

# Journal

## Swissmedic

**6/2009**

08. Jahrgang  
08<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

| <b>Seite</b>   | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| <b>Im Brennpunkt</b>   |              |
| Nachtrag 6.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft   | <b>556</b>   |
| EpiPen und Anapen: Risiko von Fehlmanipulationen   | <b>562</b>   |
| <b>Arzneimittel Nachrichten</b>  |              |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dexdomitor ad us.vet., Injektionslösung, 0.5 mg/ml (Dexmedetomidin) | <b>564</b>   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Trocoxil ad us.vet., Kautabletten (Mavacoxib)                       | <b>566</b>   |
| <b>Regulatory News</b>   |              |
| Gebührenerhebung bei erhöhtem Verwaltungsaufwand infolge unvollständiger oder geänderter Gesuche                       | <b>568</b>   |
| Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (KLV)                               | <b>570</b>   |
| <b>Medizinprodukte</b>   |              |
| Die neue Vigilance-Leitlinie (MEDDEV 2.12-1 rev 5) – die Änderungen  | <b>574</b>   |
| <b>Infosplitter</b>  |              |
| Update zu Venenthrombosen und Lungenembolien unter oralen Kontrazeptiva  | <b>580</b>   |
| Anwendung von Tamiflu und Relenza im Pandemiefall mit Influenza A(H1N1) oder einem anderen Influenza-Virus Subtyp      | <b>584</b>   |
| Internationale Konferenz gegen Arzneimittelkriminalität  | <b>586</b>   |
| Swissmedic-Geschäftsbericht 2008 – Heilmittelsicherheit bleibt das Kernanliegen  | <b>588</b>   |
| <b>Arzneimittel Statistik</b>  |              |
| Zum Vertrieb freigegebene Chargen  | <b>590</b>   |
| Neuzulassungen   | <b>593</b>   |
| Revisionen und Änderungen der Zulassung  | <b>610</b>   |
| Zentralstelle für Änderung Firmen  | <b>651</b>   |
| Widerruf der Zulassung   | <b>652</b>   |
| Erlöschen der Zulassung  | <b>654</b>   |
| Berichtigung   | <b>656</b>   |

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) finden Sie unter dem Navigationspunkt «Swissmedic» in der Rubrik «Organisation» die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. So gelangen Sie rasch an Ihre gewünschten Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen.

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

| <b>Page</b>   | <b>Page</b> |
|---|-------------|
| <b>Actualités</b>   |             |
| Nachtrag 6.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft  | <b>556</b>  |
| EpiPen et Anapen: Risque d'erreur d'utilisation   | <b>563</b>  |
| <b>Médicaments</b>  |             |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dexdomitor ad us.vet., solution injectable, 0.5 mg/ml (chlorhydrate de dexmédétomidine) | <b>565</b>  |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Trocoxil ad us.vet., comprimés à croquer (Mavacoxib)                                    | <b>567</b>  |
| <b>Réglementation</b>   |             |
| Perception d'émoluments en cas de surcroît de travail administratif occasionné par des demandes incomplètes ou modifiées                                  | <b>569</b>  |
| Adaptation des procédures liées aux essais cliniques de médicaments   | <b>572</b>  |
| <b>Dispositifs médicaux</b>   |             |
| La nouvelle ligne directrice pour la vigilance (MEDDEV 2.12-1 rev 5) – les modifications  | <b>577</b>  |
| <b>En vrac</b>  |             |
| Mise à jour sur les thromboses veineuses et les embolies pulmonaires chez les femmes sous contraception orale   | <b>582</b>  |
| Utilisation du Tamiflu et du Relenza en cas de pandémie causée par le virus de la grippe A(H1N1) ou par un autre sous-type de virus de la grippe          | <b>585</b>  |
| Conférence internationale contre la criminalité dans le domaine des médicaments   | <b>587</b>  |
| Rapport d'activité de Swissmedic 2008 – la sécurité des produits thérapeutiques reste au cœur des préoccupations  | <b>589</b>  |
| <b>Miscellanées</b>   |             |
| Lots de fabrication admis à la commercialisation  | <b>590</b>  |
| Nouvelles autorisations   | <b>593</b>  |
| Révisions et changements de l'autorisation  | <b>610</b>  |
| Registre Swissmedic des titulaires d'AMM  | <b>651</b>  |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché  | <b>652</b>  |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché  | <b>654</b>  |
| Rectification   | <b>656</b>  |

## Annuaire Swissmedic

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

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

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Nachtrag 6.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft



Der Institutsrat hat den Nachtrag 6.5 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2009 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2009 ist der Nachtrag 6.5 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 6.5 enthält folgende **neue** Texte:

### Allgemeiner Teil

2.9.45 Benetzbarkeit von porösen Feststoffen einschliesslich Pulvern

### Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere

Enzootische-Pneumonie-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine

### Einzelmonographien zu radioaktiven Arzneimitteln

Medronsäure zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

### Monographien A-Z

Bitterfenchelkrautöl  
 Ceftazidim-Pentahydrat mit Natriumcarbonat zur Injektion  
 Drospirenon  
 Gestoden  
 Speiklavendelöl (Spiköl)  
 Iopromid  
 Löwenzahnkraut mit Wurzel  
 Rifaximin  
 Vedaprofen für Tiere  
 Zinkgluconat

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

### Allgemeiner Teil

- 1. Allgemeine Vorschriften
- 2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
- 2.6.13 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
- 2.6.24 Aviäre Virusimpfstoffe: Prüfungen auf fremde Agenzien in Saatgut
- 2.6.26 Prüfung auf Anti-D-Antikörper in Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung
- 2.7.9 Fc-Funktion von Immunglobulin
- 2.7.25 Wertbestimmung von Plasmin-Inhibitor vom Menschen
- 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
- 4. Reagenzien
- 5.2.5 Substanzen tierischen Ursprungs für die Herstellung von Impfstoffen für Tiere

### Allgemeine Monographien

Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

### Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere

Infektiöse-Anämie-Lebend-Impfstoff für Hühner

### Einzelmonographien zu Homöopathischen Arzneimitteln

Pflanzliche Drogen für Homöopathische Zubereitungen

### Monographien A-Z

Aceclofenac  
 Benzylalkohol  
 Buprenorphin  
 Buprenorphinhydrochlorid  
 Carboplatin  
 Ceftazidim-Pentahydrat  
 Coffein-Monohydrat  
 Cyproheptadinhydrochlorid  
 Desmopressin  
 Dimenhydrinat  
 Etacrynsäure  
 Faulbaumrindentrockenextrakt, eingestellter  
 Ginkgoblätter  
 Guajacol  
 Hydrocortison  
 Klatschmohnblüten  
 Lactose, wasserfreie  
 Lactose-Monohydrat  
 Magnesiumstearat  
 Maltodextrin

Methyldopa  
 Methylergometrinmaleat  
 Mirtazapin  
 Natriumpicosulfat  
 Oxolinsäure  
 Penicillamin  
 Pentaerythryltetranitrat-Verreibung  
 Polysorbat 80  
 Povidon  
 Pyrrolidon  
 Saccharosemonopalmitat  
 Saccharosestearat  
 Stearinsäure  
 Tenoxicam  
 Tolnaftat  
 Vaseline, weisses  
 Zidovudin

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

#### Allgemeiner Teil

5.10 Kontrolle von Verunreinigungen in Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

#### Monographien A-Z

Amantadinhydrochlorid  
 Bifonazol  
 Bismutgallat, basisches  
 Cefaclor-Monohydrat  
 Cefadroxil-Monohydrat  
 Chitosanhydrochlorid  
 Colecalciferol, ölige Lösungen von  
 Colecalciferol-Konzentrat, wasserdispergierbares  
 Colecalciferol-Trockenkonzentrat  
 Croscarmellose-Natrium  
 Flurbiprofen  
 Foscarnet-Natrium-Hexahydrat  
 Imipraminhydrochlorid  
 Interferon-beta-1a-Lösung, konzentrierte  
 Lactitol-Monohydrat  
 Levomethadonhydrochlorid  
 Magnesiumcarbonat, schweres, basisches  
 Molsidomin  
 Moxidectin für Tiere  
 Piperazincitrat  
 Tamsulosinhydrochlorid  
 Tetrazepam  
 Tiamulin für Tiere

Bei den nachstehenden Texten wurde im Nachtrag 6.5 der **Titel geändert**:

#### Allgemeiner Teil

5.2.5 Substanzen tierischen Ursprungs für die Herstellung von Impfstoffen für Tiere wird zu:

**Substanzen tierischen Ursprungs für die Herstellung von Immunologischen Arzneimitteln für Tiere**

#### Monographien

Ceftazidim wird zu: **Ceftazidim-Pentahydrat**

#### Zu beachten:

In Kapitel 1. *Allgemeine Vorschriften*, im Unterkapitel 1.1 *Allgemeines*, wurden Definitionen der in der Europäischen Pharmakopöe oft gebrauchten Begriffe Arzneimittel, Wirkstoff und Hilfsstoff aufgenommen, um die Auslegung von Pharmakopöetexten zu erleichtern. Die Aufnahme dieser Definitionen im Abschnitt „Vereinbarte Bezeichnungen“ (Englisch: „Conventional terms“) bedeutet, dass die Definitionen nur im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Europäischen Pharmakopöe gelten und so keine Auswirkungen auf gegebenenfalls anders lautende Definitionen im nationalen Recht haben.

In Kapitel 1. *Allgemeine Vorschriften* und der allgemeinen Monographie *Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung* sind Angaben zur 1. und 2. Identifikationsreihe präzisiert worden:

Bestimmte Monographien enthalten in der 1. Identifikationsreihe zwei oder mehrere Kombinationen von Prüfungen. Diese Kombinationen sind gleichwertig und können unabhängig voneinander wahlweise angewendet werden. Das Konzept der 1. und 2. Identifikationsreihe erfährt dadurch keine Änderung. Die Prüfungen der 2. Identifikationsreihe zur Identifizierung von Substanzen richten sich an Apotheken, die in diesem Zusammenhang erstmals explizit erwähnt werden.“

Durch den Nachtrag 6.5 zur Ph. Eur. 6 wird keine Monographie der Ph.Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 6.6 zur Ph.Eur. 6 wird am 1. Januar 2010 in Kraft treten.

#### **Die Pharmakopöe**

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 6. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur. 6) mit den Nachträgen 6.1 bis 6.5 sowie die 10. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv. 10) mit dem Supplement 10.2.

Die Ph.Eur. 6 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in deutsch und französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern ([www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch)), bezogen werden.

Die Ph.Helv. 10 inklusive CD-ROM wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann ebenfalls beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

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

## Entrée en vigueur du Supplément 6.5 de la Pharmacopée Européenne



Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 6.5 de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> juillet 2009.

Le Supplément 6.5 de la Pharmacopée Européenne est entré en vigueur le 1er juillet 2009. Dans le Supplément 6.5 figurent les **nouveaux** textes suivants:

### Chapitres généraux

2.9.45 Mouillabilité des solides poreux, notamment des poudres

### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la pneumonie enzootique porcine

### Préparations radiopharmaceutiques

Médronique (acide) pour préparations radiopharmaceutiques

### Monographies

Aspic (huile essentielle d')  
 Ceftazidime pentahydratée avec du carbonate de sodium pour préparations injectables  
 Drospirénone  
 Fenouil amer (parties aériennes de), huile essentielle des  
 Gestodène  
 Iopromide  
 Pissenlit (partie aérienne et racine de)  
 Rifaximine  
 Védaprofène pour usage vétérinaire  
 Zinc (gluconate de)

Les monographies ci-après ont été révisées:

### Chapitres généraux

1. Prescriptions générales
- 2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles: essais de dénombrement microbien
- 2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles: recherche de microorganismes spécifiés
- 2.6.24. Vaccins viraux aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de semence
- 2.6.26. Recherche des anticorps anti-D dans l'immunoglobuline humaine pour administration par voie intraveineuse
- 2.7.9. Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline
- 2.7.25. Dosage de l'inhibiteur de plasmine humain
- 2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement
4. Réactifs
- 5.2.5. Substances d'origine animale utilisées pour la préparation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire

### Monographies générales

Substances pour usage pharmaceutique

### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet

### Préparations homéopathiques

Drogues végétales pour préparations homéopathiques

### Monographies

Acéclofénac  
 Benzylique (alcool)  
 Bourdaine (extrait sec titré de)  
 Buprénorphine  
 Buprénorphine (chlorhydrate de)  
 Caféine monohydratée  
 Carboplatine  
 Ceftazidime pentahydratée  
 Coquelicot (pétales de)  
 Cyproheptadine (chlorhydrate de)  
 Desmopressine  
 Dimenhydrinate  
 Etacrynique (acide)  
 Gaïacol  
 Ginkgo (feuille de)  
 Hydrocortisone  
 Lactose anhydre

Lactose monohydraté  
Magnésium (stéarate de)  
Maltodextrine  
Méthyldopa  
Méthylergométrine (maléate de)  
Mirtazapine  
Oxolinique (acide)  
Pénicillamine  
Pentaérythrityle (tétranitrate de) dilué  
Polysorbate 80  
Povidone  
Pyrrolidone  
Saccharose (monopalmitate de)  
Saccharose (stéarate de)  
Sodium (picosulfate de)  
Stéarique (acide)  
Ténoxycam  
Tolnaftate  
Vaseline blanche  
Zidovudine

En outre, les textes ci-après ont été **corrigés**:

#### **Chapitres généraux**

5.10. Contrôle des impuretés dans les substances pour usage pharmaceutique

#### **Monographies**

Amantadine (chlorhydrate d')  
Bifonazole  
Bismuth (sous-gallate de)  
Céfaclor  
Céfadroxil monohydraté  
Chitosane (chlorhydrate de)  
Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse  
Cholécalciférol (concentrat de), forme hydrodispersible  
Cholécalciférol (concentrat de), forme pulvérolente  
Croscarmellose sodique  
Flurbiprofène  
Foscarnet sodique hexahydraté  
Imipramine (chlorhydrate d')  
Interféron bêta-1a (solution concentrée d')  
Lactitol monohydraté  
Lévométhadone (chlorhydrate de)  
Magnésium (carbonate de) lourd  
Molsidomine  
Moxidectine pour usage vétérinaire  
Pipérazine (citrate de)  
Tamsulosine (chlorhydrate de)  
Tétrazépam  
Tiamuline pour usage vétérinaire

Le **titre** des textes suivants a été **modifié**:

#### **Chapitres généraux**

5.2.5. **Substances d'origine animale utilisées pour la préparation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire** (en remplacement de Substances d'origine animale utilisées pour la préparation de vaccins à usage vétérinaire)

#### **Monographies**

**Ceftazidime pentahydratée** (en remplacement de Ceftazidime)

#### **À noter:**

1. *Prescriptions générales, 1.1. Généralités* (termes et usages conventionnels): dans cette section figurent les définitions d'un certain nombre de termes communément employés dans les monographies et les chapitres généraux. Ces définitions constituent une aide supplémentaire à l'interprétation des textes de la Ph.Eur.

1. *Prescriptions générales et Substances pour usage pharmaceutique*:

Certaines monographies comportent 2 ou plusieurs ensembles équivalents d'essais d'identification. Ce concept est maintenant défini et un exemple est donné pour illustration. Le système actuel des 1<sup>re</sup> et 2<sup>de</sup> identifications est maintenu. La 2<sup>de</sup> identification est à l'usage des pharmacies et ceci a été précisé.



Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 6.5 de la Pharmacopée Européenne qui remplace une monographie de la Ph.Helv.

Le Supplément 6.6 de la Ph.Eur. 6 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

#### **La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 6e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur. 6) et ses Suppléments 6.1 - 6.5 ainsi que la 10e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv. 10) et le Supplément 10.2.

La Ph.Eur. 6 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne. ([www.publicationsfederales.ch](http://www.publicationsfederales.ch)).

La Ph.Helv.10 (CD-ROM inclus) est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être aussi obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

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

## EpiPen und Anapen: Risiko von Fehlmanipulationen

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, macht auf ein Risiko von Fehlmanipulationen bei der Anwendung der Präparate 53'836 EpiPen und 57'570 Anapen aufmerksam.

Seit Mai 2007 sind auf dem Schweizer Markt zwei verschiedene Adrenalin-Auto-Injektoren erhältlich, das Präparat EpiPen (Zulassungsinhaberin ALK Abelló AG) und Anapen (Zulassungsinhaberin AllergyCare Pharmaceutical GmbH).

Die beiden Präparate werden eingesetzt zur notfallmässigen Selbstbehandlung bei allergischen Reaktionen vom Soforttyp (Anaphylaxien) auf Insektenstiche, Nahrungsmittel und bei idiopathischer oder durch Anstrengung ausgelöster Anaphylaxie.

Die Präparate werden durch die Patienten mit Hilfe eines Auto-Injektors appliziert.

Die Auto-Injektoren von EpiPen und Anapen unterscheiden sich in der Anwendung.

Die Präparate unterstehen der Rezeptpflicht, die Patienten werden durch die verschreibenden Ärzte resp. die abgebende Fachperson in der Handhabung von EpiPen oder Anapen instruiert.

Patienten, die in der Anwendung von EpiPen instruiert worden sind, darf nicht ohne Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt Anapen abgegeben werden.

Patienten, die in der Anwendung von Anapen instruiert worden sind, darf nicht ohne Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt EpiPen abgegeben werden.

Diese Health Professional Communication richtet sich hauptsächlich an Apotheker, die Patienten aufgrund von ärztlichen Rezepten EpiPen oder Anapen abgeben.

## EpiPen et Anapen: Risque d'erreur d'utilisation

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, met en garde contre le risque d'erreur d'utilisation des préparations 53'836 EpiPen et 57'570 Anapen.

Deux auto-injecteurs d'adrénaline sont disponibles sur le marché suisse depuis mai 2007: EpiPen (titulaire de l'autorisation: ALK Abelló SA) et Anapen (titulaire de l'autorisation : AllergyCare Pharmaceutical GmbH).

Ces deux médicaments sont utilisés en traitement d'urgence en cas de réactions allergiques aiguës (anaphylaxies) dues à des piqûres d'insectes, des aliments et déclenchées par un effort ou lors d'anaphylaxie idiopathique.

Ils sont administrés par les patients eux-mêmes à l'aide d'un auto-injecteur.

Les auto-injecteurs d'EpiPen et d'Anapen ne s'utilisent pas de la même façon.

Les préparations étant soumises à ordonnance, les patients sont informés par le médecin prescripteur ou le professionnel qui leur remet le médicament de la manière dont ils doivent utiliser EpiPen ou Anapen.

Les patients ayant été formés au maniement d'EpiPen ne doivent pas se voir remettre le médicament Anapen sans l'accord préalable du médecin prescripteur.

Les patients ayant été formés au maniement d'Anapen ne doivent pas se voir remettre le médicament EpiPen sans l'accord préalable du médecin prescripteur.

La présente Health Professional Communication s'adresse principalement aux pharmaciens qui remettent la préparation EpiPen ou Anapen à des patients sur présentation d'une ordonnance médicale.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dexdomitor ad us.vet., Injektionslösung, 0.5 mg/ml (Dexmedetomidin)

Am 2. Juni 2009 wurde Dexdomitor ad us.vet., (Dexmedetomidin 0.5 mg/ml), Injektionslösung zur Sedation von Hunden und Katzen zugelassen.

