethylvanillinum, bergamottae aetheroleum et alia, Antiox.: E 307, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	005 50 g	D
		007 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.05.2012	

02 Dolo-Arthrosenex, Crème

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 47192	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	08.05.2007
* Zusammensetzung	02	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., dextro-camphora 10 mg, natrii laurilsulfas, aromatica, Conserv.: E 211, chloroacetamidum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
	02	Kutanes Antirheumaticum	
Packung/en	02	048 50 g	D
		056 100 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.05.2012	

01 Dolo-Arthrosenex, Gel

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 42000	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	08.05.2007
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., dextro-camphora 10 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	035 50 g	D
		043 100 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.05.2012	

01 Dolo-Arthrosenex, Salbe

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 36526	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	08.05.2007
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., dextro-camphora 10 mg, adeps lanae, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	033 50 g	D
		041 100 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.05.2012	

01 Echiplant, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 55488	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	30.05.2007
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis succus siccatus 133.33 mg, ratio: 38-56:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen	
Packung/en	01	005	30 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.6.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.05.2012	

01 Ecomucyl 200, Brausetabletten**02 Ecomucyl 600, Brausetabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 50655	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	24.05.2007
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	016	30 Tablette(n) D
	02	024	10 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.05.2012	

01 Emadine, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 54881	* Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	24.05.2007
Zusammensetzung	01	emedastinum 0.5 mg ut emedastini difumaras, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	010	5 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2004 (Änderung Abgabekategorie von B zu C)	
Gültig bis		07.10.2009	

01 Emadine SE, Augentropfen, Einmaldosen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 56060	Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	24.05.2007
Zusammensetzung	01	emedastinum 0.5 mg ut emedastini difumaras, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	001	30 x 0.35 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2007 (Änderung Abgabekategorie von B zu C)	
Gültig bis		03.04.2012	

03 Em-eukal sans sucre avec Isomalt, bonbons pectoraux

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

N° d'AMM: 50734	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	31.05.2007
* Composition	03	levomentholum 8.5 mg, eucalypti aetheroleum 1.8 mg, isomalt, maltitolium liquidum, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrouement	
Conditionnements	03	057	75 g E
		058	250 g E
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 9.6.2005 (nouvel excipient soumis à déclaration)	
Valable jusqu'au		08.06.2010	

01 Eurax, Crème

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 13193	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.5.	15.05.2007
Zusammensetzung	01	crotamitonum 100 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Skabies	
Packung/en	01	029	150 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2012	

01 Eurax, Lotion

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 23226	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.5.	15.05.2007
Zusammensetzung	01	crotamitonum 100 mg, adeps lanae, propylenglycolum, aromatica, Conserv.: E 200, 2-phenylethanolum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Skabies	
Packung/en	01	014	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2012	

01 Exjade 125 mg, dispergierbare Tabletten
02 Exjade 250 mg, dispergierbare Tabletten
03 Exjade 500 mg, dispergierbare Tabletten
04 Exjade 400 mg, dispergierbare Tabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 57466	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	04.05.2007
Zusammensetzung	01	deferasiroxum 125 mg, excipients pro compresso.	
	02	deferasiroxum 250 mg, excipients pro compresso.	
	03	deferasiroxum 500 mg, excipients pro compresso.	
	04	deferasiroxum 400 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Transfusionsbedingte Häm siderose	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 84 Tablette(n)	B
	02	005 28 Tablette(n)	B
		007 84 Tablette(n)	B
	03	009 28 Tablette(n)	B
		011 84 Tablette(n)	B
Bemerkung		Sequenz 04 nur für den Export bestimmt. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2005	
Gültig bis		02.11.2010	

01 Fluomizin, Vaginaltabletten
 Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 55919	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	31.05.2007
Zusammensetzung	01	dequalinii chloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vaginales Antiinfektivum / Antisepticum	
Packung/en	01	008 6 Tablette(n)	B
Bemerkung		Verlängerung Swissmedic Zulassung. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2003	
* Gültig bis		30.05.2012	

01 Furadantin retard, capsules
 Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 34921	Catégorie de remise: B	Index: 08.01.9.	03.05.2007
Composition	01	nitrofurantoinum 100 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.	
Indication		Infections des voies urinaires	
Conditionnements	01	016 20 capsule(s)	B
		024 50 capsule(s)	B
Remarque			
* Valable jusqu'au		02.05.2012	

01 Histalgan mite, Liniment

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 43728	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.4.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 100 mg, dimethylis sulfoxidum 300 mg, aromatica, Antiox.: E 320, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Rheumamittel	
Packung/en	01	016	50 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.05.2012	

01 HypoTears, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 44816	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	15.05.2007
Zusammensetzung	01	alcohol polyvinylis 10 mg, glucosum monohydricum 33 mg, macrogolum 400 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	01	040	10 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2012	

01 Indocid 25 mg, Kapseln**02 Indocid 50 mg forte, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 30483	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.05.2007
Zusammensetzung	01	indometacinum 25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	indometacinum 50 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	014	30 Kapsel(n) B
		022	100 Kapsel(n) B
		030	5 x 100 Kapsel(n) B
	02	049	30 Kapsel(n) B
		057	100 Kapsel(n) B
		065	5 x 100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		20.05.2012	

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

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

Zul.-Nr.: 31748	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.05.2007
Zusammensetzung	01	indometacinum 50 mg, Antiox.: E 320, E 321, excipients pro supposito- rio.	
	02	indometacinum 100 mg, Antiox.: E 320, E 321, excipients pro supposi- torio.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	011	10 Suppositorien
	02	046	5 Suppositorien
Bemerkung			
* Gültig bis		20.05.2012	

01 Indocid-Retard, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 40454	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.05.2007
Zusammensetzung	01	indometacinum 75 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	012	20 Kapsel(n)
		020	100 Kapsel(n)
		047	5 x 100 Kapsel(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		20.05.2012	

01 Iscador A 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 02 Iscador A 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 03 Iscador A 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 04 Iscador A 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 05 Iscador A 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56830	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.0.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (abietis) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (abietis) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (abietis) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (abietis) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (abietis) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen	
Packung/en	01	001 7 Ampulle(n)	A
		011 14 Ampulle(n)	A
	02	003 7 Ampulle(n)	A
		013 14 Ampulle(n)	A
	03	005 7 Ampulle(n)	A
		015 14 Ampulle(n)	A
	04	007 7 Ampulle(n)	A
	05	009 7 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2012	

- 01 Iscador M 0,0001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 02 Iscador M 0,001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 03 Iscador M 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 04 Iscador M 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 05 Iscador M 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 06 Iscador M 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 07 Iscador M 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 23 Iscador M c. Ag 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 24 Iscador M c. Ag 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 25 Iscador M c. Ag 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 26 Iscador M c. Ag 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 27 Iscador M c. Ag 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 33 Iscador M c. Cu 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 34 Iscador M c. Cu 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 35 Iscador M c. Cu 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 36 Iscador M c. Cu 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 37 Iscador M c. Cu 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 43 Iscador M c. Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 44 Iscador M c. Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 45 Iscador M c. Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 46 Iscador M c. Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 47 Iscador M c. Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 60 Iscador M 1 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 61 Iscador M 2 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 62 Iscador M 5 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposop. Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56829** Abgabekategorie: **A** Index: 20.02.0. 10.05.2007