Dexmedetomidin ist ein hochwirksamer und selektiver  $\alpha_2$ -Adrenorezeptor-Agonist, der die Freisetzung von Noradrenalin aus noradrenergen Neuronen hemmt. Dies führt bei Hunden und Katzen zu Sedation und je nach Dosierung zu Analgesie. Bei maximaler Wirkung sind die Tiere entspannt und reagieren nicht auf externe Reize.

Die Dosierung bei Hunden richtet sich nach der Grösse der Körperoberfläche und beträgt bei i.v. Applikation  $375 \mu\text{g}/\text{m}^2$ , bei i.m. Applikation  $500 \mu\text{g}/\text{m}^2$ . Eine Kombination mit Butorphanol führt zu tiefer Sedierung und Analgesie, bedingt aber eine Anpassung der Dosierung (i.m.  $300 \mu\text{g}/\text{m}^2$ ). Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol wirkt bei Hunden nach spätestens 15 Minuten sedativ und analgetisch; Sedation und Analgesie sind nach weiteren 15 Minuten maximal ausgeprägt. Die Sedation hält während ca. 2 Stunden an, die Analgesie während ca. 1.5 Stunden. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein. Wird Dexmedetomidin zur Prämedikation verwendet, reduziert sich der Bedarf für Inhalationsnarkotika, die für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigt werden.

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mässig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung erfordern,  $40 \mu\text{g}/\text{kg}$  KGW i.m. Eine Narkose kann 10 Minuten nach Prämedikation durch zusätzliche i.m. Applikation von Ketamin (Zieldosis ca.  $5 \text{mg}/\text{kg}$  KGW) eingeleitet werden. Die sedative und analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten ein und hält ca. 1 Stunde an.

Die Wirkung von Dexmedetomidin lässt sich durch Atipamezol antagonisieren. Bei Katzen soll die Antagonisierung nicht vor Abklingen der Wirkung von Ketamin erfolgen.

## **Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dexdomitor ad us.vet., solution injectable, 0.5 mg/ml (chlorhydrate de dexmédétomidine)**

Le 2 juin 2009, la préparation Dexdomitor ad us. vet., solution injectable (0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml), a été autorisée pour la sédation du chien et du chat.

Le chlorhydrate de dexmédétomidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques, qui inhibe la libération de noradrénaline à partir des neurones noradrénergiques, ce qui conduit chez les chiens et les chats à une sédation et, selon le dosage, à une analgésie. L'effet maximal correspond à un animal détendu, qui ne réagit pas aux stimuli extérieurs.

La dose pour les chiens dépend de la taille de leur surface corporelle. La posologie est de  $375 \mu\text{g}/\text{m}^2$  par voie intraveineuse et de  $500 \mu\text{g}/\text{m}^2$  par voie intramusculaire. Administrée avec du butorphanol, la préparation induit une sédation et une analgésie profondes mais requiert une adaptation de la dose (dose intramusculaire:  $300 \mu\text{g}/\text{m}^2$ ). L'administration concomitante de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie au bout de 15 minutes au plus chez les chiens; les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration. La sédation se maintient pendant environ 2 heures et l'analgésie pendant environ 1 heure et demie. Le réveil est spontané et se produit dans les 3 heures. Lorsque le chlorhydrate de dexmédétomidine est utilisé en prémédication, la dose d'anesthésique par inhalation requise pour le maintien de la narcose est réduite.

La posologie pour les chats est de  $40 \mu\text{g}/\text{kg}$  de poids vif par voie intramusculaire en cas de procédures et d'examen non invasifs engendrant une douleur faible à modérée et nécessitant une contention. Une anesthésie peut être induite 10 minutes après prémédication par injection par voie intramusculaire de kétamine (dose cible: env.  $5 \text{ mg}/\text{kg}$  de poids vif). Les effets sédatifs et analgésiques sont atteints dans les 15 minutes et se maintiennent environ 1 heure.

L'effet du chlorhydrate de dexmédétomidine peut être antagonisé par l'atipamézole. Chez les chats, l'antagonisation ne doit avoir lieu qu'après dissipation de l'effet de la kétamine.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Trocoxil ad us.vet., Kautabletten (Mavacoxib)

Gestützt auf Art. 13 HMG und die Beurteilung des Präparats durch die EMEA, die das Präparat im zentralen Zulassungsverfahren positiv beurteilt hat, wurde am 29. Juni 2009 das Präparat Trocoxil ad us. vet., Kautabletten (Mavacoxib) zugelassen. Trocoxil ad us.vet ist ein neuer, nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde.

Trocoxil ad us.vet. ist indiziert zur Behandlung von Schmerz und Entzündung in Zusammenhang mit degenerativen Gelenkerkrankungen bei Hunden, wenn eine durchgehende Behandlung über mehr als einen Monat angezeigt ist. Das Präparat ist nicht für die tägliche Anwendung bestimmt: Erst 14 Tage nach Gabe der ersten Tablette wird erneut eine Dosis angewendet, danach erfolgt die Anwendung einmal monatlich. Ein Behandlungszyklus sollte 7 aufeinander folgende Anwendungen (6,5 Monate) nicht überschreiten. Die Dosis liegt bei 2 mg Mavacoxib pro kg Körpergewicht. Sie wird unmittelbar vor oder während der Hauptfütterung des Tiers verabreicht. Es ist darauf zu achten, dass die Tabletten tatsächlich aufgenommen werden.

Mavacoxib, ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Klasse der Coxibe, wird nach oraler Anwendung gut resorbiert. Die Bioverfügbarkeit betrug bei gefütterten Hunden 87% und bei nüchternen Hunden 46%; die Dosisempfehlung geht von einer Verabreichung mit dem Futter aus. Bei gefütterten Hunden werden rasch therapeutische Konzentrationen erreicht; die Spitzenspiegel stellen sich innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Verabreichung ein. Mavacoxib wird zu ungefähr 98% an Plasmaproteine gebunden. Der Wirkstoff wird im Körper breit verteilt, und bei fast allen Mavacoxib-Rückständen im Plasma handelt es sich um die Muttersubstanz. Die Körperclearance von Mavacoxib erfolgt langsam; der Haupteliminationsweg besteht in der biliären Ausscheidung der Muttersubstanz.

Den Ergebnissen von Untersuchungen mit Hundeblood zufolge führen Plasmakonzentrationen von 2,46 µg/ml zu einer 20%igen COX-1-Hemmung und von 1,28 µg/ml zu einer 80%igen COX-2-Hemmung. Daraus ergibt sich eine  $IC_{20}COX-1/IC_{80}COX-2$ -Ratio von etwa 2:1, während die  $IC_{80}COX-1/IC_{80}COX-2$ -Ratio bei rund 40:1 liegt. Diese Hemmkonzentrationen sind mit

den mittleren Spiegeln von Mavacoxib im Plasma bei klinischen Probanden von 0,52 und 1,11 µg/ml nach der ersten bzw. fünften Gabe zu vergleichen. Daher ist davon auszugehen, dass klinische Dosen eine starke COX-2- bei schwacher COX-1-Hemmung bewirken.

Pharmakokinetische Studien lieferten keine Hinweise auf eine Veränderung der Clearance von Mavacoxib durch Autoinhibition oder Autoinduktion nach Mehrfachgaben. Der Wirkstoff zeigt bei oralen Dosen in einem Bereich von 2 bis 50 mg/kg eine lineare Pharmakokinetik. In Laborstudien mit jungen erwachsenen Hunden lag die mittlere Eliminationshalbwertszeit zwischen 13,8 und 19,3 Tagen. Populationspharmakokinetische Daten aus Patientenstudien mit einer überwiegend älteren Population (mittleres Alter 9 Jahre) mit einem höheren Körpergewicht als in den experimentellen Studien weisen eine Eliminationshalbwertszeit von im Mittel 39 Tagen und in einer kleinen Teilpopulation (<5%) von mehr als 80 Tagen aus. Bei diesen Tieren wurde eine entsprechend erhöhte Exposition verzeichnet. Der Grund für diese längere Halbwertszeit ist unbekannt. Bei den meisten Patienten stellte sich nach der vierten Gabe eine Steady-state-Pharmakokinetik ein.

Die in Studien mit Überdosierungen beobachteten unerwünschten pharmakodynamischen Wirkungen betrafen wie bei anderen NSAID den Gastrointestinaltrakt. Die nach Anwendung der üblichen Dosierung in der Patientenpopulation auftretenden Nebenwirkungen sind ebenfalls hauptsächlich gastrointestinaler Art. Wiederholte Gaben von 5 mg/kg und 10 mg/kg waren in Sicherheitsstudien zur Überdosierung nicht mit unerwünschten klinischen Ereignissen, auffälligen klinisch-chemischen Befunden oder signifikanten histologischen Veränderungen verbunden. Bei Verabreichung von 15 mg/kg traten Erbrechen und weicher / schleimiger Kot sowie ein Anstieg klinisch-chemischer Nierenfunktionsparameter auf. Bei 25 mg/kg waren Hinweise auf gastrointestinale Ulzeration zu verzeichnen. Für den Fall einer Überdosierung von Mavacoxib steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Es sollte jedoch eine allgemeine unterstützende Therapie eingeleitet werden, wie sie auch bei klinischer Überdosierung von NSAID durchgeführt wird

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Trocoxil ad us.vet., comprimés à croquer (Mavacoxib)

La préparation Trocoxil ad us. vet., comprimés à croquer (Mavacoxib) a été autorisée le 29 juin 2009 sur la base de l'Art. 13 LPT et suite à l'avis positif émis par l'EMA dans le cadre d'une procédure d'autorisation centralisée. Trocoxil ad us. vet. est un nouvel anti-inflammatoire non stéroïdien pour usage chez le chien.

Trocoxil ad us.vet. est indiqué pour le traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose dégénérative chez le chien, dans les cas où un traitement de plus d'un mois sans interruption est indiqué. L'utilisation de la préparation ne s'inscrit pas dans le cadre d'un traitement quotidien: le traitement doit être répété 14 jours après l'administration du 1<sup>er</sup> comprimé, puis par la suite, une fois par mois. Un cycle de traitement ne doit pas excéder 7 doses consécutives (6.5 mois). La dose est de 2 mg de mavacoxib par kg de poids corporel, administrée immédiatement avant ou pendant le repas principal du chien. Il est important de veiller à ce que le comprimé soit bien avalé.

Le mavacoxib, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs, est bien absorbé après administration orale. La biodisponibilité est de 87% chez les animaux nourris et de 46% chez les chiens à jeun. La dose recommandée se base sur l'administration concomitante de nourriture. Les concentrations thérapeutiques chez les animaux nourris sont atteintes rapidement et les concentrations maximales sont atteintes moins de 24 heures après l'administration de la dose. Le taux de liaison du mavacoxib aux protéines plasmatiques est d'environ 98%. Le mavacoxib est très bien distribué dans le corps et presque tous les résidus détectés dans le plasma sont identiques à la molécule initiale. La clairance corporelle du mavacoxib est faible et la principale voie d'élimination repose sur l'excrétion biliaire de la molécule initiale.

D'après des résultats d'études menées sur du sang canin, les concentrations plasmatiques induisant 20% d'inhibition de la COX-1 et 80% d'inhibition de la COX-2 étaient respectivement de 2,46 µg/ml et 1,28 µg/ml, de telle façon que le rapport  $IC_{20}COX-1/IC_{80}COX-2$  est approximativement de 2 :1 alors que le rapport  $IC_{80}COX-1/IC_{80}COX-2$  est approximativement de 40 :1. Ces concentrations inhibitrices sont comparables avec les concentrations moyennes de mavacoxib dans

le plasma de sujets cliniques, respectivement de 0,52 et 1.11 µg/ml, après la première et la cinquième dose. On peut ainsi postuler que les doses cliniques entraînent un faible degré d'inhibition de la COX-1 et un haut degré d'inhibition de la COX-2.

Des études pharmacocinétiques suite à l'administration de multiples doses ne laissent suspecter aucune modification de la clairance du mavacoxib par auto-inhibition ou auto-induction. Ces études ont mis en évidence une pharmacocinétique linéaire pour des doses orales comprises entre 2 et 50 mg/kg. Lors des études de laboratoire sur de jeunes chiens adultes, les valeurs moyennes de la demi-vie d'élimination étaient comprises entre 13,8 et 19,3 jours. Les données de pharmacocinétique sur la population, menées sur des patients majoritairement plus âgés (moyenne d'âge de 9 ans) et d'un poids souvent plus élevé que les chiens étudiés en phase clinique, ont montré une demi-vie d'élimination moyenne de 39 jours avec une petite sous-population (<5%) présentant une demi-vie d'élimination moyenne supérieure à 80 jours. L'exposition des animaux de cette sous-population est accrue en conséquence. La raison de cette demi-vie plus longue est inconnue. Chez la plupart des animaux, l'état d'équilibre pharmacocinétique a été atteint lors de la 4<sup>e</sup> administration.

Comme pour d'autres AINS, des études de surdosage ont fait ressortir des effets indésirables pharmacodynamiques affectant le système gastro-intestinal. De la même façon, les effets indésirables mis en évidence à la dose recommandée affectent principalement l'appareil gastro-intestinal. Lors des études d'innocuité en surdosage, des administrations répétées de 5 mg/kg et 10 mg/kg n'ont pas entraîné d'effets cliniques indésirables, de modifications biochimiques anormales ni d'anomalies histologiques significatives. A la dose de 15 mg/kg, des vomissements et des selles molles ou recouvertes de mucus, ainsi qu'une augmentation des valeurs rénales ont été observés. A la dose de 25 mg/kg des ulcérations gastro-intestinales ont été mises en évidence. Il n'existe pas d'antidote spécifique lors de surdosage de mavacoxib, mais un traitement de soutien devrait être mis en place, comme dans tout cas de surdosage avec un AINS.

## Gebührenerhebung bei erhöhtem Verwaltungsaufwand infolge unvollständiger oder geänderter Gesuche

Das Institut erhebt für die Bearbeitung von Gesuchen, die zu einer Bewilligung führen (insb. Zulassungen und Betriebsbewilligungen) Pauschalgebühren. Namentlich im Rahmen von Zulassungsverfahren ist das Institut immer wieder mit Gesuchen konfrontiert, die unvollständig dokumentiert sind oder die während hängigen Verfahrens grundlegende Änderungen erfahren. Die erwähnten Mängel oder Änderungen haben einerseits zur Folge, dass sich die Behandlung der Gesuche verzögert und andererseits wird der Aufwand für ihre Bearbeitung oftmals erheblich vergrössert. Die dadurch entstehenden, zusätzlichen Verwaltungskosten werden durch die eingangs erwähnten Pauschalgebühren nicht abgedeckt, sondern bislang durch die Erträge der Verkaufsabgaben finanziert, was dem Verursacherprinzip widerspricht.

Art. 4 Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 212.214.5) sieht vor: „In den Fällen, in denen ein erhöhter Verwaltungsaufwand entsteht, namentlich weil die Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind, erhebt das Institut für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand einen pro Arbeitsstunde bemessenen Zuschlag gemäss Anhang Ziffer V zu den Pauschalgebühren gemäss Anhang Ziffern I – IV.“

Das Institut wird diese Bestimmung ab dem 1. Juli 2009 generell in all jenen Fällen anwenden, in denen der Zusatzaufwand für die Bearbeitung von Gesuchen zwei Arbeitsstunden (entspricht einer Gebühr von 400 Franken) übersteigt.



## Perception d'émoluments en cas de surcroît de travail administratif occasionné par des demandes incomplètes ou modifiées

Pour le traitement de demandes donnant lieu à la délivrance d'une autorisation (en part. demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation d'exploitation), l'institut perçoit des émoluments forfaitaires. Mais force est de constater que, dans le cadre de procédures d'autorisation notamment, l'institut est sans cesse confronté à des demandes dont la documentation est incomplète ou qui subissent de profondes modifications au cours de la procédure. Ces lacunes ou modifications entraînent d'une part un retard dans le traitement des dossiers et, d'autre part, une surcharge conséquente de travail pour leur traitement. Or, les coûts administratifs supplémentaires ainsi occasionnés n'étant pas couverts par les émoluments forfaitaires précités, ils étaient financés jusqu'à présent par les émoluments de vente, ce qui contrevient au principe demandeur-payeur.

L'article 4 de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT; RS 212.214.5) stipule que «En cas de charges administratives plus élevées, dues notamment à la remise d'une documentation incomplète relative à une demande, l'institut perçoit, tel que prévu en annexe au ch. V, un supplément aux émoluments forfaitaires fixés en annexe aux ch. I à IV.»

A partir du 1<sup>er</sup> juillet 2009, l'institut appliquera systématiquement cette disposition dès lors que la surcharge de travail occasionnée par le traitement d'une demande dépassera deux heures (soit des émoluments d'un montant de 400 francs).

## Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (KLV)

### 1. Beginn des Notifikationsprozesses

Um dem Bedürfnis der Forschenden nach rascherer Genehmigung durch die Behörden unter Wahrung sequentieller Begutachtung von der Ethikkommission und Swissmedic (Art. 54 Abs. 1 Bst c und Abs. 3 Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) entgegen zu kommen, wird Swissmedic ab dem 1. September 2009 die Einreichung von Freigabegesuchen vor der abschliessenden befürwortenden Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission entgegennehmen, falls folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die zuständige Ethikkommission ist nach der Begutachtung des klinischen Versuchs zu einem der folgenden Beschlüsse gekommen (siehe Formular für die Beschlussmitteilung der Ethikkommission<sup>1</sup>):
  1. Beschluss B, positiv mit Bemerkungen
  2. Beschluss C, schriftliche Mitteilung an Ethikkommission ausreichend
- Die Ethikkommission hat konkrete Änderungen und Auflagen gefordert.

Damit das Institut den klinischen Versuch freigeben kann (Art. 15 Verordnung über die klinischen Versuche mit Heilmitteln; SR 812.214.2), muss spätestens 25 Tage nach Eingang des klinischen Versuches die abschliessende befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission (Beschluss A positiv) dem Institut vorliegen. Falls die abschliessende befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission nicht bis zum Tag 25 nach Eingang des Freigabegesuches vorliegt wird der klinische Versuch zurückgestellt.

Dieses Vorgehen ist nur für die Ersteinreichung von Notifikationen vorzusehen nicht aber für die Einreichung von Änderungsmeldungen wie weiteren Prüfzentren, Protokolländerungen oder Änderungen von Patienteninformation oder Einverständniserklärung. Der Sponsor trägt die Verantwortung für die rechtzeitige Einreichung der abschliessenden befürwortenden Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission. Die Ethikkommissionen werden ihre abschliessende befürwortende Stellungnahme in den wie bis anhin üblichen Fristen dem Prüfer zustellen.