Zusammensetzung		
	01	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.0005 mg ex viscum album (mali) recens 0.0001 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	02	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.005 mg ex viscum album (mali) recens 0.001 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	03	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	04	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	05	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	06	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	07	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	23	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	24	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

- 25 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 26 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 27 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 33 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 34 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 35 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 36 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 37 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 43 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 44 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 45 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 46 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 47 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 60 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg corresp., lectina e visco 50 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 61 extractum aquosum liquidum fermentatum 10 mg ex viscum album (mali) recens 2 mg corresp., lectina e visco 100 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 62 extractum aquosum liquidum fermentatum 25 mg ex viscum album (mali) recens 5 mg corresp., lectina e visco 250 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung

Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen

Packung/en	01	002	7 Ampulle(n)	A
	02	004	7 Ampulle(n)	A
	03	006	7 Ampulle(n)	A
		062	14 Ampulle(n)	A
		106	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	04	008	7 Ampulle(n)	A
		064	14 Ampulle(n)	A
		108	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	05	010	7 Ampulle(n)	A
		066	14 Ampulle(n)	A
		110	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	06	012	7 Ampulle(n)	A
		112	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	07	014	7 Ampulle(n)	A
	23	020	7 Ampulle(n)	A
		068	14 Ampulle(n)	A
		120	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	24	022	7 Ampulle(n)	A
		070	14 Ampulle(n)	A
		122	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	25	024	7 Ampulle(n)	A
		072	14 Ampulle(n)	A
		124	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	26	026	7 Ampulle(n)	A
		126	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	27	028	7 Ampulle(n)	A
	33	030	7 Ampulle(n)	A
		074	14 Ampulle(n)	A
	34	032	7 Ampulle(n)	A
		076	14 Ampulle(n)	A
	35	034	7 Ampulle(n)	A
		078	14 Ampulle(n)	A
	36	036	7 Ampulle(n)	A
	37	038	7 Ampulle(n)	A
	43	040	7 Ampulle(n)	A
		080	14 Ampulle(n)	A
	44	042	7 Ampulle(n)	A
		082	14 Ampulle(n)	A
		142	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	45	044	7 Ampulle(n)	A
		084	14 Ampulle(n)	A
		144	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	46	046	7 Ampulle(n)	A
		146	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	47	048	7 Ampulle(n)	A
	60	050	7 Ampulle(n)	A

	150	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
61	052	7 Ampulle(n)	A
	152	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
62	054	7 Ampulle(n)	A
	154	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	09.05.2012		

- 01 Iscador P 0,0001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 02 Iscador P 0,001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 03 Iscador P 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 04 Iscador P 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 05 Iscador P 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 06 Iscador P 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 07 Iscador P 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 23 Iscador P c Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 24 Iscador P c Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 25 Iscador P c Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 26 Iscador P c Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 27 Iscador P c Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56831** Abgabekategorie: **A** Index: 20.02.0. 10.05.2007

Zusammensetzung	01	02	03	04	05	06	07	23	24	25	26	27
	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.0005 mg ex viscum album (pini) recens 0.0001 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.005 mg ex viscum album (pini) recens 0.001 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (pini) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (pini) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (pini) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (pini) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (pini) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (pini) recens 0.01 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (pini) recens 0.1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (pini) recens 1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (pini) recens 10 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (pini) recens 20 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung Packung/en		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen	
	01	002	7 Ampulle(n) A
	02	004	7 Ampulle(n) A
		104	50 Ampulle(n) Klinikpackungen A
	03	006	7 Ampulle(n) A
		062	14 Ampulle(n) A
		106	50 Ampulle(n) Klinikpackungen A
	04	008	7 Ampulle(n) A
		064	14 Ampulle(n) A
		108	50 Ampulle(n) Klinikpackungen A
	05	010	7 Ampulle(n) A
		066	14 Ampulle(n) A
		110	50 Ampulle(n) Klinikpackungen A
	06	012	7 Ampulle(n) A
		112	50 Ampulle(n) Klinikpackungen A
	07	014	7 Ampulle(n) A
		114	50 Ampulle(n) Klinikpackungen A
	23	040	7 Ampulle(n) A
		068	14 Ampulle(n) A
	24	042	7 Ampulle(n) A
		070	14 Ampulle(n) A
		142	50 Ampulle(n) Klinikpackungen A
	25	044	7 Ampulle(n) A
		072	14 Ampulle(n) A
		144	50 Ampulle(n) Klinikpackungen A
	26	046	7 Ampulle(n) A
		146	50 Ampulle(n) Klinikpackungen A
	27	048	7 Ampulle(n) A
		148	50 Ampulle(n) Klinikpackungen A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2012	

- 01 Iscador Qu 0,0001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 02 Iscador Qu 0,001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 03 Iscador Qu 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 04 Iscador Qu 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 05 Iscador Qu 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 06 Iscador Qu 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 07 Iscador Qu 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 23 Iscador Qu c Ag 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 24 Iscador Qu c Ag 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 25 Iscador Qu c Ag 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 26 Iscador Qu c Ag 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 27 Iscador Qu c Ag 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 33 Iscador Qu c Cu 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 34 Iscador Qu c Cu 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 35 Iscador Qu c Cu 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 36 Iscador Qu c Cu 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 37 Iscador Qu c Cu 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 43 Iscador Qu c Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 44 Iscador Qu c Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 45 Iscador Qu c Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 46 Iscador Qu c Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 47 Iscador Qu c Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 60 Iscador Qu 1 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 61 Iscador Qu 2 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 62 Iscador Qu 5 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56833** Abgabekategorie: **A** Index: 20.02.0. 10.05.2007

Zusammensetzung		
	01	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.0005 mg ex viscum album (quercus) recens 0.0001 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	02	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.005 mg ex viscum album (quercus) recens 0.001 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	03	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (quercus) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	04	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (quercus) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	05	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (quercus) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	06	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (quercus) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	07	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (quercus) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	23	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (quercus) recens 0.01 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0.1 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	24	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (quercus) recens 0.1 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0.1 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