### 2. Bewilligung für die Einfuhr und der Vertrieb von Prüfpräparaten

Das HMG sieht gemäss Art. 18 eine Bewilligungspflicht für Personen vor, die gewerbsmässig verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführen. Dies gilt auch für die Einfuhr von Prüfpräparaten (inklusive Vergleichpräparaten) im Rahmen von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln. Das Institut wird diese Verpflichtung ab dem 1. September 2009 wie folgt regeln:

- **Fall 1: Das Prüfpräparat wird von einem Sponsor oder von einer CRO in der Schweiz aus dem Ausland zur weiteren Verteilung an Schweizer Zentren importiert.** Der Sponsor bzw. die CRO in der Schweiz benötigt eine Einfuhr- und/oder Grosshandelsbewilligung, erstere für verwendungsfertige Prüfpräparate, letztere für nicht verwendungsfertige Prüfpräparate
- **Fall 2: Das Prüfpräparat wird von einem Sponsor oder von einer CRO im Ausland direkt aus dem Ausland an ein Schweizer Prüfzentrum versandt. Die Prüfpräparate sind zur Abgabe bzw. Anwendung in diesem Prüfzentrum bestimmt.** Swissmedic erteilt den am klinischen Versuch teilnehmenden Prüfzentren in der Schweiz eine Einfuhrbewilligung - dies geschieht im Rahmen der Freigabe des klinischen Versuches und ist beschränkt auf die Zeitdauer des klinischen Versuches und auf die im klinischen Versuch zur Anwendung kommenden Prüfpräparate.

<sup>1</sup> [www.swissmedic.ch/Bewilligungen/Meldung\\_Klinischer\\_Versuche](http://www.swissmedic.ch/Bewilligungen/Meldung_Klinischer_Versuche)

- **Fall 3: Das Prüfpräparat wird im Auftrag des Sponsors oder CROs in der Schweiz aus dem Ausland direkt an ein Prüfzentrum in der Schweiz versandt. Die Prüfpräparate sind zur Abgabe bzw. Anwendung in diesem Prüfzentrum bestimmt.** Der Sponsor bzw. die CRO in der Schweiz benötigt eine Einfuhr- und/oder Grosshandelsbewilligung, erstere für verwendungsfertige Prüfpräparate, letztere für nicht verwendungsfertige Prüfpräparate. Zusätzlich wird die Direktbelieferung der Prüfzentren in der Schweiz aus dem Ausland erlaubt, beschränkt auf die Zeitdauer des klinischen Versuches und auf die im klinischen Versuch zur Anwendung kommenden Prüfpräparate. Die Lagerung von Prüfpräparaten durch den Sponsor bzw. die CRO wird dabei nicht bewilligt (eingeschränkte Bewilligung).
  - **Fall 4: Das Prüfpräparat wird von einem Sponsor in der Schweiz, welcher keine Einfuhr- und/oder Grosshandelsbewilligung besitzt und welcher gleichzeitig auch die Funktion des Prüfzentrums innehat, eingeführt. Die Prüfpräparate sind zur Abgabe bzw. Anwendung in diesem Prüfzentrum bestimmt.** Swissmedic erteilt dem Sponsor in der Schweiz im Rahmen der Freigabe des klinischen Versuches eine Einfuhrbewilligung, diese ist beschränkt auf die Zeitdauer des klinischen Versuches und auf die im klinischen Versuch zur Anwendung kommenden Prüfpräparate.
- 3. Anforderungen an die Daten zur Qualität von Prüfpräparaten im Rahmen der Notifikation von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln**
- Die Daten zur pharmazeutischen Qualität des Prüfpräparates sind eine wichtige Voraussetzung, um die Sicherheit der Versuchspersonen und die Qualität der Daten, die im Rahmen eines klinischen Versuches erhoben werden, abzusichern. Ab dem 1. Januar 2010 werden die Anforderungen an die im Rahmen von Notifikationen einzureichenden Qualitätsdaten von Prüfpräparaten (inklusive Vergleichspräparate) klarer definiert. Der Umfang der einzureichenden Daten und Dokumenten ist abhängig von der Verwendung von Marktware und vom Zulassungsstatus:
- A. Prüfpräparate zugelassen in der Schweiz, Marktware
    - Die Chargennummer und das Verfalldatum der im Rahmen des klinischen Versuches in der Schweiz eingesetzten Chargen der Prüfpräparate müssen vor Ort erfasst werden.
  - B. Prüfpräparate zugelassen in EG-, EFTA-EWR-Mitgliedstaaten, Australien, Japan, Kanada und in den USA, Marktware
    - Zulassungsnummer
    - Chargennummer und Verfalldatum
  - C. Produkt zugelassen als Marktware, Prüfpräparate aber speziell verpackt/hergestellt für den klinischen Versuch
    - Angaben zur Primärverpackung, sofern unterschiedlich zum Marktpräparat
    - Chargennummer und Verfallsdatum
    - Analysenzertifikat
    - Freigabedokumente
    - Bestätigung der Herstellung unter GMP
  - D. Prüfpräparat ohne Zulassung als Marktware in den o.g. Ländern oder Prüfpräparat mit in der Zusammensetzung veränderter Marktware
    - Daten zur pharmazeutischen Qualität des Wirkstoffes und des Prüfpräparates gemäss den Anforderungen, welche auf der Homepage Swissmedic / Klinische Versuche mit Arzneimitteln veröffentlicht werden.
    - Bestätigung der Herstellung unter GMP

Die neu unter D definierten Anforderungen zur Qualität eines Prüfpräparates in der Schweiz sind weniger umfangreich als die Anforderungen der Europäischen Behörden. Die Einreichung dieser Daten in dem von den Europäischen Behörden geforderten Format IMPD wird akzeptiert.

#### 4. Neues Notifikationsformular

Das Institut hat auf der Homepage eine überarbeitete Version des Notifikations-/Genehmigungsformulars publiziert. Die Verwendung dieses Formulars im Rahmen der Notifikationsgesuche von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln oder von Bewilligungsgesuchen von klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten ist ab dem 1. September 2009 verpflichtend.

## Adaptation des procédures liées aux essais cliniques de médicaments

### 1. Début du processus de notification

Afin de répondre aux besoins des chercheurs qui souhaitent une approbation plus rapide par les autorités compétentes, dans le respect de l'examen séquentiel effectué par la commission d'éthique et Swissmedic (art. 54, al. 1, let. c et al. 3 de la loi sur les produits thérapeutiques, LPT; RS 812.21), l'institut enregistrera à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2009 le dépôt des demandes d'autorisation avant que la commission d'éthique compétente ne rende son avis favorable définitif, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- Après examen de l'essai clinique, la commission d'éthique compétente est parvenue à l'un des avis suivants (cf. formulaire d'avis de la commission d'éthique de la recherche<sup>1</sup>):
  1. Avis B, positif assorti de recommandations
  2. Avis C, Information écrite à la commission d'éthique suffisante
- La commission d'éthique a exigé des modifications concrètes et posé des conditions.

Pour que l'institut puisse autoriser l'essai clinique (art. 15 de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques OClin; RS 812.214.2), l'avis favorable définitif (avis A positif) de la commission d'éthique compétente doit lui parvenir au plus tard dans les 25 jours qui suivent la réception de la demande d'autorisation de l'essai clinique. Si l'avis favorable définitif de la commission d'éthique compétente n'est pas donné dans les 25 jours qui suivent le dépôt de ladite demande, l'essai clinique est ajourné.

Cette procédure ne s'applique qu'aux demandes initiales d'autorisation, et non aux demandes de modification (p. ex. sites de recherche supplémentaires, modifications apportées au protocole, à l'information remise aux patients ou à la déclaration de consentement). Le promoteur est tenu de transmettre dans le délai imparti l'avis favorable définitif de la commission d'éthique compétente. Les commissions d'éthique compétentes enverront quant à elles leur avis favorable définitif à l'investigateur dans les délais habituels.

### 2. Autorisation d'importer et de distribuer des préparations testées

En application de l'article 18 de la LPT, qui conque importe à titre professionnel des médicaments prêts à l'emploi en vue de leur distribution ou de leur remise doit posséder une autorisation. Cette obligation vaut également en cas d'importation de préparations destinées à être testées (y c. de préparations de comparaison) dans le cadre d'essais cliniques de médicaments. A compter du 1<sup>er</sup> septembre 2009, l'institut procédera comme suit:

- **Cas 1: La préparation testée est importée par un promoteur ou un CRO sis en Suisse depuis un pays étranger, en vue de sa distribution dans des centres de recherche suisses.** Le promoteur ou l'CRO sis en Suisse doit avoir obtenu une autorisation d'importer ou de faire le commerce de gros, la première étant requise pour les préparations testées prêtes à l'emploi, la deuxième pour les préparations testées non prêtes à l'emploi.
- **Cas 2: La préparation testée est envoyée de l'étranger à un centre de recherche situé en Suisse par un promoteur ou un CRO sis à l'étranger. Les préparations testées sont destinées à être remises ou administrées dans ce centre de recherche.** Swissmedic octroie aux centres de recherche participant à l'essai clinique une autorisation d'importer, et ce dans le cadre de l'autorisation de l'essai clinique. La durée de validité de cette autorisation est limitée à la durée de l'essai clinique et aux préparations testées dans le cadre de l'essai clinique.

<sup>1</sup> [www.swissmedic/Autorisations d'exploitation/ Annonces d'essais cliniques](http://www.swissmedic/Autorisations_d'exploitation/Annonces_d'essais_cliniques)

- **Cas 3: La préparation testée est envoyée en Suisse, sur mandat du promoteur ou de l’CRO, depuis un pays étranger, à un centre de recherche sis en Suisse. Les préparations testées sont destinées à être remises ou administrées dans ce centre de recherche.** Le promoteur ou l’CRO sis en Suisse doit posséder une autorisation d’importer et/ou de faire le commerce de gros, la première étant requise pour les préparations testées prêtes à l’emploi, la deuxième pour les préparations testées non prêtes à l’emploi. De plus, l’envoi direct depuis l’étranger aux centres de recherche sis en Suisse est autorisé, mais seulement pendant la durée de l’essai clinique et uniquement pour les préparations testées dans ce cadre. Cette autorisation ne porte pas sur le stockage de préparations testées par le promoteur ou l’CRO (autorisation restreinte).
- **Cas 4: La préparation testée est importée par un promoteur sis en Suisse qui ne possède pas d’autorisation d’importer et/ou de faire le commerce de gros et qui remplit simultanément la fonction de centre de recherche. Les préparations testées sont destinées à être remises ou administrées dans ce centre de recherche.** Dans le cadre de l’autorisation de l’essai clinique, Swissmedic octroie au promoteur sis en Suisse une autorisation d’importer dont la durée de validité est limitée à la durée de l’essai clinique et qui ne porte que sur les préparations testées dans cet essai.

### 3. Exigences relatives aux données concernant les préparations testées à remplir dans le cadre de l’annonce des essais cliniques de médicaments

Les données concernant la qualité pharmaceutique de la préparation testée sont une condition sine qua non pour garantir la sécurité des sujets de recherche et la qualité des données qui seront colligées dans le cadre de l’essai clinique. A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2010, les exigences relatives aux données sur la qualité des préparations testées (y c. des préparations de comparaison) qui devront être fournies dans le cadre de l’annonce des essais cliniques seront définies plus clairement. Par ailleurs, la quantité des données et des documents exigés dépend de l’utilisation de produits commercialisés et du statut de l’autorisation:

A. Préparations testées autorisées en Suisse, produit commercialisé

- Le numéro de lot et la date de péremption des lots de préparation testée utilisés dans le cadre de l’essai clinique doivent être saisis sur place.

B. Préparations testées autorisées dans des Etats membres de l’UE, de l’AELE et de l’EEE, en Australie, au Japon, au Canada et aux Etats-Unis, produit commercialisé

- Numéro d’autorisation
- Numéro de lot et date de péremption

C. Produit autorisé à la vente, mais préparations testées conditionnées/fabriquées spécialement pour l’essai clinique

- Renseignements sur l’emballage primaire, si différent de celui du produit disponible sur le marché
- Numéro de lot et date de péremption
- Certificat d’analyse
- Documents de libération
- Attestation certifiant que la fabrication est conforme aux GMP

D. Préparation testée n’ayant pas d’AMM dans les pays précités ou préparation testée ayant dans sa composition un produit autorisé à la vente modifié

- Données sur la qualité pharmaceutique du principe actif et de la préparation testée, conformément aux exigences mises en ligne sur notre site web, rubriques Autorisations d’exploitation / Annonces d’essais cliniques / Essais cliniques de médicaments.
- Attestation certifiant que la fabrication est conforme aux GMP

Les nouvelles exigences relatives à la qualité d’une préparation testée en Suisse, qui sont énoncées au point D ci-dessus, sont plus limitées que celles appliquées par les autorités européennes. Par ailleurs, le format IMPD exigé par les autorités européennes pour l’envoi de ces données est accepté par Swissmedic.

### 4. Nouveau formulaire d’annonce

L’institut a mis en ligne sur son site web une version remaniée du formulaire de notification/d’autorisation. Son utilisation dans le cadre des demandes de notification d’essais cliniques de médicaments ou de demandes d’autorisation d’essais cliniques de transplants standardisés sera obligatoire à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2009.

## Die neue Vigilance-Leitlinie (MEDDEV 2.12-1 rev 5) – die Änderungen

### 1. Kurzzusammenfassung

Mit der neuen Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev 5 vom April 2007 werden Änderungen im europäischen Medizinprodukte-Vigilancesystem eingeführt. Die Neuerungen betreffen sowohl die Inverkehrbringer als auch die Behörden. Die Meldefristen wurden verschärft und neue Typen von Vigilancemeldungen werden gefordert. Die Terminologie wurde überarbeitet und neue Meldeformulare stehen zur Verfügung.

### 2. Einleitung

Im April 2007 hat die EU Kommission die überarbeitete Leitlinie zur Vigilance mit Medizinprodukten veröffentlicht (MEDDEV 2.12-1 rev 5) [1]. Es ersetzt die frühere Leitlinie vom April 2001. Die Vigilance-Leitlinie betrifft Medizinprodukte gemäss den Europäischen Richtlinien 93/42/EWG, 98/79/EG sowie 90/385/EWG und regelt die Abläufe bei Vorkommnissen und korrigierenden Feldmassnahmen (Field Safety Corrective Actions, FSCA).

### 3. Ein Vergleich

Im Gegensatz zum Vorgängerdokument, welches gemäss zeitlichem Ablauf des Meldeprozesses gegliedert war, ist das neue Dokument nach Verantwortlichkeiten der involvierten Parteien aufgebaut. Das überarbeitete Dokument enthält neue Begriffe und Konzepte: FSCA, Kundenbrief (Field Safety Notice, FSN), Anwendungsfehler und abnormale Anwendung. Aufgrund der Neuerungen und der eingebrachten Erfahrungen ist das überarbeitete Dokument beträchtlich umfangreicher als der Vorgänger.

### 4. Die Änderungen

#### 4.1 Gültigkeitsbereich

Der Gültigkeitsbereich der Leitlinie wurde auf gewisse nicht CE-markierte Produkte ausgedehnt, z.B. Sonderanfertigungen oder Produkte, die vor Inkraftsetzung der Richtlinien in Verkehr gebracht wurden. Die Gültigkeit der Leitlinie für die Schweiz wird neu explizit erwähnt.

#### 4.2 FSCA und FSN

Das Dokument enthält ein ausführliches Kapitel mit Definitionen, in dem unter anderem neue Begriffe definiert werden. Dazu gehören z.B. FSCA und FSN. Das Konzept der FSCA ersetzt und erweitert den früheren Begriff des Rückrufs. FSCA müssen den betroffenen Behörden gemeldet werden. Neu müssen FSCA immer auch jener Behörde gemeldet werden, wo der Hersteller oder sein europäischer Bevollmächtigter seinen Sitz hat, auch wenn das Produkt in diesem Land nicht in Verkehr ist. Der Inhalt der Meldung wird im neuen MEDDEV beschrieben. Ein Formular für die Meldung von FSCA steht im Anhang der MEDDEV Leitlinie zur Verfügung. Der Inhalt von FSN wird festgehalten und eine Vorlage ist im Anhang der MEDDEV zu finden.

#### 4.3 Trendberichte und summarische Meldungen

Die Erfahrungen der letzten Jahre mit dem Vigilancesystem wurden mit der Schaffung von neuen Meldetypen eingebracht: Trendberichte (Trend Reports) und summarische Meldungen (Periodic Summary Reporting, PSR). Für beide Meldetypen sind Kriterien und Ablauf beschrieben. Trendberichte müssen vom Hersteller bzw. Bevollmächtigten an die Behörde in seinem Land eingereicht werden, wenn ein Anstieg von meldepflichtigen oder gewissen nicht meldepflichtigen Vorkommnissen eintritt. Vorkommnisse, die bereits Gegenstand einer FSCA und FSN waren oder solche, die allgemein bekannt und dokumentiert sind, können vom Hersteller bzw. Bevollmächtigten mittels PSR gemeldet werden. Die Firma muss das Einverständnis für PSR bei den betroffenen Behörden einholen.

#### 4.4 Anwendungsfehler und abnormale Anwendung

Neu sind auch die Begriffe Anwendungsfehler und abnormale Anwendung. Anwendungsfehler sind meldepflichtig, wenn eine Änderung des Trends eintritt oder eine FSCA durchgeführt wird. Abnormale Anwendung ist nicht meldepflichtig im Rahmen der Meldepflichten des MEDDEV.



#### 4.5 Meldefristen

Vorkommnisse müssen neu unverzüglich gemeldet werden, d.h. ohne eine Verzögerung, welche nicht begründet werden kann. Vorkommnisse mit schwerwiegender Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit für eine Vielzahl von Personen (serious public health threat) müssen aber spätestens nach 2 Tagen gemeldet werden. Für Vorkommnisse, die zum Tod oder einer unerwarteten schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustands führen, gilt weiterhin eine Frist von maximal 10 Tagen. Alle anderen Vorkommnisse müssen weiterhin nach maximal 30 Tagen gemeldet werden.

#### 4.6 Verantwortlichkeiten

Neben den bereits erwähnten neuen Pflichten sind weitere neue Verantwortlichkeiten aufgeführt. Die federführende Behörde muss neu unverzüglich, d.h. ohne eine Verzögerung, welche nicht begründet werden kann, spätestens aber 14 Tage nach Kenntnisnahme einen Behördenbericht (National Competent Authority Report, NCAR) an die anderen Behörden verschicken. Ein NCAR wird wie früher verschickt, wenn eine FSCA durchgeführt wird, wenn ein schwerwiegendes Gesundheitsrisiko besteht aber noch keine Korrekturmassnahmen etabliert wurden oder wenn der Hersteller bzw. Bevollmächtigte nicht rechtzeitig einen Abschlussbericht vorlegt. Sofern die Firma einer Behörde den Entwurf einer FSN zu Kommentaren vorlegt, sollte sie der Behörde im Minimum 48 Stunden einräumen, es sei denn, die Dringlichkeit der FSCA bedinge einen engeren Zeitrahmen. Die federführende Behörde wird im neuen MEDDEV anders bestimmt: neu ist primär jene Behörde federführend, wo der Hersteller bzw. Bevollmächtigte seinen Sitz hat und nicht mehr primär jene Behörde, wo das Vorkommnis passiert ist.