- 25 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (quercus) recens 1 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0.1 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 26 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (quercus) recens 10 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0.1 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 27 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (quercus) recens 20 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0.1 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 33 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (quercus) recens 0.01 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 34 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (quercus) recens 0.1 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 35 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (quercus) recens 1 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 36 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (quercus) recens 10 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 37 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (quercus) recens 20 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 43 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (quercus) recens 0.01 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 44 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (quercus) recens 0.1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 45 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (quercus) recens 1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 46 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (quercus) recens 10 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 47 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (quercus) recens 20 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 60 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (quercus) recens 1 mg corresp., lectina e visco 75 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 61 extractum aquosum liquidum fermentatum 10 mg ex viscum album (quercus) recens 2 mg corresp., lectina e visco 150 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 62 extractum aquosum liquidum fermentatum 25 mg ex viscum album (quercus) recens 5 mg corresp., lectina e visco 375 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung Packung/en	Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen		
01	002	7 Ampulle(n)	A
02	004	7 Ampulle(n)	A
03	006	7 Ampulle(n)	A
	062	14 Ampulle(n)	A
	106	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
04	008	7 Ampulle(n)	A
	064	14 Ampulle(n)	A
	108	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
05	010	7 Ampulle(n)	A
	066	14 Ampulle(n)	A
	110	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
06	012	7 Ampulle(n)	A
	112	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
07	014	7 Ampulle(n)	A
23	020	7 Ampulle(n)	A
	068	14 Ampulle(n)	A
24	022	7 Ampulle(n)	A
	070	14 Ampulle(n)	A
	122	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
25	024	7 Ampulle(n)	A
	072	14 Ampulle(n)	A
	124	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
26	026	7 Ampulle(n)	A
27	028	7 Ampulle(n)	A
33	030	7 Ampulle(n)	A
	074	14 Ampulle(n)	A
34	032	7 Ampulle(n)	A
	076	14 Ampulle(n)	A
35	034	7 Ampulle(n)	A
	078	14 Ampulle(n)	A
36	036	7 Ampulle(n)	A
37	038	7 Ampulle(n)	A
43	040	7 Ampulle(n)	A
	080	14 Ampulle(n)	A
44	042	7 Ampulle(n)	A
	082	14 Ampulle(n)	A
45	044	7 Ampulle(n)	A
	084	14 Ampulle(n)	A
	144	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
46	046	7 Ampulle(n)	A
47	048	7 Ampulle(n)	A
60	050	7 Ampulle(n)	A
	150	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A

	61	052	7 Ampulle(n)	A
		152	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
	62	054	7 Ampulle(n)	A
		154	50 Ampulle(n) Klinikpackung	A
Bemerkung			Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis			09.05.2012	

01 Iscador U c Hg 0,01 mg, Injektionslg anthrop. Arzneimittel
 02 Iscador U c Hg 0,1 mg, Injektionslösung anthropos. Arzneimittel
 03 Iscador U c Hg 1 mg, Injektionslösung anthropos. Arzneimittel
 04 Iscador U c Hg 10 mg, Injektionslösung anthropos. Arzneimittel
 05 Iscador U c Hg 20 mg, Injektionslösung anthropos. Arzneimittel
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56832	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.0.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (ulmi) recens 0.01 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (ulmi) recens 0.1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (ulmi) recens 1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (ulmi) recens 10 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (ulmi) recens 20 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen	
Packung/en	01	001 7 Ampulle(n)	A
		011 14 Ampulle(n)	A
	02	003 7 Ampulle(n)	A
		013 14 Ampulle(n)	A
	03	005 7 Ampulle(n)	A
		015 14 Ampulle(n)	A
	04	007 7 Ampulle(n)	A
	05	009 7 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2012	

01 Klyx Magnum, Pulver für Klistier
 Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 35237	Abgabekategorie: C	Index: 04.08.2.	24.05.2007
* Zusammensetzung	01	natrii docusas 300 mg, magnesii sulfas dihydricus 20 g, ureum 20 g, Conserv.: E 211, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Reinigungseinlauf für Röntgendiagnostik	
Packung/en	01	011 1 Beutel	C
		038 10 Beutel	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Korrektur der Deklaration von Magnesiumsulfat)	
Gültig bis		22.12.2009	

02 Lacrycon, Augen-Gel

THEA Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 53674	Abgabekategorie: B	Index: 11.08.2.	04.05.2007
Zusammensetzung	02	acidum hyaluronicum 0.14 mg ut natrii hyaluronas, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	02	038	4 x 5 Dose(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.05.2012	

01 Lansoprazol-Mepha 15, Kapseln**02 Lansoprazol-Mepha 30, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57323	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	01.05.2007
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, Color.: E 104, excipiens pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophageale Refluxkrankheit	
Packung/en	01	024	14 Kapsel(n) B
		026	28 Kapsel(n) B
		028	56 Kapsel(n) B
		030	112 Kapsel(n) B
	02	032	14 Kapsel(n) B
		034	28 Kapsel(n) B
		036	56 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2006 (Änderung Präparatename, früher: Lanzozol-Mepha)	
Gültig bis		19.11.2011	

02 Lipactin, Gel

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 47167	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	15.05.2007
Zusammensetzung	02	heparinum natricum 175 U.I., zinci sulfas heptahydricum 5 mg, Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	02	019	5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2012	

01 Lucilium 425, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54729	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	01.05.2007
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 425 mg corresp. hypericinum 0.75 mg, DER: 3.5-6:1. Color.: E 141, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	050	30 Kapsel(n) C
		051	100 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.6.2006 (Änderung Präparatename, früher: Lucilium 425 Econatura, Kapseln)	
Gültig bis		30.10.2008	

01 Lucilium 650, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55676	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	01.05.2007
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 650 mg corresp. hypericinum 1.1 mg, DER: 3.5-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	024	30 Tablette(n) C
		025	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.2.2007 (Änderung Präparatename, früher: Lucilium 650 Econatura, Filmtabletten)	
Gültig bis		20.02.2012	

01 Lumigan, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 55918	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	21.05.2007
Zusammensetzung	01	bimatoprostum 0.3 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml B
		003	3 x 3 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.05.2012	

01 Mg 5-Sulfat 10 %, solution injectable

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

N° d'AMM: 46768	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.1.	03.05.2007
Composition	01	magnesii sulfas heptahydricus 1 g corresp. magnesium 4.05 mmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Préparation injectable de magnésium	
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 18 février 2005 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)	
Valable jusqu'au		17.02.2010	

01 Movicol Junior, Pulver

Norgine AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 58246	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	22.05.2007
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 6.563 g, natrii chloridum 175.4 mg, natrii hydrogencarbonas 89.3 mg, kalii chloridum 23.3 mg, aromatica, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
* Packung/en	01	001	30 Sachet(s) B
		003	60 Sachet(s) B
Bemerkung		Bisherige Sequenz 02 von Zulassungsnummer 53'869 erhält neue Zulassungsnummer 58'246	
Gültig bis		10.11.2008	

01 Movicol, Pulver

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 53869	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	22.05.2007
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydro- genocarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 46.6 mg, aromatica, ad pul- verem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
* Packung/en	01	017	20 Sachet(s) B
		041	100 Sachet(s) B
Bemerkung		Bisherige Sequenz 02 (Movicol Junior, Pulver) erhält neue Zulas- sungsnummer 58'264	
Gültig bis		10.11.2008	

01 Mucosolvon, Lösung zur Inhalation

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

Zul.-Nr.: 43844	Abgabekategorie: B	Index: 03.02.0.	15.05.2007
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 7.5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		14.05.2012	

01 Nexium 20, MUPS-Tabletten**02 Nexium 40, MUPS-Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 55609	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	08.05.2007
Zusammensetzung	01	esomeprazolum 20 mg ut magnesii esomeprazolum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolum 40 mg ut magnesii esomeprazolum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
* Packung/en	01	012	5x28 Tablette(n) Mehrfachpackung B
		016	14 Tablette(n) B
		018	28 Tablette(n) B
		020	56 Tablette(n) B
		022	98 Tablette(n) B
		046	20x14 Tablette(n) Mehrfachpackung B
		050	100 Tablette(n) Klinikpackung B
		054	5x20 Tablette(n) Mehrfachpackung B
	02	034	5x28 Tablette(n) Mehrfachpackung B
		038	14 Tablette(n) B
		040	28 Tablette(n) B
		042	56 Tablette(n) B
		044	98 Tablette(n) B
		048	20x14 Tablette(n) Mehrfachpackung B
		052	100 Tablette(n) Klinikpackung B
		056	5x20 Tablette(n) Mehrfachpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2006 (Neue zusätzliche Mehrfachpackung, neu: 5x20)	
Gültig bis		28.06.2010	

- 01 Nicorette Original-Aroma 2mg, Kaudepôt
 - 02 Nicorette Original-Aroma 4mg, Kaudepôt
 - 03 Nicorette Mint 2 mg, Kaudepôt
 - 04 Nicorette Mint 4 mg, Kaudepôt
 - 05 Nicorette Citrus 2 mg, Kaudepôt
 - 06 Nicorette Citrus 4 mg, Kaudepôt
 - 07 Nicorette Freshmint 2 mg, Kaudepôt
 - 08 Nicorette Freshmint 4 mg, Kaudepôt
 - 09 Nicorette Freshfruit 2 mg, Kaudepôt
 - 10 Nicorette Freshfruit 4 mg, Kaudepôt
- Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 40580	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	14.05.2007
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	02	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	03	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	04	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	05	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	06	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	07	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	08	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	09	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	10	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
* Packung/en	01	018 30 Tablette(n)	D
		131 105 Tablette(n)	D
	02	026 30 Tablette(n)	D
		158 105 Tablette(n)	D
	03	050 30 Tablette(n)	D
		166 105 Tablette(n)	D
	04	077 30 Tablette(n)	D
		174 105 Tablette(n)	D
	05	093 30 Tablette(n)	D
		182 105 Tablette(n)	D
	06	115 30 Tablette(n)	D
		190 105 Tablette(n)	D
	07	212 15 Tablette(n)	D
		239 30 Tablette(n)	D
		265 105 Tablette(n)	D

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
10	295	15 Tablette(n)	D
	297	30 Tablette(n)	D
	299	105 Tablette(n)	D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2007 (Zulassung neue Geschmacksvariante: Freshfruit 2mg/4mg, Seq. 09+10)		
Gültig bis	02.04.2012		

- 01 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi
- 02 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi
- 03 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi
- 04 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi
- 05 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi
- 06 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi
- 07 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi
- 08 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi
- 09 Nicotinell Classic 2 mg, Kaugummi
- 10 Nicotinell Classic 4 mg, Kaugummi

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54064	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	01.05.2007
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	02	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	03	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	04	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	05	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	06	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	07	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	08	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	09	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	10	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	

Anwendung	Unterstützung der Raucherentwöhnung			
* Packung/en	05	002	12 Stück	D
		195	24 Stück	D
		209	96 Stück	D
		301	204 Stück	D
	06	004	12 Stück	D
		217	24 Stück	D
		225	96 Stück	D
		302	204 Stück	D
	07	006	12 Stück	D
		144	24 Stück	D
		233	96 Stück	D
	08	008	12 Stück	D
		187	24 Stück	D
		241	96 Stück	D
	09	268	24 Stück	D
		284	96 Stück	D
	10	292	24 Stück	D
		300	96 Stück	D
Bemerkung	Sequenz 01-04: nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse: 204 Stück für Nicotinell Mint 2mg und Fruit 2mg)			
Gültig bis	10.11.2008			

01 Nimbex 2 mg/ml, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53677	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	29.05.2007
Zusammensetzung	01	cisatracurii besilas 2.68 mg, acidum besilicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	010	5 Ampulle(n) B
		029	5 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis	28.05.2012		

01 Nimotop, Infusionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 48153	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	25.05.2007
Zusammensetzung	01	nimodipinum 10 mg, ethanolum 10 g, macrogolum 400, natrii citras dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	011	5 x 50 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis	24.05.2012		

01 Nimotop, Lacktabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 45839	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	25.05.2007
Zusammensetzung	01	nimodipinum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	044	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.05.2012	

01 Ortrel, Tabletten

Tavolek AG, Hochstrasse 207, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 52082	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	09.05.2007
Zusammensetzung	01	norgestimum 250 µg, ethinylestradiolum 35 µg, Color.: E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		08.05.2012	

01 Oспен 1000, Filmtabletten**02 Oспен 1500, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 37523	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.22	03.05.2007
Zusammensetzung	01	phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 Mio. U.I., aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	phenoxymethylpenicillinum kalicum 1.5 Mio. U.I., aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011	12 Tablette(n) B
		038	24 Tablette(n) B
	02	054	12 Tablette(n) B
		062	24 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.05.2012	

02 Oспен 400, Sirup

03 Oспен 750, Sirup

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 37057	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.22	03.05.2007
Zusammensetzung	02	phenoxymethylpenicillinum benzathinum 400000 U.I. ut phenoxymethylpenicillinum benzathinum tetrahydricum, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
	03	phenoxymethylpenicillinum benzathinum 750000 U.I. ut phenoxymethylpenicillinum benzathinum tetrahydricum, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	037	60 ml
		045	120 ml
	03	053	60 ml
		061	120 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		02.05.2012	

- 01 PegIntron 50 Mikrogramm, Injektionspräparat
 - 02 PegIntron 80 Mikrogramm, Injektionspräparat
 - 03 PegIntron 100 Mikrogramm, Injektionspräparat
 - 04 PegIntron 120 Mikrogramm, Injektionspräparat
 - 05 PegIntron 150 Mikrogramm, Injektionspräparat
 - 06 PegIntron Pen 50 Mikrogramm, Injektionspräparat
 - 07 PegIntron Pen 80 Mikrogramm, Injektionspräparat
 - 08 PegIntron Pen 100 Mikrogramm, Injektionspräparat
 - 09 PegIntron Pen 120 Mikrogramm, Injektionspräparat
 - 10 PegIntron Pen 150 Mikrogramm, Injektionspräparat
- Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: **55419** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 10.05.2007

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 50 µg, natrii phosphates, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml.
	02	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 80 µg, natrii phosphates, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml.
	03	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 100 µg, natrii phosphates, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml.
	04	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 120 µg, natrii phosphates, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml.
	05	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 150 µg, natrii phosphates, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml.
	06	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 50 µg, natrii phosphates, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml.
	07	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 80 µg, natrii phosphates, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml.
	08	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 100 µg, natrii phosphates, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml.
	09	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 120 µg, natrii phosphates, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml.
	10	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 150 µg, natrii phosphates, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml.