#### 4.7 Formulare und Vorlagen

Die überarbeiteten oder neuen Meldeformulare und die erwähnte Vorlage für FSN werden im Anhang der neuen MEDDEV zur Verfügung gestellt.

#### 5 Umsetzung in der Schweiz

Die neue MEDDEV wird in der Schweiz im Rahmen der gegenwärtig laufenden Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) [2] verbindlich in Schweizer Recht umgesetzt. Inverkehrbringer von Medizinprodukten werden gebeten, sich bereits an die Abläufe der neuen MEDDEV zu halten, solange die revidierte MepV nicht in Kraft ist.

#### 6 Diskussion

Die grundsätzlichen Abläufe im europäischen Medizinprodukte-Vigilancesystem sind nicht verändert worden. Vorkommnisse und FSCA müssen den Behörden weiterhin gemeldet werden. Die Terminologie wurde im neuen MEDDEV präzisiert und ausgebaut. Es kommen neue Meldetypen hinzu (Trendberichte, PSR) und die Meldefristen wurden zum Teil verkürzt. Im Anhang der neuen MEDDEV stehen aktualisierte Meldeformulare zur Verfügung.

### 7 Referenzen

- [1] Guidelines on a medical devices vigilance system, MEDDEV 2.12-1 rev 5, [http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/meddev/2\\_12\\_1-rev\\_5-2007-fin3.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin3.pdf)  
 [2] Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213), <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf>

### Die beiden MEDDEV im Vergleich

|  | MEDDEV April 2001   | MEDDEV April 2007   |
|--|---|---|
| Terminologie (Beispiele)               | Rückruf (neu ersetzt durch FSCA)  | Field Safety Corrective Action (FSCA)   |
|  | –   | Neu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kundenbrief (FSN)</li> <li>• Anwendungsfehler</li> <li>• Abnormale Anwendung</li> </ul>   |
| Neue Typen von Meldungen               |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trendbericht</li> <li>• Summarische Meldungen (PSR)</li> </ul>   |
| Meldefristen                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Tage</li> <li>• 30 Tage</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Tage</li> <li>• 10 Tage</li> <li>• 30 Tage</li> </ul>  |
| Fristen für Behörden bei NCAR und FSN  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximal 14 Tage bis NCAR</li> <li>• Minimal 48h für Kommentare zu FSN</li> </ul>   |
| Bestimmung der koordinierenden Behörde | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primär jene, wo das Vorkommnis passiert ist</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primär jene, wo der Hersteller bzw. Bevollmächtigte seinen Sitz hat</li> </ul>   |
| Neue Formulare/Vorlagen                | –   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neues Formular für Vorkommnisse</li> </ul> Neu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formular für FSCA</li> <li>• Vorlage für FSN</li> </ul> |

### Kontakt

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

Weitere Information über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)



## La nouvelle ligne directrice pour la vigilance (MEDDEV 2.12-1 rev 5) – les modifications

### 1. Brève récapitulation

La nouvelle ligne directrice MEDDEV 2.12-1 rev 5 d'avril 2007 introduit des modifications dans le système européen de vigilance des dispositifs médicaux. Ces nouveautés concernent aussi bien les responsables de la mise sur le marché que les autorités. Les délais d'annonce ont été raccourcis et de nouveaux types d'annonces de vigilance ont été créés. La terminologie a été revue et corrigée et de nouveaux formulaires d'annonce sont désormais disponibles.

### 2. Introduction

La Commission européenne a publié en avril 2007 une ligne directrice révisée sur le système de vigilance en matière de dispositifs médicaux (MEDDEV 2.12-1 rev 5) [1], qui remplace la version précédente datant d'avril 2001. Ce document, qui s'applique aux dispositifs médicaux, repose sur les directives européennes 93/42/CEE, 98/79/CE et 90/385/CEE. Il règle également les procédures à suivre en cas d'incidents et de mesures correctives (Field Safety Corrective Actions, FSCA).

### 3. Comparaison

Contrairement à son prédécesseur, qui était articulé autour du calendrier de la procédure d'annonce, le nouveau document est structuré en fonction des responsabilités des acteurs concernés. Il contient en outre de nouveaux termes et concepts : les FSCA, la lettre aux clients (Field Safety Notice, FSN), les erreurs d'utilisation et l'utilisation anormale. Eu égard aux nouveautés introduites et à la prise en compte des expériences acquises, ce nouveau document révisé est beaucoup plus volumineux que le précédent.

### 4. Modifications

#### 4.1 Champ d'application

Le champ d'application de la ligne directrice a été élargi à certains produits ne portant pas de marquage CE, comme les dispositifs sur mesure ou des produits ayant été commercialisés avant la mise en vigueur des directives. Sa validité en Suisse est désormais explicitement mentionnée.

#### 4.2 Mesures correctives (FSCA) et lettres aux clients (FSN)

La nouvelle ligne directrice comprend un chapitre entier de définitions, dans lequel sont notamment expliquées de nouvelles notions telles que les mesures correctives (FSCA) et les lettres aux clients (FSN). Le concept de FSCA remplace et élargit l'ancienne notion de rappel. Les FSCA doivent être annoncées aux autorités concernées, mais aussi désormais systématiquement à l'autorité dans le pays de laquelle le fabricant ou son mandataire européen a installé son siège, même si le produit n'y est pas commercialisé. Le nouveau MEDDEV explique la teneur de chaque annonce, un formulaire d'annonce de FSCA étant joint en annexe. Le MEDDEV énonce enfin la teneur des FSN, un modèle étant là aussi joint en annexe.

#### 4.3 Rapports tendanciels et annonces récapitulatives

Les expériences acquises ces dernières années grâce au système de vigilance ont été prises en compte et ont donné lieu à la création de deux nouveaux types d'annonces : les rapports tendanciels (Trend Reports) et les annonces récapitulatives (Periodic Summary Reporting, PSR). Les critères et les procédures applicables à ces deux types d'annonces sont décrits dans le document. Les rapports tendanciels doivent ainsi être envoyés par le fabricant ou son mandataire aux autorités de son pays, lorsqu'il constate une multiplication des incidents soumis à l'obligation d'annoncer ou de certains autres incidents. Les incidents ayant déjà fait l'objet d'une FSCA ou d'une FSN ou ceux qui sont notoirement connus et documentés peuvent être annoncés par le fabricant ou son mandataire par une PSR. L'entreprise doit alors toutefois obtenir l'accord des autorités concernées.

#### 4.4 Erreurs d'utilisation et utilisation anormale

Les notions d'erreur d'utilisation et d'utilisation anormale sont également nouvelles. Les erreurs d'utilisation sont soumises à l'obligation d'annoncer lorsqu'elles sont liées à la modification d'une tendance ou à l'application d'une FSCA. Par contre, le MEDDEV n'impose pas l'envoi d'une annonce en cas d'utilisation anormale.

#### 4.5 Délais applicables aux annonces

Les incidents doivent désormais être annoncés sans délai, sauf si ce délai peut être dûment justifié. Les incidents présentant un danger grave pour la santé ou pour la vie d'un grand nombre de personnes (serious public health threat) doivent quant à eux être annoncés dans un délai maximal de 2 jours. Pour les incidents pouvant entraîner la mort ou une détérioration grave et inattendue de la santé, le délai maximal reste fixé à 10 jours. Tous les autres incidents doivent être annoncés comme précédemment dans un délai de 30 jours au plus.

#### 4.6 Responsabilités

Outre les obligations précitées, de nouvelles responsabilités ont été introduites. Ainsi, l'autorité compétente est tenue d'envoyer immédiatement – à moins d'un délai justifié - et dans tous les cas au plus tard 14 jours après avoir pris connaissance d'un FSCA, un rapport officiel (National Competent Authority Report, NCAR) aux autres autorités. Un NCAR doit être envoyé, comme auparavant, lorsqu'une FSCA est mise en œuvre, en présence d'un risque grave pour la santé n'ayant toutefois pas encore donné lieu à la prise de mesures correctives ou lorsque le fabricant ou son mandataire ne remet pas son rapport final dans les temps. Lorsqu'une entreprise soumet à une autorité la version provisoire d'une FSN afin qu'elle y appose ses commentaires, elle doit lui accorder pour ce faire un délai de 48 heures au moins, sauf si l'urgence de la FSCA impose un délai plus court. Enfin, l'autorité compétente est déterminée d'une manière différente dans le nouveau MEDDEV : c'est l'autorité dans le pays de laquelle le fabricant ou son mandataire a son siège qui est avant tout compétente et non plus l'autorité dans le pays de laquelle s'est produit l'incident.

#### 4.7 Formulaires et modèles

Les formulaires d'annonce, nouveaux et remaniés, ainsi que le modèle de FSN mentionné plus haut, sont disponibles en annexe au nouveau MEDDEV.

#### 5 Application en Suisse

Le nouveau MEDDEV va être mis en vigueur de manière contraignante dans le droit suisse dans le cadre de la révision en cours de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) [2]. Les responsables de la mise sur le marché de dispositifs médicaux sont priés de se conformer aux procédures décrites dans le nouveau MEDDEV tant que l'ordonnance révisée n'est pas encore en vigueur.

#### 6 Conclusion

Les procédures globales du système européen de vigilance des dispositifs médicaux n'ont pas changé. Les incidents et mesures FSCA doivent toujours être annoncés aux autorités. La terminologie a été précisée et élargie dans le nouveau MEDDEV. Deux nouveaux types d'annonces ont été créés (rapports tendanciels et PSR) et certains délais d'annonce ont été raccourcis. Des formulaires d'annonce actualisés sont disponibles en annexe du nouveau MEDDEV.

## 7 Références

- [1] Guidelines on a medical devices vigilance system, MEDDEV 2.12-1 rev 5, [http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/meddev/2\\_12\\_1-rev\\_5-2007-fin3.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin3.pdf)
- [2] Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213), <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf>

### Comparaison entre l'ancien et le nouveau MEDDEV

|   | MEDDEV Avril 2001  | MEDDEV Avril 2007  |
|---|--|--|
| Terminologie (exemples)                                   | Rappel (remplacé par la FSCA)  | FSCA (Field Safety Corrective Action)  |
|   | –  | Nouveautés: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lettre clients (FSN)</li> <li>• Erreur d'utilisation</li> <li>• Utilisation anormale</li> </ul>   |
| Nouveaux types d'annonces                                 |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapport tendanciel</li> <li>• Annonce récapitulative (PSR)</li> </ul>   |
| Délais d'annonce  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 jours</li> <li>• 30 jours</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 jours</li> <li>• 10 jours</li> <li>• 30 jours</li> </ul>  |
| Délais applicables aux autorités en cas de NCAR et de FSN | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 jours au plus jusqu'au NCAR</li> <li>• 48 heures au moins pour commentaires sur la FSN</li> </ul>  |
| Détermination de l'autorité coordinatrice                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• En premier lieu, celle où l'incident s'est produit</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• En premier lieu, celle dans le pays de laquelle le fabricant ou son mandataire a son siège</li> </ul>   |
| Nouveaux formulaires et modèles                           | –  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nouveau formulaire d'annonce des incidents</li> </ul> Nouveautés: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulaire de FSCA</li> <li>• Modèle de FSN</li> </ul> |

### Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
 Hallerstrasse 7, Case postale, 3000 Berne 9  
 Tél.: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46  
 Courriel: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Pour de plus amples informations sur les dispositifs médicaux: [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

## Medienmitteilung vom 11. Juni 2009: Update zu Venenthrombosen und Lungenembolien unter oralen Kontrazeptiva

Seit ihrer Mitteilung vom 29. Mai 2009\* hat Swissmedic viele Fragen von Konsumentinnen und Fachleuten zu venösen Thromboembolien (VTE, Venenthrombosen und Lungenembolien) erhalten. Nachdem das Thema in den Medien teils unvollständig, teils verzerrt wiedergegeben wurde, nachfolgend die wichtigsten aktuellen Fakten und Vorsichtsmassnahmen zu VTE und Antibabypillen. Swissmedic sieht vor, gemeinsam mit ihrem Human Medicines Expert Committee die aktuellsten Daten und Studien sowie wichtige frühere Untersuchungsergebnisse zu analysieren. Im Herbst wird Swissmedic Fachleute und Konsumentinnen ausführlich über die Resultate und Empfehlungen orientieren.

Die am häufigsten verwendeten Antibabypillen enthalten zwei hormonale Wirkstoffe, eine Oestrogen- und eine Gestagen-Komponente. Die sogenannten Zweitgenerationspräparate enthalten Levonorgestrel als Gestagen jene der dritten Generation Gestoden oder Desogestrel. Vorwiegend neuere Präparate enthalten Gestagene mit antiandrogenen Eigenschaften, z.B. Drospirenon; da diese die Hauterscheinung günstig beeinflussen, werden sie u. a. zur Empfängnisverhütung bei Frauen mit Akne eingesetzt.

Bei der Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in den Gefässen spielen Veränderungen der Gefässe, der Blutgerinnung und des Kreislaufs eine Rolle. Thrombosen der tiefen Venen (meist der Beine) können zur Schädigung des Venensystems („postthrombotisches Syndrom“) oder, wenn das Gerinnsel in den Lungenkreislauf geschwemmt wird, zur Lungenembolie führen. Diese kann in seltenen Fällen tödlich verlaufen.

Weibliche Sexualhormone erhöhen das Risiko von Venenthrombosen, es ist z.B. während einer Schwangerschaft und nach der Geburt erhöht. Seit der Einführung der Antibabypillen in den sechziger Jahren ist bekannt, dass auch diese das Risiko steigern, allerdings weniger stark als eine Schwangerschaft. In den Neunziger Jahren durchgeführte Studien wiesen darauf hin, dass die Drittgenerations-Pillen häufiger mit venösen Thromboembolien (VTE) einhergehen als jene der zweiten Generation. Die damalige IKS, Vorgängerorganisation von Swissmedic, orientierte damals Fachleute und Öffentlichkeit und die Fach- und Patienteninformationen der Antiba-

bypillen wurden in der Folge mit ausführlichen Warnhinweisen ergänzt. Das Problem war aber bis vor kurzem in der Öffentlichkeit nicht mehr sehr präsent. Antibabypillen werden vom Arzt verschrieben und unter seiner Kontrolle eingesetzt. Risikofaktoren für venöse Thromboembolien sind namentlich:

- Durchgemachte tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie
- Familiäre Thromboseneigung / erworbene Gerinnungsstörungen
- Übergewicht
- Immobilisierung (z.B. vor oder nach Operationen)
- Alter

Auch arterielle Durchblutungsstörungen, v.a. bei Raucherinnen sind seltene aber wichtige unerwünschte Wirkungen der Antibabypillen. Dazu sei auf die Patienteninformationen verwiesen.

Von 691 Meldungen unerwünschter Wirkungen von Antibabypillen und weiteren hormonalen Verhütungsmitteln, die Swissmedic seit Januar 2005 erhalten hat, betreffen 49 venöse Thromboembolien. Diese teilen sich in 31 gemeldete Lungenembolien unterschiedlichen Schweregrades (einzelne mit tödlichem Ausgang), sowie 18 Venenthrombosen ohne Embolie auf.

Seit Bestehen des Pharmakovigilance-Zentrums gab es insgesamt 4 Berichte von tödlicher Lungenembolie.

Das Thromboserisiko unter der Antibabypille Yasmin wird zur Zeit aufgrund von Medienberichten intensiv diskutiert. Dieses Ende 2000 zugelassene Präparat enthält Drospirenon und zählt somit nicht zu den Drittgenerationspräparaten mit erhöhtem VTE-Risiko. In der Swissmedic-Datenbank betrifft jedoch ein erheblicher Teil der gemeldeten Thromboembolien dieses Präparat. Die Erklärung dafür liegt nicht in einer erhöhten VTE-Häufigkeit unter Yasmin, sondern neben dem hohen Marktanteil offensichtlich in der hohen Melderate.

\*Swissmedic informiert über Risiken der Anti-Baby-Pille Mitteilung Swissmedic vom 29.5.2009

So wird nur ein Teil (um 10 %) der unerwünschten Wirkungen, die sich tatsächlich ereignen, gemeldet. Unter neuen Medikamenten ist diese Rate erheblich höher.

Auch zu anderen Nebenwirkungen von Yasmin liegen mehr Berichte vor, ihre Zahl ist in gleicher Masse erhöht wie jene von VTE. Der Anteil von VTE an der Gesamtzahl der Meldungen unter Yasmin ist vergleichbar mit jenem anderer Präparate.

Eine Durchsicht der internationalen Meldungen der Weltgesundheitsorganisation in Bezug auf Lungenembolien zeigt ebenfalls keinen erhöhten Prozentsatz unter Yasmin.

Spontanmeldungen (zu Spontanerfassungssystemen siehe Mitteilung vom 29.5.2009) geben generell keine zuverlässigen Hinweise auf die Häufigkeit unerwünschter Wirkungen und schon gar nicht zum Vergleich von Häufigkeiten. Dazu müssen epidemiologische Studien herangezogen werden. Um die Frage zu klären, hat Swissmedic deshalb neben den periodischen Berichten zur Sicherheit von der Firma mehrmals zusätzliche Unterlagen angefordert. Die von der Firma verlangten breit angelegten Studien ergaben kein erhöhtes VTE-Risiko im Vergleich zu den Zweitgenerations-Präparaten. Die Fach- und Patienteninformation weisen eingehend auf mögliche Komplikationen und seltene schwerwiegende Folgen hin. Die von Swissmedic ergriffenen Massnahmen stimmen mit jenen der Behörde der europäischen Arzneimittelagentur EMEA und der amerikanischen FDA überein.

Swissmedic sieht vor, gemeinsam mit ihrem Human Medicines Expert Committee die aktuellsten Daten und Studien sowie wichtige frühere Untersuchungsergebnisse zu analysieren. Im Herbst wird Swissmedic Fachleute und Konsumentinnen ausführlich über die Resultate und Empfehlungen orientieren.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:  
Joachim Gross, Leiter Medienstelle,  
joachim.gross@swissmedic.ch,  
Tel. 031 322 02 76

Communiqué de presse du 11 juin 2009:

## Mise à jour sur les thromboses veineuses et les embolies pulmonaires chez les femmes sous contraception orale

Depuis son communiqué du 29 mai 2009\*, Swissmedic a reçu de nombreuses questions de consommatrices et de spécialistes au sujet des thromboembolies veineuses (TEV, thromboses veineuses et embolies pulmonaires). Après que le sujet a été relayé de manière incomplète et/ou déformée dans les médias, il nous semblait nécessaire de refaire le point ci-dessous sur les faits principaux et sur les mesures de précaution se rapportant aux TEV et aux pilules contraceptives. Swissmedic a par ailleurs prévu d'analyser avec son Human Medicines Expert Committee les données et études les plus récentes ainsi que les principaux résultats d'études plus anciennes. A l'automne, l'institut informera de manière détaillée les spécialistes et les consommatrices des conclusions qui en auront été tirées et des recommandations qui s'imposent.