Anwendung Chronische Hepatitis C

Packung/en	01	004	1 Set	4 Durchstechflaschen	A
	02	008	1 Set	4 Durchstechflaschen	A
	03	012	1 Set	4 Durchstechflaschen	A
	04	016	1 Set	4 Durchstechflaschen	A
	05	020	1 Set	4 Durchstechflaschen	A

06	022	1 Set	1 Pen	A
	024	1 Set	4 Pens	A
07	030	1 Set	1 Pen	A
	032	1 Set	4 Pens	A
08	038	1 Set	1 Pen	A
	040	1 Set	4 Pens	A
09	046	1 Set	1 Pen	A
	048	1 Set	4 Pens	A
10	054	1 Set	1 Pen	A
	056	1 Set	4 Pens	A

Bemerkung

* Gültig bis 09.05.2012

01 Permax 0,05 mg, comprimés**03 Permax 1 mg, comprimés****04 Permax 0,25 mg, comprimés**

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

Zul.-Nr.: **52089** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 25.05.2007

Zusammensetzung	01	pergolidum 50 µg ut pergolidi mesilas, Antiox.: methioninum, excipients pro compresso.		
	03	pergolidum 1 mg ut pergolidi mesilas, excipients pro compresso.		
	04	pergolidum 250 µg ut pergolidi mesilas, Color.: E 132, Antiox.: methioninum, excipients pro compresso.		
Anwendung		Maladie de Parkinson		
Packung/en	01	018	30 Tablette(n)	B
	03	034	100 Tablette(n)	B
	04	077	100 Tablette(n)	B

Bemerkung

* Gültig bis 24.05.2012

01 Poliodine dermique, solution

Galephar SA, Rue de l'Eglise 5, 1146 Mollens VD

N° d'AMM: 55298	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.1.	16.05.2007
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
-------------	----	--	--

Indication		Désinfectant	
------------	--	--------------	--

Conditionnements	01	001	45 ml	D	
			003	100 ml	D
			009	500 ml	D
			011	30 x 45 ml	D
			013	30 x 100 ml	D

Remarque

* Valable jusqu'au 15.05.2012

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

Galepharm, Arbeitsgemeinschaft Schweizer Apotheker, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 50821	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.22	02.05.2007
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	prednisonum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	prednisonum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	prednisonum 50 mg, excipients pro compresso.	

Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
-----------	--	------------------------------	--

Packung/en	01	013	20 Tablette(n)	B
		021	100 Tablette(n)	B
		099	500 Tablette(n)	B
		102	1000 Tablette(n)	B
	02	056	20 Tablette(n)	B
		064	100 Tablette(n)	B
		110	500 Tablette(n)	B
	03	072	20 Tablette(n)	B
		080	100 Tablette(n)	B

Bemerkung

* Gültig bis 01.05.2012

01 Prostagutt uno, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 55409	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	16.05.2007
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum liquidum 320 mg, DER: 10-14.3:1, Color.: E 131, excipients pro capsula.	
-----------------	----	---	--

Anwendung		Bei beginnenden Prostatabeschwerden	
-----------	--	-------------------------------------	--

Packung/en	01	004	60 Kapsel(n)	D
		024	120 Kapsel(n)	D

Bemerkung

* Gültig bis 15.05.2012

01 Relaxane, Dragées

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 54677	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	07.05.2007
* Zusammensetzung	01	petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 7-14:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 3-6:1, valerianae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 4-6:1, melissae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 2.5-3.9:1, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität, Spannungszuständen	
Packung/en	01	030	20 Dragée(s) D
		049	60 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Korrektur Auszugsmittel)	
Gültig bis		09.12.2009	

01 Rheumon forte, Spray

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 55515	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.4.	02.05.2007
Zusammensetzung	01	etofenamatum 100 mg, propylenglyolum, macrogolum 400, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	002	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		01.05.2012	

01 Serevent, Disk

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 51446	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	07.05.2007
Zusammensetzung	01	salmeterolum 50 µg ut salmeteroli xinafoas, excipients ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	038	60 Inhalationen B
		054	180 Inhalationen B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.05.2012	

01 Softasept N ungefärbt, Lösung**02 Softasept N gefärbt, Lösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 55567	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	03.05.2007
Zusammensetzung	01	ethanolum 96 per centum 654.3 mg, alcohol isopropylicus 83 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ethanolum 96 per centum 654.3 mg, alcohol isopropylicus 83 mg, Color.: E 110, E 122, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfiziens	
Packung/en	01	012	20 x 100 ml D
		014	20 x 250 ml Sprühflasche D
		016	20 x 250 ml D
		018	10 x 1000 ml D
		020	1 x 25 l D
	02	032	20 x 100 ml D
		034	20 x 250 ml Sprühflasche D
		036	20 x 250 ml D
		038	10 x 1000 ml D
		040	1 x 5 l D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.05.2012	

01 Somatuline L.P., Injektionssuspension (i.m.)

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 53009	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	10.05.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: lanreotidum 30 mg ut lanreotidi acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80 pro vitro. Solvens: mannitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Behandlung der Akromegalie	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		09.05.2012	

02 Spitzwegerich Halspastillen M

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

Zul.-Nr.: 30426	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	22.05.2007
* Zusammensetzung	02	liquiritiae extractum siccum 33.5 mg, acidum glycyrrhizanicum 3.3 mg, plantaginis extractum siccum 5.5 mg, acidum ascorbicum 2.94 mg, saccharum, Arom.: menthae piperitae aetheroleum, anisi aetheroleum, levomentholum, Conserv.: E 202, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	029	160 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2003 (Änderung des Vitamin C Gehaltes)	
Gültig bis		29.10.2008	

01 Stocrin 600 mg, Filmtabletten**02 Stocrin 50 mg, Filmtabletten****03 Stocrin 200 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 56000	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	11.05.2007
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	efavirenzum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	efavirenzum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	003	30 Tablette(n) A
	03	005	90 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.3.2007. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.05.2012	

01 Synercid, Lyophilisat zur i.v. Infusion

Swissphar AG, Marktgasse 10, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 54889	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	16.05.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: quinupristinum 150 mg ut quinupristini mesilas, dalfopristinum 350 mg ut dalfopristini mesilas, acidum mesilicum, nitrogenium, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011	1 Ampulle(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		15.05.2012	

04 Tazobac 4,5 g, Injektionspräparat**05 Tazobac 2,25 g, Injektionspräparat**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 50991	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	31.05.2007
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g et tazobactamum 0.5 g et natrii hydrogenocarbonas et acidum citricum monohydricum cor-resp. piperacillinum natricum 4.17 g et tazobactamum natricum 0.5366 g et natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, pro vitro.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g et tazobactamum 0.25 g et natrii hydrogenocarbonas et acidum citricum monohydricum cor-resp. piperacillinum natricum 2.085 g et tazobactamum natricum 0.2683 g et natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	04	059	1 Flasche(n) A
	05	040	1 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2006 (Widerruf der Sequenz 03 Tazobac 2,5 g)	
Gültig bis		30.11.2011	

01 Timo-COMOD 0,25 %, Augentropfen**02 Timo-COMOD 0,5 %, Augentropfen**

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55788	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	08.05.2007
Zusammensetzung	01	timololum 2.5 mg ut timololi maleas, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	timololum 5 mg ut timololi maleas, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001 10 ml	B
		003 2 x 10 ml	B
		009 5 ml	B
		011 2 x 5 ml	B
	02	005 10 ml	B
		007 2 x 10 ml	B
		013 5 ml	B
		015 2 x 5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. August 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.05.2012	