Les pilules contraceptives les plus couramment utilisées contiennent deux principes actifs hormonaux, à savoir un composant oestrogénique et un composant progestatif. Le progestatif contenu dans les pilules dites de «deuxième génération» est le lévonorgestrel, celles de «troisième génération» ayant pour composant progestatif du gestodène ou du désogestrel. La plupart des préparations récentes contiennent des progestatifs ayant des propriétés antiandrogéniques, tels que la drospirénone; compte tenu de leur effet bénéfique sur la peau, ils sont notamment prescrits dans un but contraceptif aux femmes souffrant d'acné.

Les modifications du système vasculaire ainsi que de la coagulation et de la circulation sanguines jouent un rôle dans la formation de caillots sanguins (thromboses) dans les vaisseaux. Les thromboses des veines profondes (en général des jambes) peuvent entraîner des lésions du système veineux (syndrome post-thrombotique) ou, si le caillot remonte jusque dans la circulation pulmonaire, une embolie pulmonaire qui peut, dans de rares cas, avoir une issue fatale.

Les hormones sexuelles féminines augmentent le risque de thromboses veineuses, qui est accru par exemple pendant la grossesse ou après l'accouchement. Depuis l'introduction des pilules contraceptives dans les années 1960, on sait qu'elles augmentent ce risque, mais moins que la grossesse. Dans les années 1990, des études ont en outre montré que les pilules de troisième génération étaient plus souvent associées à des thromboembolies veineuses (TEV) que celles de deuxième génération. L'OICM, auquel Swissmedic a succédé, avait à l'époque informé les spécialistes et le grand public sur ce risque et exigé que les informations professionnelles et destinées aux patients des pilules contraceptives soient complétées avec des mises en garde exhaustives. Et ce n'est que très récemment que ce problème est revenu dans l'actualité. Rappelons en outre que les pilules contraceptives sont prescrites par un médecin et utilisées sous son contrôle et que les facteurs de risque pour les thromboembolies veineuses sont notamment:

- Les thromboses veineuses profondes ou les embolies pulmonaires passées
- Une prédisposition familiale aux thromboses / des troubles circulatoires héréditaires
- Le surpoids
- L'immobilisation (p. ex. avant ou après une opération chirurgicale)
- L'âge

Quant aux troubles de la circulation artérielle, qui surviennent surtout chez les fumeuses, ils constituent des effets indésirables aussi rares que sévères des pilules contraceptives, dont il est fait mention dans les informations destinées aux patients.

Sur les 691 annonces d'effets indésirables de pilules contraceptives et autres moyens de contraception hormonaux reçues par Swissmedic depuis janvier 2005, 49 concernent des thromboembolies veineuses, dont 31 embolies pulmonaires de gravités diverses (certaines ayant entraîné un décès) et 18 thromboses veineuses sans embolie.

\* «Swissmedic informe des risques liés aux pilules contraceptives», communiqué publié par Swissmedic le 29.05.2009



Par ailleurs, depuis sa création, le centre de pharmacovigilance a enregistré 4 cas d'embolie pulmonaire fatale.

Le risque de thrombose liée à la prise de la pilule contraceptive Yasmin fait actuellement l'objet de débats nourris dans les médias. Cette pilule, autorisée fin 2000, contient de la drospirénone et ne fait donc pas partie des pilules de troisième génération associées à un risque accru de TEV. Il n'en reste pas moins qu'elle est associée à un grand nombre des thromboembolies répertoriées dans la banque de données de Swissmedic. L'explication à cela ne réside pas dans le fait que la fréquence des TEV serait plus élevée avec ce produit, mais dans le fait qu'elle est très prescrite et que le taux d'annonce est très élevé:

Une partie seulement (environ 10 %) des effets indésirables qui surviennent sont annoncés, mais ce taux est considérablement plus élevé avec les nouveaux médicaments;

Les annonces sont également plus nombreuses pour les autres effets indésirables de la pilule Yasmin. La proportion d'annonces de TEV par rapport au nombre total d'annonces concernant la pilule Yasmin est comparable à celle des autres préparations;

Une revue des annonces recensées au plan international par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) par rapport aux embolies pulmonaires ne met pas non plus en évidence un pourcentage plus élevé sous Yasmin.

Les annonces spontanées (concernant les systèmes d'annonces spontanées, nous vous renvoyons à notre communiqué du 29.05.2009) ne permettent pas de tirer de conclusions fiables quant à la fréquence des effets indésirables et donc encore moins de comparer des fréquences. Pour ce faire, il est indispensable de se référer à des études épidémiologiques. Pour éclaircir cette question, Swissmedic a par conséquent demandé à plusieurs reprises des documents complémentaires au distributeur de la pilule Yasmin, en sus des rapports périodiques sur la sécurité. Et force est de constater que les vastes études exigées de cette entreprise n'ont pas montré de risque accru de TEV par rapport aux préparations de deuxième génération. Par ailleurs, l'information destinée aux patients et l'information professionnelle font amplement mention de possibles complications et de leurs conséquences graves, mais rares. Enfin, les mesures décidées par Swissmedic concordent avec

celles des autorités de l'UE, de l'EMA et de la FDA américaine.

Swissmedic a par ailleurs prévu d'analyser avec son Human Medicines Expert Committee les données et études les plus récentes ainsi que les principaux résultats d'études plus anciennes. A l'automne, l'institut informera de manière détaillée les spécialistes et les consommatrices des conclusions qui en auront été tirées et des recommandations qui s'imposent.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter:

Joachim Gross, responsable Relations médias,  
joachim.gross@swissmedic.ch, tél. 031 322 02 76

**Medienmitteilung vom 12. Juni 2009:  
Anwendung von Tamiflu und Relenza im Pandemiefall mit Influenza A(H1N1) oder  
einem anderen Influenza-Virus Subtyp**

Nach der Entscheidung der Weltgesundheitsorganisation WHO am 11. Juni 2009, die Pandemiestufe auf 6 zu erhöhen, hat das Bundesamt für Gesundheit BAG entsprechend informiert und gleichzeitig festgehalten, dass in der Schweiz zum aktuellen Zeitpunkt keine speziellen Massnahmen notwendig sind. Die Situation wird aber ständig überprüft und die Empfehlungen werden im Bedarfsfall angepasst. Swissmedic schliesst sich der Beurteilung des BAG vollumfänglich an.

Zudem werden unter Berücksichtigung der Entwicklung der Situation laufend Abklärungen vorgenommen und Vorbereitungen getroffen. Allfällige spezielle Empfehlungen für die Anwendung von Tamiflu und Relenza im Pandemiefall werden bei Verschärfung der Pandemiesituation in der Schweiz umgehend publiziert.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:

Joachim Gross, Leiter Medienstelle, joachim.gross@swissmedic.ch, Tel. 031 322 02 76



**Communiqué de presse du 12 juin 2009:**

**Utilisation du Tamiflu et du Relenza en cas de pandémie causée par le virus de la grippe A(H1N1) ou par un autre sous-type de virus de la grippe**

Suite à la décision prise le 11 juin 2009 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) d'élever le niveau d'alerte à la pandémie de grippe de la phase 5 à la phase 6, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a dûment informé la population, tout en insistant sur le fait qu'il n'est actuellement pas nécessaire de prendre de mesure supplémentaire en Suisse. Mais l'OFSP suit attentivement l'évolution de la pandémie et adapte ses recommandations et mesures en cas de besoin. Ajoutons que Swissmedic approuve pleinement l'évaluation de la situation faite par l'OFSP.

Par ailleurs, au vu de l'évolution de la situation, des investigations sont effectuées en permanence et des préparatifs de lutte mis en place. Enfin, les autorités compétentes publieront immédiatement les éventuelles recommandations spécifiques concernant l'utilisation du Tamiflu et du Relenza en cas de pandémie si la situation pandémique venait à s'aggraver.

Pour tout renseignement complémentaire contacter:

Joachim Gross, responsable Relations médias, joachim.gross@swissmedic.ch, tél. 031 322 02 76

## Medienmitteilung vom 15. Juni 2009: Internationale Konferenz gegen Arzneimittelkriminalität

Im Umfeld der Arzneimittelkriminalität ist ein gut funktionierendes internationales Netzwerk unabdingbar: die Behörden kämpfen weltweit gegen den illegalen Handel mit oft gefährlichen, qualitativ sehr schlechten Arzneimitteln und Arzneimittelfälschungen. Swissmedic ist Mitglied des „Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime“ PFIPC ([www.pfipc.org](http://www.pfipc.org)) und auch des „International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines“ ILFCM und organisierte die jährliche Konferenz dieser beiden Organisationen vom 8. – 12. Juni 2009 in Bern.

An der PFIPC Tagung nahmen 33 Teilnehmer aus 18 Ländern und zahlreichen Kontinenten (Europa, Nordamerika, Australien, Asien und Afrika) teil. Eingeladen waren Enforcement Experten sowie Vertreter internationaler Organisationen, welche sich in der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität engagieren. An der Konferenz wurden Erfahrungen sowie Informationen zu Trends und Entwicklungen ausgetauscht und gemeinsame Projekte zur noch besseren internationalen Zusammenarbeit erarbeitet. Besonderes Gewicht wurde dabei auf die Vorbereitung von koordinierten Aktionen gegen den illegalen Internethandel mit Heilmitteln gelegt.

PFIPC unterstützt auch die Aktivitäten der „IMPACT“ Initiative der Weltgesundheitsorganisation WHO ([www.who.int/impact/en/](http://www.who.int/impact/en/)). IMPACT engagiert sich für eine Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen in Ländern mit hoher Fälschungsrate aber noch ungenügenden eigenen Vollzugsmöglichkeiten. Experten des PFIPC sind auch in anderen internationalen Organisationen, z.B. der Expertenkommission gegen Heilmittelkriminalität des Europarates aktiv und fördern damit eine globale Zusammenarbeit.

Die Experten der behördlichen Kontrolllaboratorien (ILFCM) aus 9 Ländern trafen sich parallel zum Erfahrungsaustausch. Vorgestellt wurde der Einsatz neuer technischer Entwicklungen in der Analyse von gefälschten Arzneimitteln sowie Resultate über neue illegale Produkte. Diese vor allem über Internet verkauften Arzneimittel ohne korrekte Inhaltsangabe oder auch „designer drugs“ enthalten oft neue Wirkstoffe, deren Wirkung und vor allem deren Gefährlichkeit beim Einsatz am Menschen grösstenteils unbekannt ist.

Die Diskussionen an beiden Foren zeigten erneut, dass die von Swissmedic wiederholt publizierten Warnungen gegen den Bezug von Arzneimitteln über illegale Quellen, vor allem über das Internet, berechtigt sind (siehe [www.swissmedic.ch/ Marktüberwachung/ Arzneimittel aus dem Internet/ Leitfaden Arzneimittel aus dem Internet](http://www.swissmedic.ch/Marktueberwachung/Arzneimittel%20aus%20dem%20Internet/)). Die internationale Arzneimittelkriminalität ist weiter zunehmend, den beteiligten Kriminellen geht es einzig und allein um Profit; die illegal vertriebenen Heilmittel bergen weltweit eine grosse Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:  
Joachim Gross, Leiter Medienstelle,  
[joachim.gross@swissmedic.ch](mailto:joachim.gross@swissmedic.ch),  
Tel. 031 322 02 76

## Communiqué de presse du 15 juin 2009: Conférence internationale contre la criminalité dans le domaine des médicaments

Un réseau international fonctionnant parfaitement est indispensable pour combattre la criminalité dans le domaine des médicaments. Les autorités luttent en effet partout dans le monde contre le commerce illégal de contrefaçons et de médicaments souvent dangereux et de très mauvaise qualité. Swissmedic, qui est membre du PFIPC (Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime) ([www.pfipc.org](http://www.pfipc.org)) tout comme de l'ILFCM (International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines), a organisé la conférence annuelle de ces deux organismes du 8 au 12 juin 2009 à Berne.

La conférence PFIPC a réuni 33 personnes issues de 18 pays de presque tous les continents (Europe, Amérique du Nord, Australie, Asie et Afrique). Étaient invités à la fois des spécialistes de l'exécution («Enforcement») et des représentants d'organisations internationales engagées dans la lutte contre la criminalité pharmaceutique. Cette conférence a été l'occasion d'échanges d'expériences et d'informations sur les tendances et évolutions actuelles d'une part et de l'élaboration de projets communs visant à améliorer davantage la collaboration internationale d'autre part. Les discussions ont porté en particulier sur la préparation d'actions coordonnées pour lutter contre le commerce illégal de produits thérapeutiques sur Internet.

Le PFIPC soutient également les activités de l'initiative «IMPACT» de l'Organisation mondiale de la santé (<http://www.who.int/fr/index.html>). IMPACT est impliquée dans la lutte contre les contrefaçons de médicaments dans les pays où leur taux est élevé mais qui ne disposent pas encore de mesures d'exécution propres suffisantes. Des experts du PFIPC sont par ailleurs actifs dans d'autres organisations internationales, comme le groupe d'experts contre la criminalité pharmaceutique du Conseil de l'Europe, encourageant ainsi une collaboration globale.

Dans le même temps, des spécialistes des laboratoires officiels de contrôle ILFCM de neuf pays se sont rencontrés pour un échange d'expériences. Cette conférence a été l'occasion de présenter l'utilisation de nouvelles évolutions techniques pour l'analyse de médicaments contrefaits ainsi que les résultats avec de nouveaux produits illégaux. Ces médicaments, généralement vendus sur Internet sans indication correcte de leurs composition, ou «designer drugs», contiennent souvent de nouveaux principes actifs dont l'effet mais aussi la dangerosité sont majoritairement inconnus chez l'homme.

Les discussions qui se sont tenues lors de ces deux forums ont à nouveau montré que les avertissements répétés de Swissmedic concernant l'achat de médicaments par le biais de sources illégales, notamment sur Internet, sont justifiés ([www.swissmedic.ch/ Surveillance du marché/ Médicaments par Internet/ Guide Médicaments et Internet](http://www.swissmedic.ch/Surveillance_du_marche/Medicaments_par_Internet/Guide_Medicaments_et_Internet)). La criminalité internationale liée aux médicaments continue à progresser, la seule motivation de leurs auteurs étant le profit; les produits thérapeutiques distribués illégalement recèlent partout dans le monde un risque élevé pour la santé de la population.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter:  
Joachim Gross, responsable Relations médias,  
[joachim.gross@swissmedic.ch](mailto:joachim.gross@swissmedic.ch), tél. 031 322 02 76

## Medienmitteilung 16. Juni 2009: Swissmedic-Geschäftsbericht 2008 – Heilmittelsicherheit bleibt das Kernanliegen

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat in seinem jetzt veröffentlichten Geschäftsbericht 2008 eine insgesamt positive Bilanz seines siebten Betriebsjahres gezogen. Das Netzwerk mit den Partnerbehörden im Ausland konnte im vergangenen Jahr ausgebaut werden. Dies sei nicht zuletzt zur Wahrung und Verbesserung der Produktsicherheit und damit zur Minderung des Gesundheitsrisikos von zentraler Bedeutung, heisst es in dem Bericht. „Der rasche, kontinuierliche und konsequente Austausch von Informationen stellt sicher, dass neue, zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels nicht bekannte Gefahren allen Kontrollbehörden rechtzeitig zur Kenntnis gelangen. Für Swissmedic ist die Wahrung der Heilmittelsicherheit ein Kernanliegen“, schreibt die Präsidentin des Institutsrates Christine Beerli in ihrem Vorwort.

Auch für Institutsdirektor Jürg H. Schnetzer sind die Herausforderungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit von zentraler Bedeutung: „Lange Perioden ohne schwerwiegende Vorkommnisse mit medialem Echo lassen vergessen, dass das Ausbleiben von solchen Ereignissen auch die Errungenschaft eines Konzeptes ist, in dem sich Hersteller, Medizinalpersonen und Behörden, also das Schweizerische Heilmittelinstitut wie auch kantonale Stellen, täglich engagieren.“ Swissmedic setze sich auch im vergangenen Jahr dafür ein, dass die Anforderungen an die Heilmittelkontrolle in der Schweiz auf dem heutigen hohen Niveau erhalten bleiben.

Ein weiterer wichtiger Schritt zur für die Sicherheit von Arzneimitteln wichtigen internationalen Vernetzung war die Durchführung der 13. International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) in Zusammenarbeit mit der WHO im September 2008 in Bern. Rund 300 Arzneimittelexperten aus über 100 Ländern diskutierten aktuelle Themen und Herausforderungen im Arzneimittelsektor.

Als eine weitere Herausforderung für die nahe Zukunft sieht das Institut den Abbau der verzögerten Gesuche um Arzneimittelzulassung. Mit der Einrichtung einer so genannten Task Force Avance soll hier Abhilfe geschaffen und Altlasten bereinigt werden. Oberstes Ziel der Swissmedic ist es, bis Ende 2010 alle rückständigen Gesuche abzubauen. Institutsratspräsidentin Beerli: „Zudem dürfen zu diesem Zeitpunkt bei neuen Gesuchen keinerlei Rückstände mehr bestehen.“

Damit das Heilmittelinstitut seine Aufgaben bei verbesserter Effizienz mit gleich bleibend hoher Qualität wahrnehmen kann, konnten im Berichtsjahr die Arbeiten zur Komplettierung des Swissmedic weiten Qualitätsmanagement Systems abgeschlossen werden. Das Institut orientiert sich damit an internationale Standards und soll auch in der Lage sein, sich rascher auf neue politische oder wissenschaftliche Rahmenbedingungen einzustellen.

Darüber hinaus hat Swissmedic an der Anfang 2008 begonnenen zweiten Teilrevision der Heilmittelgesetzgebung mitgewirkt. Die Annäherung an das EU-Recht im Sinn einer Harmonisierung sei ein zentraler Aspekt dieses zweiten Revisionspaketes.

Der gesamte Geschäftsbericht liegt in gedruckter Form vor und kann auch als pdf-Datei ([www.swissmedic.ch/Publikationen](http://www.swissmedic.ch/Publikationen)) im Internet herunter geladen werden.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:  
Joachim Gross, Leiter Medienstelle,  
[joachim.gross@swissmedic.ch](mailto:joachim.gross@swissmedic.ch),  
Tel. 031 322 02 76

**Communiqué de presse du 16 juin 2009:  
Rapport d'activité de Swissmedic 2008 – la sécurité des produits thérapeutiques reste  
au cœur des préoccupations**

Dans son rapport d'activité 2008 qu'il vient de publier, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, fait un bilan globalement positif de sa septième année de fonctionnement. Le réseau qu'il a mis en place avec ses autorités partenaires à l'étranger a pu être élargi pendant l'année écoulée ce qui, d'après ce que l'on peut lire dans le rapport, contribue largement à la préservation et à l'amélioration de la sécurité des produits et donc à la réduction des risques pour la santé. « L'échange rapide, permanent et pertinent d'informations permet de garantir que toutes les autorités de contrôle ont connaissance en temps utile des nouveaux risques qui n'étaient pas connus au moment de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché à un médicament donné. Pour Swissmedic, garantir la sécurité d'emploi des médicaments est bien entendu une priorité absolue », écrit Christine Beerli, présidente du Conseil de l'institut dans son avant-propos.