02 Travatan 40 ug, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 55910	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	11.05.2007
Zusammensetzung	02	travoprostum 40 µg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	02	001 2,5 ml	B
		003 3 x 2,5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Mai 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.05.2012	

01 Valverde Entspannungsdragées/Dragées pour la détente nerveuse

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 47718	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	07.05.2007
* Zusammensetzung	01	petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 7-14:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 3-6:1, valerianae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 4-6:1, melissae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 2.5-3.9:1, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Spannungszuständen, innerer Unruhe	
Packung/en	01	015 20 Dragée(s)	D
		023 60 Dragée(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2005 (Korrektur Auszugsmittel)	
Gültig bis		19.12.2010	

01 Vitamin C Streuli 50 mg, Kautabletten
02 Vitamin C Streuli 200 mg, Kautabletten
03 Vitamin C Streuli 500 mg, Kautabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 25927	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	14.05.2007
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 50 mg, Arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
	02	acidum ascorbicum 200 mg, Arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
	03	acidum ascorbicum 500 mg, Arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin C-Präparat	
* Packung/en	01	036 100 Tablette(n)	D
	02	087 100 Tablette(n)	D
	03	133 100 Tablette(n)	D
		168 500 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2006; Sequenz 01, Vitamin C Streuli 50 mg, Kautabletten wird per 30. September 2007 widerrufen; Sequenz 02, Vitamin C Streuli 200 mg, Kautabletten wird per 30. September 2007 widerrufen; Packungsgrösse à 500 Tabletten der Dosierung 500 mg wird per 30. September 2007 widerrufen.	
Gültig bis		30.08.2011	

01 Vitiron, Brausetabletten
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 33091	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	07.05.2007
Zusammensetzung	01	Vitamina: retinoli palmitas 3333 U.I., cholecalciferolum 500 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetas 5 mg, thiamini nitras 10 mg, riboflavini natrii phosphas 5 mg, pyridoxini hydrochloridum 5 mg, cyanocobalaminum 5 µg, nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 20 mg, acidum ascorbicum 75 mg, Mineralia: calcium 9.5 mg, magnesium 6.3 mg, cuprum 60 µg, ferrum 0.1 mg, manganum 0.16 mg, zincum 0.3 mg, molybdenum 0.08 mg, phosphorus 15.4 mg, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	036 10 Tablette(n)	D
		044 20 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.05.2012	

03 Vitiron, Suscaps

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 29171	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	07.05.2007
Zusammensetzung	03	Vitamina: retinoli palmitas 3333 U.I., cholecalciferolum 1000 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetat 2 mg, thiamini nitras 5 mg, riboflavinum 2.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 0.5 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 40 mg, acidum folicum 0.5 mg, calcii pantothenas 4 mg, acidum ascorbicum 75 mg ut calcii ascorbas, Mineralia: kalium 2 mg, calcium 75 mg, magnesium 3 mg, phosphorus 58 mg, ferrum 30 mg, cuprum 0.45 mg, manganum 0.5 mg, molybdenum 0.1 mg, zincum 0.5 mg, iodum 75 µg, Alia: inositolum 15 mg, cholini hydrogenotartras 31.4 mg, methioninum 10 mg, Arom.: ethylvanillinum, Color.: E 124, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	03	033	30 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.05.2012	

01 Voltaren Ophtha CD, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55864	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	11.05.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 1 mg, propylenglyolum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Applikation am Auge	
Packung/en	01	001	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.05.2012	

02 Wurzeltod, Warzenpflaster

* Elixan Aromatica GmbH, 9533 Kirchberg SG

Zul.-Nr.: 24957	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	15.05.2007
* Zusammensetzung	02	Tela cum praeparatione, acidum salicylicum 8 mg, Color.: E 123, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Warzen	
Packung/en	02	020	6 + 6 Pflaster D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2003 (Korrektur der Zusammensetzung)	
Gültig bis		09.11.2008	

01 Zaditen, Kapseln

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 41076	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	15.05.2007
Zusammensetzung	01	ketotifenum 1 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, excipients pro capsula.	
* Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Änderung Index Therapeuticus, früher: 03.04.5. und Änderung Anwendungsgebiet, früher: Antiasthmaticum, Antiallergikum)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		18.11.2007	

02 Zaditen mit Bananenaroma, Sirup

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 41565	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	15.05.2007
Zusammensetzung	02	ketotifenum 1 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
* Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Änderung Index Therapeuticus, früher: 03.04.5. und Änderung Anwendungsgebiet, früher: Antiasthmaticum, Antiallergikum)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		18.11.2007	

01 Zaditen SRO, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 50812	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	15.05.2007
Zusammensetzung	01	ketotifenum 2 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2005 (Änderung Index Therapeuticus, früher: 03.04.5. und Änderung Anwendungsgebiet, früher: Antiasthmaticum, Antiallergikum)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		19.12.2010	

01 Zaditen, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 41939	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	15.05.2007
Zusammensetzung	01	ketotifenum 1 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, excipiens pro compresso.	
* Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	028	30 Tablette(n) B
		036	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Änderung Index Therapeuticus, früher: 03.04.5. und Änderung Anwendungsgebiet, früher: Antiasthmaticum, Antiallergikum)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		18.11.2007	

02 Zeller Entspannungs-Drageés

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 35306	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	07.05.2007
* Zusammensetzung	02	petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 7-14:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 3-6:1, valerianae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 4-6:1, melissae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 2.5-3.9:1, Color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität, Spannungszuständen	
Packung/en	02	013	60 Dragée(s) D
		048	20 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Korrektur Auszugsmittel)	
Gültig bis		09.12.2009	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Blockade ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel

DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.:	55996	* Abgabekategorie:	E	Index:	25.05.2007
Zusammensetzung	01	iodum 0.25 % m/m ut poloxamer 335-povidon-IOD-komplex, natrii iodidum et natrii iodas, excipients ad solutionem.			
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen			
Packung/en	01	011	5 l		E
		013	10 l		E
		015	20 l		E
		017	60 l		E
Bemerkung		Änderung der Abgabekategorie und zusätzliche Packungsgrösse (Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.7.2002)			
Gültig bis		31.12.2007			

01 Canaural ad us.vet., Ohrentropfen

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

Zul.-Nr.:	39422	Abgabekategorie:	B	Index:	23.05.2007
Zusammensetzung	01	diethanolamini fusidas 5 mg, framycetini sulfas 5 mg, nystatinum 100'000 U.I., prednisolonum 2.5 mg, excipients ad suspensionem pro 1 g.			
Anwendung		Otitis externa bei Hunden und Katzen			
Packung/en	01	050	15 ml		B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. Januar 2006 (Änderung Präparatenamen, früher: Fucidin comp. ad us.vet., Ohrentropfen)			
Gültig bis		11.01.2011			