Jürg H. Schnetzer, directeur de l'institut, confirme l'importance cruciale des enjeux dans le domaine de la sécurité des médicaments: «Lorsqu'aucun incident grave n'est rapporté dans les médias pendant de longues périodes, on tend à oublier que l'absence de tels événements est le fruit d'un concept de collaboration étroit et permanent entre fabricants, professionnels de santé et autorités, dont la nôtre et certaines instances cantonales». Swissmedic s'est également engagé pendant l'année écoulée pour que les exigences en matière de contrôle des produits thérapeutiques posées par la Suisse puissent conserver leur haut niveau actuel.

Autre étape clé dans le maillage international essentiel à la sécurité des médicaments: l'organisation de la 13<sup>ème</sup> conférence ICRA (International Conference of Drug Regulatory Authorities) en collaboration avec l'OMS en septembre 2008 à Berne. Quelque 300 experts provenant de plus d'une centaine de pays se sont retrouvés pour discuter de thèmes d'actualité et des défis posés dans le secteur des médicaments.

L'institut estime par ailleurs qu'il devra relever dans un proche avenir l'enjeu de la réduction des demandes d'autorisation de mise sur le marché encore en souffrance. La création d'une équipe baptisée «Task Force Avance» doit permettre de combler les retards, Swissmedic s'étant fixé comme objectif premier de résorber les demandes en souffrance d'ici à fin 2010. Mme Beerli, présidente du Conseil de l'institut, ajoute à ce propos: «Quant aux nouvelles demandes, elles ne devront plus alors afficher de retard.».

Pour que Swissmedic puisse mener à bien ses activités plus efficacement tout en offrant la même excellente qualité, les travaux d'achèvement du système de gestion de la qualité à l'échelon de l'institut tout entier ont été terminés. L'institut s'oriente ainsi vers des standards internationaux et devrait être en mesure de s'adapter plus rapidement à de nouvelles conditions politiques ou économiques.

Enfin, Swissmedic a contribué à la deuxième révision partielle entamée début 2008 de la loi sur les produits thérapeutiques. Le rapprochement vers le droit de l'UE dans le sens d'une harmonisation avec la législation européenne est un aspect central de ce deuxième train de réformes.

Le rapport d'activité dans son ensemble est disponible sous forme papier et peut également être téléchargé au format PDF sur Internet [www.swissmedic.ch/publications](http://www.swissmedic.ch/publications).

Pour tout renseignement complémentaire, contacter:  
Joachim Gross, responsable Relations médias,  
[joachim.gross@swissmedic.ch](mailto:joachim.gross@swissmedic.ch), tél. 031 322 02 76

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.6.-30.6.2009) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.6.-30.6.2009)

| Zulassungs-<br>nummer<br>N° de<br>l'autorisation | Präparat<br>Préparation               | Zulassungs-<br>inhaber<br>Titulaire<br>de l'autorisation | Charge<br>Lot | Prüfungs-<br>nummer<br>N° de<br>contrôle | Freigabe-<br>datum<br>Date<br>de libération | Verfall-<br>datum<br>Date de<br>péremption |
|--|---------------------------------------|--|---------------|--|---|--|
| <b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>          |                                       |  |               |  |   |  |
| 52476  | Albumin CSL 20% 100 ml                | CSL Behring AG   | 0387400001    | 12755                                    | 03.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 52476  | Albumin CSL 20% 50 ml                 | CSL Behring AG   | 2035100048    | 12806                                    | 30.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 52476  | Albumin CSL 20% 100 ml                | CSL Behring AG   | 2035200009    | 12640                                    | 03.06.2009                                  | 03.2012                                    |
| 52476  | Albumin CSL 20% 100 ml                | CSL Behring AG   | 2035200010    | 12775                                    | 15.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 52476  | Albumin CSL 25% 100 ml                | CSL Behring AG   | 0381700024    | 12805                                    | 30.06.2009                                  | 05.2012                                    |
| 52476  | Albumin CSL 25% 50 ml                 | CSL Behring AG   | 2051000011    | 12757                                    | 11.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 52476  | Albumin CSL 5% 250 ml                 | CSL Behring AG   | 2056400004    | 12777                                    | 15.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 52476  | Albumin CSL 5% 250 ml                 | CSL Behring AG   | 2056400005    | 12776                                    | 15.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 52412  | ATG-Fresenius 5.0 ml                  | Fresenius Medical<br>Care (Schweiz) AG                   | Z02 B-2       | 12864                                    | 02.06.2009                                  | 01.2011                                    |
| 54824  | Beriate P 500 IU                      | CSL Behring<br>(Schweiz) AG                              | 10275011C     | 12906                                    | 12.06.2009                                  | 01.2011                                    |
| 54824  | Beriate P 1000 IU                     | CSL Behring<br>(Schweiz) AG                              | 11875011A     | 12895                                    | 09.06.2009                                  | 02.2011                                    |
| 00687  | Berirab 2.0 ml                        | CSL Behring<br>(Schweiz) AG                              | 06647131J     | 12907                                    | 12.06.2009                                  | 07.2011                                    |
| 00671  | Fibrogammin P 1250 IU                 | CSL Behring<br>(Schweiz) AG                              | 25164211H     | 12937                                    | 19.06.2009                                  | 10.2011                                    |
| 50203  | Haemocomplettan P 1 g                 | CSL Behring<br>(Schweiz) AG                              | 09868011B     | 12904                                    | 12.06.2009                                  | 02.2013                                    |
| 50203  | Haemocomplettan P 2 g                 | CSL Behring<br>(Schweiz) AG                              | 10068012A     | 12924                                    | 16.06.2009                                  | 08.2013                                    |
| 00488  | Hepatect CP 10 ml                     | Biotest<br>(Schweiz) AG                                  | A793049       | 12954                                    | 24.06.2009                                  | 04.2011                                    |
| 57939  | Human Albumin 200g/l<br>Baxter 100 ml | Baxter AG  | VNA1J040      | 12868                                    | 03.06.2009                                  | 02.2012                                    |
| 57939  | Human Albumin 50 g/l<br>Baxter 500 ml | Baxter AG  | VNA1J007      | 12869                                    | 03.06.2009                                  | 12.2011                                    |
| 57939  | Human Albumin 50 g/l<br>Baxter 250 ml | Baxter AG  | VNA1J017      | 12894                                    | 09.06.2009                                  | 01.2012                                    |
| 57939  | Human Albumin 50 g/l<br>Baxter 500 ml | Baxter AG  | VNA1J037      | 12936                                    | 19.06.2009                                  | 03.2012                                    |
| 52715  | Immunate S/D 1000 IU                  | Baxter AG  | VNC3J028      | 12903                                    | 11.06.2009                                  | 04.2011                                    |
| 52715  | Immunate S/D 1000 IU                  | Baxter AG  | VNC3J029      | 12938                                    | 19.06.2009                                  | 04.2011                                    |
| 52474  | Immunine STIM Plus 1200 IU            | Baxter AG  | VNC1H025      | 12939                                    | 19.06.2009                                  | 08.2010                                    |
| 57469  | Kiovig 2.5 g                          | Baxter AG  | LE12H227      | 12874                                    | 03.06.2009                                  | 08.2010                                    |
| 57469  | Kiovig 5 g                            | Baxter AG  | LE12H318      | 12872                                    | 03.06.2009                                  | 11.2010                                    |
| 57469  | Kiovig 20 g                           | Baxter AG  | LE12J042      | 12870                                    | 03.06.2009                                  | 01.2011                                    |
| 57469  | Kiovig 2.5 g                          | Baxter AG  | LE12J074      | 12873                                    | 03.06.2009                                  | 02.2011                                    |
| 57469  | Kiovig 20 g                           | Baxter AG  | LE12J085      | 12923                                    | 16.06.2009                                  | 02.2011                                    |
| 57469  | Kiovig 20 g                           | Baxter AG  | LE12J091      | 12976                                    | 30.06.2009                                  | 02.2011                                    |
| 57469  | Kiovig 10 g                           | Baxter AG  | LE12J097      | 12871                                    | 03.06.2009                                  | 02.2011                                    |
| 00305  | Lympho / Lymphsystem                  | Sérolab SA   | 095011        | 12875                                    | 02.06.2009                                  | 05.2012                                    |
| 00584  | Octagam 50 ml                         | Octapharma AG  | A908A843F     | 12975                                    | 30.06.2009                                  | 01.2011                                    |
| 58314  | Privigen 100 ml                       | CSL Behring AG   | 2049100029    | 12720                                    | 03.06.2009                                  | 04.2011                                    |
| 58314  | Privigen 100 ml                       | CSL Behring AG   | 2049100030    | 12718                                    | 09.06.2009                                  | 04.2011                                    |
| 58314  | Privigen 100 ml                       | CSL Behring AG   | 2049100032    | 12796                                    | 15.06.2009                                  | 05.2011                                    |
| 58314  | Privigen 100 ml                       | CSL Behring AG   | 2049100033    | 12797                                    | 19.06.2009                                  | 05.2011                                    |
| 58314  | Privigen 100 ml                       | CSL Behring AG   | 2049100034    | 12832                                    | 30.06.2009                                  | 05.2011                                    |
| 58314  | Privigen 200 ml                       | CSL Behring AG   | 2049200012    | 12778                                    | 11.06.2009                                  | 04.2011                                    |
| 58314  | Privigen 200 ml                       | CSL Behring AG   | 2049200013    | 12848                                    | 19.06.2009                                  | 05.2011                                    |
| 00299  | Pulmo-Neural                          | Sérolab SA   | 095012        | 12940                                    | 24.06.2009                                  | 05.2012                                    |
| 00500  | Redimune 12 g                         | CSL Behring AG   | 0486500010    | 12762                                    | 09.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 00500  | Redimune 1 g                          | CSL Behring AG   | 0492300001    | 12833                                    | 18.06.2009                                  | 05.2012                                    |
| 00500  | Redimune 10 g                         | CSL Behring AG   | 2005000012    | 12803                                    | 15.06.2009                                  | 05.2012                                    |
| 00500  | Redimune 3 g                          | CSL Behring AG   | 2022300001    | 12765                                    | 09.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 00500  | Redimune 3 g                          | CSL Behring AG   | 2022300002    | 12879                                    | 30.06.2009                                  | 05.2012                                    |
| 00500  | Redimune 6 g                          | CSL Behring AG   | 2049500048    | 12724                                    | 09.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 00500  | Redimune 6 g                          | CSL Behring AG   | 2049500055    | 12779                                    | 11.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 00500  | Redimune 6 g                          | CSL Behring AG   | 2049500056    | 12780                                    | 11.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 00500  | Redimune 6 g                          | CSL Behring AG   | 2049500057    | 12799                                    | 11.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 00500  | Redimune 6 g                          | CSL Behring AG   | 2049500058    | 12800                                    | 11.06.2009                                  | 04.2012                                    |
| 00500  | Redimune 6 g                          | CSL Behring AG   | 2049500059    | 12801                                    | 15.06.2009                                  | 05.2012                                    |

|       |                           |                      |            |       |            |         |
|-------|---------------------------|----------------------|------------|-------|------------|---------|
| 00500 | Redimune 6 g              | CSL Behring AG       | 2049500060 | 12802 | 17.06.2009 | 05.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g              | CSL Behring AG       | 2049500061 | 12834 | 18.06.2009 | 05.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g              | CSL Behring AG       | 2049500062 | 12835 | 18.06.2009 | 05.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g              | CSL Behring AG       | 2049500063 | 12880 | 30.06.2009 | 05.2012 |
| 00500 | Redimune 3 g              | CSL Behring AG       | 2071800002 | 12798 | 17.06.2009 | 05.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG       | 7203100020 | 12673 | 25.06.2009 | 10.2011 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 200 mcg | CSL Behring AG       | 7203400017 | 12747 | 25.06.2009 | 04.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG       | 7203500076 | 12679 | 15.06.2009 | 03.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG       | 7203500079 | 12665 | 19.06.2009 | 03.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG       | 7203500080 | 12664 | 18.06.2009 | 03.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG       | 7203500081 | 12681 | 11.06.2009 | 04.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG       | 7203500082 | 12712 | 25.06.2009 | 04.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG       | 7203500083 | 12749 | 19.06.2009 | 04.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG       | 7203500084 | 12750 | 19.06.2009 | 04.2012 |
| 00670 | TachoSil standard         | Nycomed<br>Pharma AG | 10475352   | 12922 | 16.06.2009 | 02.2012 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 2.0 ml    | Baxter AG            | VND1J055   | 12858 | 12.06.2009 | 02.2011 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 2.0 ml    | Baxter AG            | VND1J056   | 12859 | 12.06.2009 | 02.2011 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 1.0 ml    | Baxter AG            | VND1J057   | 12860 | 12.06.2009 | 02.2011 |
| 43141 | Tissuocol Kit 1.0 ml      | Baxter AG            | VNT1H056   | 12482 | 17.06.2009 | 07.2010 |
| 43141 | Tissuocol Kit 1.0 ml      | Baxter AG            | VNT1H057   | 12481 | 17.06.2009 | 05.2010 |
| 43141 | Tissuocol Kit 2.0 ml      | Baxter AG            | VNT1J001   | 12842 | 09.06.2009 | 11.2010 |
| 43141 | Tissuocol Kit 5.0 ml      | Baxter AG            | VNT1J004   | 12837 | 09.06.2009 | 01.2011 |
| 43141 | Tissuocol Kit 2.0 ml      | Baxter AG            | VNT1J006   | 12888 | 17.06.2009 | 12.2010 |



**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.6.-30.6.2009)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.6.-30.6.2009)**

| Zulassungs-<br>nummer<br>N° de<br>l'autorisation | Präparat<br>Préparation | Zulassungs-<br>inhaberin<br>Titulaire<br>de l'autorisation | Charge<br>Lot            | Prüfungs-<br>nummer<br>N° de<br>contrôle | Freigabe-<br>datum<br>Date<br>de libération | Verfall-<br>datum<br>Date de<br>péremtion |
|--|-------------------------|--|--------------------------|--|---|---|
| <b>Impfstoffe / Vaccins</b>                      |                         |  |                          |  |   |   |
| 00534  | Engerix-B 20            | GlaxoSmithKline<br>AG                                      | AHVB620A/<br>AHBVB620AL  | 12885                                    | 03.06.2009                                  | 04.2011                                   |
| 00572  | Epaxal                  | Berna Biotech AG   | 3001593                  | 12816                                    | 04.06.2009                                  | 02.2012                                   |
| 00572  | Epaxal                  | Berna Biotech AG   | 3001609                  | 12927                                    | 29.06.2009                                  | 04.2012                                   |
| 00572  | Epaxal                  | Berna Biotech AG   | 3001610                  | 12890                                    | 19.06.2009                                  | 04.2012                                   |
| 00572  | Epaxal                  | Berna Biotech AG   | 3001611                  | 12891                                    | 19.06.2009                                  | 04.2012                                   |
| 00572  | Epaxal                  | Berna Biotech AG   | 3001618                  | 12892                                    | 19.06.2009                                  | 04.2012                                   |
| 57911  | Epaxal Junior           | Berna Biotech AG   | 3001615                  | 12926                                    | 29.06.2009                                  | 04.2012                                   |
| 57911  | Epaxal Junior           | Berna Biotech AG   | 3001617                  | 12956                                    | 29.06.2009                                  | 05.2012                                   |
| 00558  | Havrix 1440             | GlaxoSmithKline<br>AG                                      | AHAVB351A/<br>AHAVB351AF | 12929                                    | 18.06.2009                                  | 01.2012                                   |
| 00663  | HBVAXPRO 10             | Sanofi Pasteur<br>MSD AG                                   | 1281U/NK389<br>40        | 12884                                    | 03.06.2009                                  | 07.2010                                   |
| 00640  | Infanrix hexa           | GlaxoSmithKline<br>AG                                      | A21CA564A                | 12935                                    | 19.06.2009                                  | 10.2010                                   |
| 58506  | Measles Vaccine (live)  | Pro Vaccine AG   | 001M8002                 | 12865                                    | 16.06.2009                                  | 01.2011                                   |
| 00540  | MoRu-Viraten Berna      | Berna Biotech AG   | 3001513                  | 12818                                    | 09.06.2009                                  | 01.2011                                   |
| 00540  | MoRu-Viraten Berna      | Berna Biotech AG   | 3001514                  | 12819                                    | 09.06.2009                                  | 02.2011                                   |
| 00540  | MoRu-Viraten Berna      | Berna Biotech AG   | 3001515                  | 12820                                    | 09.06.2009                                  | 02.2011                                   |
| 00643  | Prevenar                | Wyeth Pharmaceu-<br>tical AG                               | C97787K/<br>D75697       | 12854                                    | 02.06.2009                                  | 08.2012                                   |
| 00643  | Prevenar                | Wyeth Pharmaceu-<br>tical AG                               | C97787K/<br>D82249       | 12889                                    | 08.06.2009                                  | 08.2012                                   |
| 00615  | Priorix                 | GlaxoSmithKline<br>AG                                      | AMJRB687A/<br>A69CB854A  | 12930                                    | 18.06.2009                                  | 09.2010                                   |
| 00615  | Priorix                 | GlaxoSmithKline<br>AG                                      | AMJRB710B/<br>A69CB841A  | 12934                                    | 19.06.2009                                  | 08.2010                                   |
| 00646  | Revaxis                 | Sanofi Pasteur<br>MSD AG                                   | D5599/<br>D5599-5        | 12957                                    | 26.06.2009                                  | 08.2011                                   |
| 00467  | Vivotif                 | Berna Biotech AG   | 3001619                  | 12822                                    | 05.06.2009                                  | 10.2010                                   |
| 00467  | Vivotif                 | Berna Biotech AG   | 3001629                  | 12931                                    | 30.06.2009                                  | 11.2010                                   |



## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Acetylcystein Teva 200 mg, Brausetabletten

#### 02 Acetylcystein Teva 600 mg, Brausetabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: <b>60233</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.  | 04.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acetylcysteinum 200 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. |            |
|                        | 02                        | acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Mukolytikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 (2 x 15) Tablette(n)  | D          |
|                        | 02                        | 002 10 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 03.06.2014   |            |

#### 01 Acidum L(+)-lacticum D4 D12 D30 D200, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: <b>58892</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.01.0.   | 30.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum L(+) lacticum D4 275 mg, acidum L(+) lacticum D12 275 mg, acidum L(+) lacticum D30 275 mg, acidum L(+) lacticum D200 275 mg, natrii chloridum, ad solutionem pro 1.1 ml. |            |
| Bemerkung              |                           | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.                           |            |
| Gültig bis             |                           | 29.06.2014  |            |

#### 01 Amlodipin Pfizer 5 mg, Tabletten

#### 02 Amlodipin Pfizer 10 mg, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>59261</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.06.1.  | 03.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.  |            |
|                        | 02                        | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Calciumantagonist  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 002 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 003 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 004 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 02.06.2014   |            |

**01 Anastrozol Fresenius 1 mg, Filmtabletten**

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

|                        |                           |  |                     |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------|
| Zul.-Nr.: <b>59281</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.2.                                      | 10.06.2009          |
| Zusammensetzung        | 01                        | anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto. |                     |
| Anwendung              |                           | Oncologicum  |                     |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 28 Filmtabletten B  |
|                        |                           | 002  | 30 Filmtabletten B  |
|                        |                           | 003  | 98 Filmtabletten B  |
|                        |                           | 004  | 100 Filmtabletten B |
| Bemerkung              |                           |  |                     |
| Gültig bis             |                           | 09.06.2014   |                     |