01 Dexadreson ad us.vet., Injektionslösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.:	36531	Abgabekategorie:	B	Index:	07.05.2007
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 2 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, Conserv.: alcohol benzylicus 10.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Corticosteroid-Therapie bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen			
Packung/en	01	029	50 ml		B
Bemerkung					
* Gültig bis		06.05.2012			

01 Emorex N Berna ad us.vet., Tabletten

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

Zul.-Nr.:	53940	Abgabekategorie:	A	Index:	09.05.2007
Zusammensetzung	01	neomycinum 350 mg ut neomycini sulfas, excipients pro compresso.			
* Anwendung		Antibiotikum für Kälber, Schweine, Schafe und Hunde			
Packung/en	01	013	20 Tablette(n)		A
Bemerkung					
* Gültig bis		08.05.2012			

01 Equivermex ad us.vet., Pellets

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 54799	Abgabekategorie: B	Index:	24.05.2007
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 12.5 mg, aromatica, Conserv.: E 282, excipiens ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum für Pferde, Ponys und Esel	
Packung/en	01	012	300 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.05.2012	

01 Lactolyte ad us.vet., Pulver

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 50463	Abgabekategorie: B	Index:	31.05.2007
* Zusammensetzung	01	seri lactis pulvis 76.88 g, natrii acetat anhydricus 4.9 g, natrii propionas 1.92 g, natrii chloridum 2.92 g, kalii chloridum 0.74 g, magnesii chloridum anhydricum 0.38 g, kalii dihydrogenophosphas 1.36 g, excipiens ad pulverem pro charta 90 g.	
* Anwendung		Energie- und elektrolytreiches Pulver für Kälber zur oralen Verabreichung bei Durchfall, Dehydrierung und Elektrolytmangel	
* Packung/en	01	079	1000 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.05.2012	

02 Proactive ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel

DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 55881	* Abgabekategorie: E	Index:	25.05.2007
Zusammensetzung	02	iodum 0.15 % m/m ut IOD-poloxamerum 335 et natrii iodas et natrii iodidum, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen	
Packung/en	02	008	60 l Lösung E
		010	5 l Lösung E
		012	10 l Lösung E
		014	20 l Lösung E
Bemerkung		Änderung der Abgabekategorie, zusätzliche Packungsgrösse und Zusammensetzung (Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.7.2002)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Synulox Suspension ad us.vet., Injektionssuspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54122	Abgabekategorie: A	Index:	07.05.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 140 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 35 mg ut kalii clavulanas, propylenglycoli octanoas et decanoas, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rind, Schwein, Hund und Katze	
Packung/en	01	012	50 ml A
		039	6 x 100 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		06.05.2012	

01 Totalin ad us.vet., Pulver

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 14254	Abgabekategorie: C	Index:	22.05.2007
* Zusammensetzung	01	tricalcii phosphas 250 mg, cupri sulfas pentahydricus 1 mg, ferrum oxydulatum nigrum 6 mg, iodium 0.1 mg, magnesii sulfas heptahydricus 20 mg, mangani(II) sulfas monohydricus 25 mg, natrii chloridum 50 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 75 mg, zinci sulfas monohydricus 3 mg, faex desenzymata siccata 100 mg, foeniculi fructus 25 mg, mineralia 0.841 mg, retinoli acetat/palmitas 1'000 U.I., cholecalciferolum 340 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 0.5 mg, algae marinae 300 mg, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Pulver gegen Mangelerscheinungen, Aufzuchtkrankheiten bei Nutztieren	
Packung/en	01	013	1 kg Beutel C
		021	5 kg Sack C
		048	10 kg Sack C
		064	25 kg Sack C
		072	5 kg Kanister C
Bemerkung			
* Gültig bis		21.05.2012	

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. Mai 2007 übernimmt die Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Meyrin** die folgenden Präparate der Firma **Winthrop Pharma (Suisse) SA, Meyrin**:

A compter du 1 mai 2007, l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Meyrin** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Winthrop Pharma (Suisse) SA, Meyrin**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57'584	Glimepiride Winthrop, comprimés
57'250	Amlodipin Winthrop, comprimés
57'050	Citalopram Winthrop, comprimés pelliculés sécables
57'150	Fluoxetine Winthrop, capsules
51'233	Zolpidem Winthrop, comprimés pelliculés sécables
53'114	Amiodarone Winthrop, comprimés
57'846	Alfuzosine Uno Winthrop comprimés retard
57'280	Omeprazol Winthrop, microgranules en capsule

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 7. Mai 2007 übernimmt die Firma **CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Baar** folgendes Präparat der Firma **GE Healthcare AG, Wädenswil**:

A compter du 7 mai 2007 l'entreprise **CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Baar** devient titulaire de l'AMM de préparation suivante détenue jusque là par l'entreprise **GE Healthcare AG, Wädenswil**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56129	NeoSpect TM; Markierungsbesteck

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 2. Mai 2007 übernimmt die Firma **Robapharm AG, Allschwil** die folgenden Präparate der Firma **UCB-Pharma SA, Bulle:**

A compter du 2 mai 2007 l'entreprise **Robapharm AG, Allschwil** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **UCB-Pharma SA, Bulle:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55181	Revitalose C 1000, Granulat
53215	Revitalsoe C 1000, Trinkampullen
37456	Carbolevure, Kapseln

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 26. Mai 2007 übernimmt die Firma **Adico Pharma AG, Allschwil** die folgenden Präparate der Firma **Mepha Pharma AG, Aesch:**

A compter du 26 mai 2007 l'entreprise **Adico Pharma AG, Allschwil** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56713	Cilopral-Mepha, Lactab
52787	Trabar 50, Kapseln

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 26. Mai 2007 ändert die Firma **Avista Pharma AG, Allschwil** ihren Firmennamen auf **Adico Pharma AG.**

A compter du 26 mai 2007, l'entreprise **Avista Pharma AG, Allschwil** aura pour nouvelle raison sociale **Adico Pharma AG.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57945	Atenolol Adico, Filmtabletten
57886	Enalapril Adico, Tabletten
57887	Enalapril HCT Adico, Tabletten

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

Per 26. Mai 2007 ändert die Firma **Adico Pharma AG, Allschwil** ihr Firmendomizil von im Rosenrain 6, nach **Binningerstrasse 95, Allschwil.**

A compter du 26 mai 2007, l'entreprise **Adico Pharma AG, Allschwil** actuellement sise Rosenrain 6, aura pour nouveau domicile **Binningerstrasse 95, Allschwil.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57945	Atenolol Adico, Filmtabletten
57886	Enalapril Adico, Tabletten
57887	Enalapril HCT Adico, Tabletten

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

Zeichenerklärung

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

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

2 **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Aci-Bloc 150 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	54882	B	04.01.1.	12.04.2007
1	02	Aci-Bloc 300 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	54882	B	04.01.1.	12.04.2007
1	04	Acordin-80, Depocaps Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	46315	B	02.04.1.	01.04.2007
1	05	Acordin-20, Depocaps Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	46315	B	02.04.1.	01.04.2007
1	06	Acordin-40, Depocaps Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	46315	B	02.04.1.	01.04.2007
1	07	Acordin-60, Depocaps Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	46315	B	02.04.1.	01.04.2007
1	08	Acordin-120, Depocaps Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	46315	B	02.04.1.	01.04.2007