**01 Atenolol Orifarm 50 mg, Tabletten****02 Atenolol Orifarm 100 mg, Tabletten**

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

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>59186</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.03.0.                              | 04.06.2009        |
| Zusammensetzung        | 01                        | atenololum 50 mg, excipients pro compresso.  |                   |
|                        | 02                        | atenololum 100 mg, excipients pro compresso. |                   |
| Anwendung              |                           | Beta-Rezeptorenblocker                       |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002  | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 004  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 005  | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 006  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           |  |                   |
| Gültig bis             |                           | 03.06.2014                                   |                   |

**01 Azithromycin-Teva, Pulver zur Herstellung einer Suspension**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58503</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.6.  | 11.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | azithromycinum 200 mg ut azithromycinum monohydricum, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 15 ml A    |
|                        |                           | 002  | 22,5 ml A  |
|                        |                           | 003  | 30 ml A    |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 10.06.2014   |            |

**01 Co-Losartan Sandoz 50/12.5mg, Filmtabletten**  
**02 Co-Losartan Sandoz 100/12.5mg, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>57885</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.  | 09.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                        | losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.  |                  |
| Anwendung              |                           | Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 003  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           |  |                  |
| Gültig bis             |                           | 08.06.2014   |                  |

**01 Finasterid Axapharm 5, Filmtabletten**  
 Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

|                        |                           |   |                    |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zul.-Nr.: <b>59240</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.                                     | 23.06.2009         |
| Zusammensetzung        | 01                        | finasteridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto. |                    |
| Anwendung              |                           | Benigne symptomatische Prostatahyperplasie          |                    |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Filmtabletten B |
|                        |                           | 002   | 98 Filmtabletten B |
| Bemerkung              |                           |   |                    |
| Gültig bis             |                           | 22.06.2014  |                    |

**01 Firazyr 30 mg, Injektionslösung**  
 DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58178</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.99.0.   | 17.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | icatibantum 10 mg ut icatibantum acetat, natrii chloridum 7.45 mg, natrii hydroxidum 0.64 mg, acidum aceticum glaciale 1.32 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung von Angioödem (Treatment of Angioedema)  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 x 3 ml B |
| Bemerkung              |                           | Zulassung gemäss Artikel 13 HMG   |            |
| Gültig bis             |                           | 16.06.2014  |            |

**01 Gemcitabin Actavis 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung****02 Gemcitabin Actavis 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>59200</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 09.06.2009               |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro. |                          |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro.    |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 002  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           |  |                          |
| Gültig bis             |                           | 08.06.2014   |                          |

**01 Gemcitabin "Ebewe" 200 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Gemcitabin "Ebewe" 1 g, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung**

EBEWE Pharma Schweiz AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: <b>59444</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 05.06.2009               |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro. |                          |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro.    |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 002  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           |  |                          |
| Gültig bis             |                           | 04.06.2014   |                          |

**01 Levofloxacin Sandoz 250, Filmtabletten****02 Levofloxacin Sandoz 500, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>59085</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.8.  | 04.06.2009       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipiens pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 5 Tablette(n) A  |
|                        |                           | 004  | 7 Tablette(n) A  |
|                        |                           | 006  | 10 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 008  | 5 Tablette(n) A  |
|                        |                           | 010  | 7 Tablette(n) A  |
|                        |                           | 012  | 10 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           |  |                  |
| Gültig bis             |                           | 03.06.2014   |                  |

**01 Levofloxacin Sandoz i.v. 250 mg/50 ml, Infusionslösung**  
**02 Levofloxacin Sandoz i.v. 500 mg/100 ml, Infusionslösung**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>59086</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.8.   | 04.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.  |            |
|                        | 02                        | levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 x 50 ml  |
|                        | 02                        | 003   | 1 x 100 ml |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 03.06.2014  |            |

**01 Limina G, gélules**  
 EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

|                        |                               |   |              |
|------------------------|-------------------------------|---|--------------|
| N° d'AMM: <b>59319</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 08.06.0.   | 03.06.2009   |
| Composition            | 01                            | itraconazolum 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula. |              |
| Indication             |                               | Candidoses vulvovaginales   |              |
| Conditionnements       | 01                            | 001   | 4 capsule(s) |
| Remarque               |                               |   |              |
| Valable jusqu'au       |                               | 02.06.2014  |              |

**01 Limina, gélules**  
 EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

|                        |                               |   |               |
|------------------------|-------------------------------|---|---------------|
| N° d'AMM: <b>59029</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 08.06.0.   | 03.06.2009    |
| Composition            | 01                            | itraconazolum 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula. |               |
| Indication             |                               | Antimycotique   |               |
| Conditionnements       | 01                            | 002   | 15 capsule(s) |
|                        |                               | 004   | 30 capsule(s) |
| Remarque               |                               |   |               |
| Valable jusqu'au       |                               | 02.06.2014  |               |

**01 Livostina Augentropfen**  
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60082</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 11.06.2.  | 25.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | levocabastinum 0.5 mg ut levocabastini hydrochloridum, propylenglycolum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Allergische Konjunktivitis   |            |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 24.06.2014   |            |

**01 MAKU Bronchialpastillen mit Codein**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60078</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 03.03.1.   | 04.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | codeini phosphas hemihydricus 3 mg, Arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, Color.: E 150, Conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo. |            |
| Anwendung              |                           | Husten  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 24 Stück C |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 03.06.2014  |            |

**01 Muco-X 100 mg, Granulat****02 Muco-X 200 mg, Granulat****03 Muco-X 600 mg, Granulat**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

|                        |                           |   |                |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>60145</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.   | 23.06.2009     |
| Zusammensetzung        | 01                        | acetylcysteinum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g. |                |
|                        | 02                        | acetylcysteinum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g. |                |
|                        | 03                        | acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g.           |                |
| Anwendung              |                           | Mukolytikum   |                |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Sachet(s) D |
|                        | 02                        | 002   | 30 Sachet(s) D |
|                        | 03                        | 003   | 10 Sachet(s) D |
| Bemerkung              |                           |   |                |
| Gültig bis             |                           | 22.06.2014  |                |

**01 Myfenax 500 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>59221</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.15.0.  | 17.06.2009        |
| Zusammensetzung        | 01                        | mofetili mycophenolas 500 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung              |                           | Immunsuppressivum  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003  | 150 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           |  |                   |
| Gültig bis             |                           | 16.06.2014   |                   |

**01 Myfenax 250 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

|                        |                           |   |                 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>59220</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.15.0.   | 17.06.2009      |
| Zusammensetzung        | 01                        | mofetili mycophenolas 250 mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula. |                 |
| Anwendung              |                           | Immunsuppressivum   |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 100 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 002   | 300 Kapsel(n) B |
| Bemerkung              |                           |   |                 |
| Gültig bis             |                           | 16.06.2014  |                 |

**01 Natriumchlorid Bichsel, Zusatz für Infusionslösung**

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

|                        |                           |  |                          |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>56522</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.03.2.  | 29.06.2009               |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii chloridum 23.4 mg corresp. natrium 407 µmol et chloridum 407 µmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Hypertone Infusionslösung  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 x 10 ml Ampulle(n) B  |
|                        |                           | 002  | 100 x 10 ml Ampulle(n) B |
| Bemerkung              |                           |  |                          |
| Gültig bis             |                           | 28.06.2014   |                          |

**01 Nebivolol-Mepha 5, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>59335</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.03.0.                                   | 11.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                        | neбиволі hydrochloridum, excipiens pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Betablocker                                       |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002   | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           |   |                  |
| Gültig bis             |                           | 10.06.2014  |                  |

**01 Padmed Circosan, Kapseln**

Padma AG, Wiesenstrasse 5, 8603 Schwerzenbach

|                        |                           |   |                 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>60131</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.99.0.   | 12.06.2009      |
| Zusammensetzung        | 01                        | aconiti tuber 1 mg, aegle sepiar fructus 20 mg, amomi fructus 25 mg, aquilegiae vulgaris herba 15 mg, calcii sulfas ad usum chirurgicum 20 mg, calendulae flos cum calyce 5 mg, cardamomi fructus 30 mg, caryophylli flos 12 mg, costi amari radix 40 mg, dextrocamphora 4 mg, kaempferiae galangae rhizoma 10 mg, lactucae sativae folium 6 mg, lichen islandicus 40 mg, liquiritiae radix 15 mg, meliae tousend fructus 35 mg, myrobalani fructus 30 mg, plantaginis folium 15 mg, polygoni avicularis herba 15 mg, potentillae aureae herba 15 mg, santali rubri lignum 30 mg, sidae cordifoliae herba 10 mg, valerianae radix 10 mg, excipiens pro capsula. |                 |
| Anwendung              |                           | Bei Kribbeln, Ameisenlaufen, Schwere- und Spannungsgefühl in Armen und Beinen, Einschlafen von Händen und Füßen   |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 60 Kapsel(n) D  |
|                        |                           | 002   | 200 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           |   |                 |
| Gültig bis             |                           | 11.06.2014  |                 |



**01 Panadol Antigrippine, Granulat**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>58120</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 01.01.1.  | 08.06.2009     |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | paracetamolium 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, Color.: E 104, excipiens ad granulatam. |                |
| Anwendung              |                           | Schnupfen mit erkältungs- und grippebedingten Schmerzen und Fieber   |                |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Sachet(s) C |
| Bemerkung              |                           |  |                |
| * Gültig bis           |                           | 07.06.2014   |                |

**01 Pantoprazol Sandoz 20 mg, magensaftresistente Tablette****02 Pantoprazol Sandoz 40 mg, magensaftresistente Tablette**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>58350</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.  | 29.06.2009        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, Color.: E 104, E 124, excipiens pro compresso obducto. |                   |
|                        | 02                        | pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, Color.: E 104, E 124, excipiens pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung              |                           | Ulkuetherapeutikum, Protonenpumpenblocker  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 15 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 005  | 60 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 007  | 120 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 011  | 7 Tablette(n) B   |
|                        |                           | 013  | 15 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 015  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 017  | 60 Tablette(n) B  |
| Bemerkung              |                           |  |                   |
| Gültig bis             |                           | 28.06.2014   |                   |

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

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: <b>59079</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.  | 18.06.2009                        |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto. |                                   |
|                        | 02                        | pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto. |                                   |
| Anwendung              |                           | Ulcustherapie, Refluxoesophagitis  |                                   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 15 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 002  | 30 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 003  | 60 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 004  | 120 Tablette(n) B                 |
|                        |                           | 005  | 90x15 Tablette(n) Klinikpackung B |
|                        | 02                        | 006  | 7 Tablette(n) B                   |
|                        |                           | 007  | 15 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 008  | 30 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 009  | 60 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 010  | 90x15 Tablette(n) Klinikpackung B |
| Bemerkung              |                           |  |                                   |
| Gültig bis             |                           | 17.06.2014   |                                   |

**01 Paroxetin - 1 A Pharma 20 mg, Filmtabletten****02 Paroxetin - 1 A Pharma 40 mg, Filmtabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>59450</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 19.06.2009        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipiens pro compresso obducto. |                   |
|                        | 02                        | paroxetinum 40 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipiens pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002   | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 003   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 004   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           |   |                   |
| * Gültig bis           |                           | 18.06.2014  |                   |

**01 Prostadyn Prostata-Kapseln**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: <b>57866</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 05.98.0.  | 29.06.2009      |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sabal extractum ethanolicum spissum 160 mg, DER: 10-14:1, excipiens pro capsula. |                 |
| Anwendung              |                           | Zur Linderung von Prostatabeschwerden  |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 60 Kapsel(n) D  |
|                        |                           | 002  | 180 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           |  |                 |
| Gültig bis             |                           | 28.06.2014   |                 |

01 Risperidon Helvepharm 0.5 mg, Filmtabletten  
 02 Risperidon Helvepharm 1 mg, Filmtabletten  
 03 Risperidon Helvepharm 2 mg, Filmtabletten  
 04 Risperidon Helvepharm 3 mg, Filmtabletten  
 05 Risperidon Helvepharm 4 mg, Filmtabletten  
 06 Risperidon Helvepharm 6 mg, Filmtabletten  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>58735</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 29.06.2009       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.                          |                  |
|                        | 02                        | risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.                            |                  |
|                        | 03                        | risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.                            |                  |
|                        | 04                        | risperidonum 3 mg.<br>Überzug: Color.: E 104, excipients pro compresso obducto. |                  |
|                        | 05                        | risperidonum 4 mg, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.      |                  |
|                        | 06                        | risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.                            |                  |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 20 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 002   | 20 Tablette(n) B |
|                        |                           | 003   | 60 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 004   | 20 Tablette(n) B |
|                        |                           | 005   | 60 Tablette(n) B |
|                        | 04                        | 006   | 20 Tablette(n) B |
|                        |                           | 007   | 60 Tablette(n) B |
|                        | 05                        | 008   | 20 Tablette(n) B |
|                        |                           | 009   | 60 Tablette(n) B |
|                        | 06                        | 010   | 20 Tablette(n) B |
|                        |                           | 011   | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           |   |                  |
| Gültig bis             |                           | 28.06.2014  |                  |

01 Risperidon Helvepharm 0,5 mg, Schmelztabletten  
 02 Risperidon Helvepharm 1 mg, Schmelztabletten  
 03 Risperidon Helvepharm 2 mg, Schmelztabletten  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>58731</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 29.06.2009       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | risperidonum 0.5 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. |                  |
|                        | 02                        | risperidonum 1 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.   |                  |
|                        | 03                        | risperidonum 2 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.   |                  |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 002   | 30 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 003   | 30 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           |   |                  |
| Gültig bis             |                           | 28.06.2014  |                  |

**01 Similasan Simicalc, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>58520</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 08.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                        | calcii carbonas hahnemanni D10, calcium fluoratum D15, calcium phosphoricum D15 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Bei Knochen- und Zahnbeschwerden   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 60 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           |  |                  |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2014   |                  |

**01 Similasan Simifer, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>58553</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 08.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                        | chinini arsenis D12, ferrum metallicum D8, ferrum phosphoricum D15 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Bei Schwäche- und Schwindelzuständen  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 60 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           |   |                  |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2014  |                  |

**01 Similasan Simimag, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>58522</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 08.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                        | magnesium carbonicum D12, magnesium chloratum D12, magnesium phosphoricum D15 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Nervosität und Neigung zu Krämpfen   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 60 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           |  |                  |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2014   |                  |

**01 Simvastatin Actavis, 10 Filmtabletten****02 Simvastatin Actavis, 20 Filmtabletten****03 Simvastatin Actavis, 40 Filmtabletten****04 Simvastatin Actavis, 80 Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>60157</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.  | 24.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | simvastatinum 10 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. |            |
|                        | 03                        | simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. |            |
|                        | 04                        | simvastatinum 80 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration                            |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 002 98 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 003 28 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 004 98 Tablette(n)   | B          |
|                        | 03                        | 005 28 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 006 98 Tablette(n)   | B          |
|                        | 04                        | 007 28 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 008 98 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 23.06.2014   |            |

**01 TechneScan Sestamibi, Lyophilisat zur Markierung mit Tc-99m (Markierungsbesteck)**

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

| Zul.-Nr.: <b>59196</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 17.01.  | 02.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: tetrakis(2-methoxyisobutylisonitril)cupri(I) tetrafluoroboras 1 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, cysteini hydrochloridum monohydricum, natrii citras, mannitolium, pro vitro. |            |
| Anwendung              |                           | Koronarszintigraphie; Erfassung der Ventrikelfunktion; Diagnose von Brustkrebs und Hyperparathyroidismus   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 5 Flasche(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 01.06.2014   |            |

**02 Venlafaxin Actavis ER 75 mg, Retardkapseln****03 Venlafaxin Actavis ER 150 mg, Retardkapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |  |                |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>58870</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 11.06.2009     |
| Zusammensetzung        | 02                        | venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, Color.: E 104, E 110, excipiens pro capsula.         |                |
|                        | 03                        | venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, Color.: E 104, E 110, E 131, excipiens pro capsula. |                |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |                |
| Packung/en             | 02                        | 001  | 14 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 002  | 28 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 003  | 98 Kapsel(n) B |
|                        | 03                        | 004  | 14 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 005  | 28 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 006  | 98 Kapsel(n) B |
| Bemerkung              |                           |  |                |
| Gültig bis             |                           | 10.06.2014   |                |

**02 Venlafaxin ER Sandoz eco 75, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe****03 Venlafaxin ER Sandoz eco 150, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |   |                |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>57757</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 04.06.2009     |
| Zusammensetzung        | 02                        | venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.  |                |
|                        | 03                        | venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula. |                |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum   |                |
| Packung/en             | 02                        | 002   | 14 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 004   | 28 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 006   | 98 Kapsel(n) B |
|                        | 03                        | 008   | 14 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 010   | 28 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 012   | 98 Kapsel(n) B |
| Bemerkung              |                           |   |                |
| Gültig bis             |                           | 03.06.2014  |                |

**02 Venlafaxin retard Helvepharm 75 mg, Kapseln**  
**03 Venlafaxin retard Helvepharm 150 mg, Kapseln**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>58594</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 04.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.  |            |
|                        | 03                        | venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum   |            |
| Packung/en             | 02                        | 002 14 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 003 28 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 004 98 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 03                        | 005 14 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 006 28 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 007 98 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| * Gültig bis           |                           | 03.06.2014  |            |

**02 Venlax ER 75 mg, Kapseln**  
**03 Venlax ER 150 mg, Kapseln**  
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: <b>59106</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 04.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.                        |            |
|                        | 03                        | venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, Color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum   |            |
| Packung/en             | 02                        | 001 14 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 002 28 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 003 98 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 03                        | 004 14 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 005 28 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 006 98 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| * Gültig bis           |                           | 03.06.2014  |            |

**01 Vitamin D3 Wild, Oel**  
 Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

| Zul.-Nr.: <b>57690</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.3.  | 18.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cholecalciferolum 20'000 U.I., excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae. |            |
| Anwendung              |                           | Vitamin D-Präparat   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 10ml Flasche(n)  | D          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 17.06.2014   |            |



**01 Zaldiar, Brausetabletten**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>58939</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.4.   | 23.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                        | tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolium 325 mg, aromatica, saccharinum natricum, Color.: E 110, excipiens pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Analgetikum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 10 Tablette(n) A |
|                        |                           | 002   | 20 Tablette(n) A |
|                        |                           | 003   | 40 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           |   |                  |
| Gültig bis             |                           | 22.06.2014  |                  |