1	01	Atenolol HelvePharm 50 mg, Filmtabletten	53801	B	02.03.0.	01.07.2007
		Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld				
1	02	Atenolol Helvepharm 100 mg, Filmtabletten	53801	B	02.03.0.	01.07.2007
		Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld				
1	01	C-D-Calcium Streuli, Kautabletten	16900	D	07.02.51	30.09.2007
		Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach				
1	02	Dermocol, solution	44753	D	10.09.1.	17.04.2007
		Unident SA, Rue François-Perréard 4, 1225 Chêne-Bourg				
1	01	Diltiazem-Mepha 120 retard, Retardtabletten	54151	B	02.06.1.	07.09.2006
		Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL				
1	01	Fluocaril bi-fluoré 250 menthe, pâte dentifri- ce	49107	D	13.05.1.	31.03.2007
		Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy				
1	02	Fluocaril bi-fluoré 250 anis, pâte dentifrice	49107	D	13.05.1.	31.03.2007
		Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy				
1	01	Forcaltonin 50 I.E., Injektionslösung	55452	B	07.05.2.	30.03.2007
		Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil				
1	02	Forcaltonin 100 I.E., Injektionslösung	55452	B	07.05.2.	30.03.2007
		Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil				
1	02	Insulin NovoNordisk Actrapid MC suis 100 IE/mL, Injektionslösung	38003	B	07.06.1.	31.10.2007
		Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH				
1	02	Insulin NovoNordisk Insulatard MC suis 100 IE/mL, Injektionssuspension	39808	B	07.06.1.	29.02.2008
		Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH				
1	02	Insulin NovoNordisk Mixtard 30 MC suis 100 IE/mL, Injektionssuspension	40232	B	07.06.1.	31.03.2008
		Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH				

1	02	Insulin NovoNordisk Monotard HM 100 IE/mL, 44611	B	07.06.1.	28.02.2007
		Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH			
1	02	Insulin NovoNordisk Semilente MC 100 IE/mL, 37996	B	07.06.1.	30.03.2007
		Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH			
1	02	Insulin NovoNordisk Ultratard HM 100 IE/mL, 46365	B	07.06.1.	31.03.2007
		Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH			
1	01	LRK No 1, gouttes homéopathiques	43886 D	20.01.0.	15.03.2007
		LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD			
1	01	LRK No 10, gouttes homéopathiques	52502 D	20.01.0.	15.03.2007
		LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD			
1	01	LRK No 11, gouttes homéopathiques	44828 D	20.01.0.	15.03.2007
		LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD			
1	01	LRK No 13, gouttes homéopathiques	44833 D	20.01.0.	15.03.2007
		LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD			
1	01	LRK No 14, gouttes homéopathiques	44835 D	20.01.0.	15.03.2007
		LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD			
1	01	LRK No 18, gouttes homéopathiques	44822 D	20.01.0.	15.03.2007
		LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD			
1	01	LRK No 2, gouttes homéopathiques	43887 D	20.01.0.	15.03.2007
		LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD			
1	02	LRK No 23, gouttes homéopathiques	52503 C	20.01.0.	15.03.2007
		LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD			

1	01	LRK No 25, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	44834	C	20.01.0.	15.03.2007
1	02	LRK No 27, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	44836	B	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 3, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	43888	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 34, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	52504	C	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 35, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	52552	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 37, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	33904	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 38, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	52554	C	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 4, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	44823	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 45, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	52505	C	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 49, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	25176	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 5, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	43889	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 52, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	44841	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 55, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	52555	D	20.01.0.	15.03.2007

1	01	LRK No 6, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	43890	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 7, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	25175	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 71, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	44824	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 72, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	52506	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 73, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	44837	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 74, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	52556	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	LRK No 9, gouttes homéopathiques LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy VD	44825	D	20.01.0.	15.03.2007
1	01	P-AM maternal, orales Pulver Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil	52878	B	07.01.4.	30.04.2007
2	01	Pectocalmine, gouttes Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	10957	C	03.03.1.	05.04.2007
2	02	Pectocalmine Junior N, sirop Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	23874	C	03.03.1.	05.04.2007
1	01	Pelsano med Zinkcrème, Crèmepaste Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen	56519	D	10.06.0.	05.04.2007
1	01	Pevaryl, Paste Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	47957	C	10.09.4.	30.06.2007
1	01	Pevisone, Salbe Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	43456	B	10.05.2.	31.10.2007

1	01	Ranisifar 150, compresse pellicolari Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	55407	B	04.01.1. 07.03.2007
1	02	Ranisifar 300, compresse pellicolari Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	55407	B	04.01.1. 07.03.2007
1	01	Robitussin Expectorant, Brausetabletten Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	51559	D	03.02.0. 12.04.2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Calmaphos ad us.vet., Infusionslösung Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	51871	B	31.03.2007
1	01	Calmaphos forte ad us.vet., Infusionslösung Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	51873	B	31.03.2007
1	01	Frieso-Gent ad us.vet., Injektionslösung Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	45486	A	22.03.2007
1	01	Penagent Berna ad us.vet., Suspension Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	52427	A	31.03.2007
1	01	Penagent Berna ad us.vet., Suspension in Injektoren Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	52428	A	31.03.2007

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Similasan, homöopathische Ohrentropfen, Einzeldosen	54073	D	20.01.0.	31.12.2006
----	---	-------	---	----------	------------

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	Arnica-Salbe Heel S, homöopathische Salbe Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	51844	D	20.01.0.	31.10.2007
01	Biorex Spitzwegerichsirup Biorex AG, Austrasse 9, 9642 Ebnat-Kappel	38017	E	03.02.0.	24.10.2007
01	Calendula-Salbe Heel S, homöopathische Salbe Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	51780	C	20.01.0.	31.10.2007
02	Euphon N, sirop F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	21284	C	03.03.1.	31.12.2006
01	Femerin 2.5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	55379	B	07.08.3.	16.06.2007
02	Femerin 5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	55379	B	07.08.3.	16.06.2007
03	Femerin 10 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	55379	B	07.08.3.	16.06.2007
01	Hamamelis-Salbe Heel S, homöopathische Salbe Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	51778	C	20.01.0.	20.10.2007
01	Homöopathische Leber-Galletropfen, Cosmochema Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	49658	D	20.01.0.	31.10.2007
01	Salus Nieren-Blasen-Tee Nr.23, geschnittene Drogen Dr. Dünner AG, , 6403 Küssnacht am Rigi	45131	D	05.02.0.	08.10.2007

01	Siran 100, Pulver MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	49993	D	03.02.0.	31.12.2007
02	Siran 200, Pulver MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	49993	D	03.02.0.	31.12.2007
02	Vamina 14 elektrolytfrei, Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	47861	B	07.01.2.	31.12.2007
03	Vamina 18 elektrolytfrei, Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	47861	B	07.01.2.	31.12.2007
01	Wolo Medizinal Gramin flor Heublumen Ex- trakt-Bad, Badezusatz Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimer mattweg 57, 4123 Allschwil	19215	D	07.10.5.	31.12.2007