**02 Zocor 40 mg, Filmtabletten****03 Zocor 80 mg, Filmtabletten**

Impharm AG, Untermüli 6, 6300 Zug

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>58637</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.  | 18.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 02                        | simvastatinum 40 mg, pro compresso obducto.  |                  |
|                        | 03                        | simvastatinum 80 mg, pro compresso obducto.  |                  |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration  |                  |
| Packung/en             | 02                        | 001  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 003  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 49742 Zocor, Filmtabletten |                  |
| Gültig bis             |                           | 17.06.2014   |                  |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Dexdomitor ad us. vet., Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>58843</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 02.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dexmedetomidini hydrochloridum 0.5 mg corresp. dexmedetomidinum 0.42 mg, Conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Injektionslösung zur Sedation von Hunden und Katzen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 10 ml  | A          |
| Bemerkung              |                           | dexmedetomidinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)  |            |
| Gültig bis             |                           | 01.06.2014   |            |

**01 Novaderma ad us.vet., Paste**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>59479</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 26.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum salicylicum 660 mg, methylis salicylas 7.7 mg, excipients ad pastam pro 1 g.                |            |
| Anwendung              |                           | Paste zur symptomatischen Behandlung hyperkeratotischer Hauterkrankungen bei Rind, Pferd und Schaf |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 500 g  | B          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 25.06.2014   |            |

**01 Suprelorin ad us.vet., Implantat**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

| Zul.-Nr.: <b>59061</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 25.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | deslorelinum 4.7 mg ut deslorelini acetat, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, natrii acetat anhydricus, ad praeparationem pro 50 mg.                         |            |
| Anwendung              |                           | Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Rüden   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 2 Stück<br>002 5 Stück   | A<br>A     |
| Bemerkung              |                           | palmae oleum hydrogenatum, NCE (neuer Hilfsstoff); deslorelinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff); deslorelini acetat, DCI = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs |            |
| Gültig bis             |                           | 24.06.2014   |            |

01 Trocoxil 6 mg ad us. vet., Kautabletten  
 02 Trocoxil 20 mg ad us. vet., Kautabletten  
 03 Trocoxil 30 mg ad us. vet., Kautabletten  
 04 Trocoxil 75 mg ad us. vet., Kautabletten  
 05 Trocoxil 95 mg ad us. vet., Kautabletten  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>59786</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 22.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | mavacoxibum 6 mg, aromatica, excipients pro compresso.   |            |
|                        | 02                        | mavacoxibum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.  |            |
|                        | 03                        | mavacoxibum 30 mg, aromatica, excipients pro compresso.  |            |
|                        | 04                        | mavacoxibum 75 mg, aromatica, excipients pro compresso.  |            |
|                        | 05                        | mavacoxibum 95 mg, aromatica, excipients pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit degenerativen Gelenkerkrankungen beim Hund, wenn eine durchgehende Behandlung über mehr als einen Monat angezeigt ist. |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 2 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 002 2 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 003 2 Tablette(n)  | B          |
|                        | 04                        | 004 2 Tablette(n)  | B          |
|                        | 05                        | 005 2 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Zulassung gemäss Artikel 13 HMGmavacoxibum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)  |            |
| Gültig bis             |                           | 21.06.2014   |            |

01 Vectin 22.75 mg ad us.vet., Kautabletten  
 Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>58933</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 25.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ivermectinum 22.75 mg, aromatica, excipients pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Antiparasitikum für Pferde                                  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 7 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 002 60 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 24.06.2014  |            |

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

**01 Abilify 10 mg, Tabletten**

**02 Abilify 15 mg, Tabletten**

**03 Abilify 30 mg, Tabletten**

**04 Abilify 5 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>56209</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 04.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | aripiprazolum 10 mg, excipients pro compresso.  |            |
|                        | 02                        | aripiprazolum 15 mg, excipients pro compresso.  |            |
|                        | 03                        | aripiprazolum 30 mg, excipients pro compresso.  |            |
|                        | 04                        | aripiprazolum 5 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.                                |            |
| Anwendung              |                           | Neuroleptikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 004 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 016 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 024 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 04                        | 002 28 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.6.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 07.06.2014  |            |

**01 Absorbine, Lotion**

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

| Zul.-Nr.: <b>51465</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.4.   | 03.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | methylis salicylas 100 mg, dextrocamphora 20 mg, levomentholum 10 mg, methylis nicotinas 10 mg, thymolum 3.4 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 7.5 mg, menthae piperitae aetheroleum 3.4 mg, eucalypti aetheroleum 3.3 mg, myristicae oleum 2.5 mg, adeps lanae et alcoholes adipis lanae, propylenglycolum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Kutanes Rheumamittel  |            |
| Packung/en             | 01                        | 024 120 ml  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 02.06.2014  |            |

**01 Alendron-Mepha 70, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>57768</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.   | 01.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso obducto.  |                  |
| Anwendung              |                           | Behandlung der Osteoporose  |                  |
| * Packung/en           | 01                        | 002   | 4 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003   | 12 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Neue Packungsgrösse/n, neu: 12 Tabletten) |                  |
| Gültig bis             |                           | 06.06.2012  |                  |

**01 Alpina Wallwurz-Gel, Gel**

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>46474</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.4.   | 19.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | symphyti radice recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipiens ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Einreibemittel bei stumpfen Traumen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 015   | 100 g D    |
|                        |                           | 023   | 200 g D    |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.08.2014  |            |

**01 Aminoven infant 6%, Infusionslösung****02 Aminoven infant 10%, Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>54850</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.01.2.  | 26.06.2009    |
|------------------------|---------------------------|--|---------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Aminoacida: isoleucinum 4.8 g, leucinum 7.8 g, lysini acetat 7.2 g corresp. lysinum anhydricum 5.11 g, methioninum 1.872 g, phenylalaninum 2.25 g, threoninum 2.64 g, tryptophanum 1.206 g, valinum 5.4 g, argininum 4.5 g, histidinum 2.856 g, glycinum 2.49 g, alaninum 5.58 g, prolinum 5.826 g, acetylcysteinum 0.42 g corresp. cysteinum 0.312 g, taurinum 0.24 g, serinum 4.602 g, acetyltyrosinum 3.106 g corresp. tyrosinum 2.52 g, acidum l-malicum 1.572 g, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.<br>Corresp. aminoacida 60 g/l. |               |
|                        | 02                        | Aminoacida: isoleucinum 8 g, leucinum 13 g, lysini acetat 12 g corresp. lysinum anhydricum 8.5 g, methioninum 3.12 g, phenylalaninum 3.75 g, threoninum 4.4 g, tryptophanum 2.01 g, valinum 9 g, argininum 7.5 g, histidinum 4.76 g, glycinum 4.15 g, alaninum 9.3 g, prolinum 9.71 g, acetylcysteinum 0.7 g corresp. cysteinum 0.52 g, taurinum 0.4 g, serinum 7.67 g, acetyltyrosinum 5.176 g corresp. tyrosinum 4.2 g, acidum l-malicum 2.62 g, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.<br>Corresp. aminoacida 100 g/l.                   |               |
| Anwendung              |                           | Parenterale Ernährung  |               |
| * Packung/en           | 01                        | 018  | 10 x 100 ml B |
|                        | 02                        | 026  | 10 x 100 ml B |
|                        |                           | 027  | 6 x 1000 ml B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 6 x 1000 ml)   |               |
| Gültig bis             |                           | 29.11.2009   |               |

**01 Ampho-Moronal, Lutschtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>37244</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 12.03.4.   | 17.06.2009       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | amphotericinum B 10 mg, Arom.: vanillinum, saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Soor-Infektionen im Mund- und Rachenraum  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 015   | 20 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. 03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)    |                  |
| * Gültig bis           |                           | 16.06.2014  |                  |

**02 Ampho-Moronal, Suspension**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>37897</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.06.0.   | 17.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | amphotericinum B 100 mg, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, Color.: E 127, Antiox.: E 223, Conserv.: E 211, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Candida-Infektionen der Mundhöhle und des Magen-Darm-Traktes  |            |
| Packung/en             | 02                        | 027   | 24 ml B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 16.06.2014  |            |

**01 Ampho-Moronal, Tabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>37245</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.06.0.   | 17.06.2009       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | amphotericinum B 100 mg, excipients pro compresso.  |                  |
| Anwendung              |                           | Candida-Infektionen der Mundhöhle und des Magen-Darm-Traktes                                  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 011   | 20 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                  |
| * Gültig bis           |                           | 16.06.2014  |                  |

**01 Apresolin 10 mg, Dragées****02 Apresolin 25 mg, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>18359</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.  | 23.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | hydralazini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | hydralazini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Hypertonie   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Nur für den Export bestimmt |            |
| * Gültig bis           |                           | 22.06.2014   |            |

**01 Apresolin, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>18358</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.  | 23.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca: hydralazini hydrochloridum 20 mg pro vitro.   |            |
| Anwendung              |                           | Hypertonie   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Nur für den Export bestimmt |            |
| * Gültig bis           |                           | 22.06.2014   |            |



**02 Arkocaps Saule/Weidenrinde, gélules**

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

| N° d'AMM: <b>50795</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 07.10.2.   | 11.06.2009 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition            | 02                            | salicis corticis pulvis 140 mg et salicis extractum siccum 60 mg corresp. salicinum 9.4 mg, DER: 16-20:1, excipients pro capsula. |            |
| Indication             |                               | En cas de douleurs rhumatismales  |            |
| Conditionnements       | 02                            | 039 50 capsule(s)   | D          |
|                        |                               | 047 100 capsule(s)  | D          |
| Remarque               |                               |   |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 29.01.2014  |            |

**03 Asacol 400, comprimés pelliculés****04 Asacol 800, comprimés pelliculés**

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

| N° d'AMM: <b>46062</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 04.09.0.   | 30.06.2009 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition            | 03                            | mesalazinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.   |            |
|                        | 04                            | mesalazinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.   |            |
| Indication             |                               | Colite ulcéreuse  |            |
| Conditionnements       | 03                            | 019 100 comprimé(s)   | B          |
|                        | 04                            | 027 48 comprimé(s)  | B          |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 31.08.2014  |            |

**01 Asacol lavements 2 g, suspension rectale****02 Asacol lavements 4 g, suspension rectale**

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

| N° d'AMM: <b>50732</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 04.09.0.   | 04.06.2009 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition            | 01                            | mesalazinum 2 g, antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 50 ml.           |            |
|                        | 02                            | mesalazinum 4 g, antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 100 ml.          |            |
| Indication             |                               | Colite ulcéreuse  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 010 7 x 50 ml   | B          |
|                        | 02                            | 029 7 x 100 ml  | B          |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 31.08.2014  |            |

**01 Baume Dalet, pommade**

F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>14067</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 10.99.0.  | 26.06.2009 |
| Composition            | 01                            | lidocainum 12 mg, aluminii chloridum/hydroxidum et allantoinum 5 mg, chlorobutanolum hemihydricum 30 mg, levomentholum 5 mg, dextrocamphora 5 mg, hamamelidis aqua 50 mg, conserv.: E 216 et E 218, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Indication             |                               | Pieds douloureux et fatigues, oignons des pieds  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 019  | 20 g D     |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 08.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)  |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 07.12.2014   |            |

**01 Betnovate, Crème**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>30968</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.1.  | 15.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, Conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 018  | 15 g B     |
|                        |                           | 026  | 30 g B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)            |            |
| * Gültig bis           |                           | 21.11.2014   |            |

**01 Betnovate, Lotion**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>30969</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.1.  | 15.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, Conserv.: E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 014  | 20 ml B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)    |            |
| * Gültig bis           |                           | 21.11.2014   |            |

**01 Betnovate, Salbe**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>30970</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.1.   | 15.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, excipients ad unguentum pro 1 g.                |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 012   | 15 g B     |
|                        |                           | 020   | 30 g B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 21.11.2014  |            |

**01 Betnovate Scalp Application, Lösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>33311</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.1.   | 15.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, excipients ad solutionem pro 1 g.               |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen der Kopfhaut  |            |
| Packung/en             | 01                        | 028   | 30 ml B    |
|                        |                           | 036   | 100 ml B   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 21.11.2014  |            |

**01 Betnovate-C, Crème**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>32026</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.2.  | 15.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, clioquinolum 30 mg, Conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 036  | 30 g B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                                |            |
| * Gültig bis           |                           | 21.11.2014   |            |

**01 Betnovate-C, Salbe**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>32027</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.2.  | 15.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, clioquinolum 30 mg, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 024  | 30 g B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)      |            |
| * Gültig bis           |                           | 21.11.2014   |            |

**01 Bigasan, Tabletten**

Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: <b>31686</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.01.0.  | 22.06.2009       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | aluminii oxidum hydricum 200 mg, magnesii hydroxidum 50 mg, magnesii oxidum leve 50 mg, magnesii trisilicas 200 mg, mannitolium 320 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Antacidum  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 016  | 60 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |                  |
| * Gültig bis           |                           | 21.06.2014   |                  |

**01 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Zitronengeschmack**  
**02 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Orangengeschmack**  
**03 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Spearmintgeschmack**  
**04 Calcimagon-D3 forte, Kautabletten mit Zitronengeschmack**  
 Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: <b>53929</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.51  | 23.06.2009        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| * Zusammensetzung      | 01                        | Vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., Mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, Alia: aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.                 |                   |
|                        | 02                        | Vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., Mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, Alia: aromatica, aspartamum, Antiox.: E 320, excipients pro compresso. |                   |
|                        | 03                        | Vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., Mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, Alia: aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.                 |                   |
|                        | 04                        | Vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., Mineralia: calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, Alia: aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.                      |                   |
| Anwendung              |                           | Calcium- und Vitamin D-Präparat  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 028  | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 036  | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 044  | 120 Tablette(n) D |
|                        | 02                        | 052  | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 060  | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 079  | 120 Tablette(n) D |
|                        | 03                        | 087  | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 095  | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 109  | 120 Tablette(n) D |
|                        | 04                        | 110  | 14 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 111  | 30 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 112  | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 113  | 90 Tablette(n) D  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2006 (Zulassung der neuen Dosierungsstärke: Calcimagon-D3 forte)   |                   |
| Gültig bis             |                           | 19.11.2011   |                   |

**01 Camilia, solution buvable en unidoses**  
 Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

| N° d'AMM: <b>59057</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 29.06.2009  |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------|
| Composition            | 01                            | chamomilla recutita C9, phytolacca americana C5, rheum C5 ana partes 333.3 mg, excipients ad solutionem.         |             |
| Indication             |                               | Troubles attribués à la dentition  |             |
| * Conditionnements     | 01                            | 001  | 10 x 1 ml D |
|                        |                               | 002  | 20 x 1 ml D |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 19 mars 2009 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 20 unidoses à 1 ml) |             |
| Valable jusqu'au       |                               | 18.03.2014   |             |

**03 Carbamid Crème Neue Formel Widmer, Crème**  
Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>38498</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.07.0.   | 26.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 03                        | ureum 120 mg, propylenglycolum, Antiox.: E 320, E 321, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung von verhornter, trockener Haut   |            |
| Packung/en             | 03                        | 037 100 ml  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                       |            |
| * Gültig bis           |                           | 20.12.2014  |            |

**01 Carmol Massagefluid, Einreibemittel**  
Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>53164</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.4.   | 19.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | methylis salicylas 9 mg, levomentholum 12 mg, camphora racemica 5.6 mg, pini aetheroleum 10.1 mg, eucalypti aetheroleum 5.6 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 4.5 mg, lavandulae aetheroleum 2.3 mg, rosmarini aetheroleum 2.3 mg, thymi aetheroleum 1.1 mg, citronellae aetheroleum 0.9 mg, salviae aetheroleum 0.8 mg, myristicae aetheroleum 0.7 mg, anisi aetheroleum 0.5 mg, caryophylli aetheroleum 0.4 mg, alcohol isopropylicus, excipients ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Einreibemittel bei stumpfen Verletzungen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 013 250 ml  | D          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.08.2014  |            |

**01 Cellidrin, comprimés**  
Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41116</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.11.3.   | 25.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Uricostatique   |            |
| Packung/en             | 01                        | 013 30 Tablette(n)<br>021 100 Tablette(n)   | B<br>B     |
| Bemerkung              |                           | remplace l'attestation d'autorisation du 15.01.2003 (prolongation du certificat d'autorisation) |            |
| * Gültig bis           |                           | 31.12.2012  |            |

**01 Cernevit, Injektionspräparat**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

|                        |                           |   |                           |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>47953</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.02.4.   | 19.06.2009                |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: retinoli palmitas 3500 U.I., cholecalciferolum 220 U.I., int-rac-alfa-tocopherolum 10.2 mg, cocarboxylasum tetrahydricum 5.8 mg, riboflavini natrii phosphas 5.67 mg, pyridoxini hydrochloridum 5.5 mg, cyanocobalaminum 6 µg, nicotinamidum 46 mg, acidum folicum 0.414 mg, dexpanthenolum 16.15 mg, biotinum 69 µg, acidum ascorbicum 125 mg, acidum glycocholicum, lecithinum, glycinum, pro vitro. |                           |
| Anwendung              |                           | Multivitaminpräparat  |                           |
| Packung/en             | 01                        | 030   | 10 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |                           |
| * Gültig bis           |                           | 18.06.2014  |                           |

**01 Cetirizin Helvepharm 10 mg/ml, Tropfen**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56382</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.   | 30.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta. |            |
| Anwendung              |                           | Antiallergikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 20 ml B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 13.10.2014  |            |

**01 Cetirizin-Teva, Tropfen**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56381</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.   | 30.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta. |            |
| Anwendung              |                           | Antiallergikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 004   | 20 ml B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 13.10.2014  |            |

**01 Cetrin 10, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                             |   |                  |
|------------------------|-----------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>56753</b> | Abgabekategorie: <b>B/C</b> | Index: 07.13.1.   | 23.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                          | cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.                          |                  |
| Anwendung              |                             | Antiallergikum  |                  |
| Packung/en             | 01                          | 002   | 10 Tablette(n) C |
|                        |                             | 006   | 30 Tablette(n) B |
|                        |                             | 008   | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                             | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                  |
| * Gültig bis           |                             | 27.09.2014  |                  |

**01 Claropram 20 mg, Filmtabletten****02 Claropram 40 mg, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>56845</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 05.06.2009       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.             |                  |
|                        | 02                        | citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.             |                  |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 14 Tablette(n) B |
|                        |                           | 008  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 012  | 14 Tablette(n) B |
|                        |                           | 016  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). |                  |
| * Gültig bis           |                           | 09.06.2014   |                  |

**01 Codein Knoll, Tabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: <b>19220</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 03.01.1.  | 30.06.2009       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | codeini phosphas hemihydricus 50 mg, excipients pro compresso.                               |                  |
| Anwendung              |                           | Husten   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 028  | 20 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                  |
| * Gültig bis           |                           | 08.11.2014   |                  |

**02 Crimanex, Tinktur**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: <b>45708</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.04.0.   | 24.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | dipyrithionum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.   |            |
| Anwendung              |                           | Seborrhoisches Ekzem der Kopfhaut   |            |
| Packung/en             | 02                        | 020   | 225 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 09.12.2014  |            |

**01 Cyprelle 35, Dragées**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>57332</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.1.  | 30.06.2009       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungsercheinungen                                     |                  |
| Packung/en             | 01                        | 014  | 21 Dragée(s) B   |
|                        |                           | 015  | 3x21 Dragée(s) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)              |                  |
| * Gültig bis           |                           | 17.02.2015   |                  |



**01 Dalmadorm mite, Kapseln****02 Dalmadorm, Kapseln**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>36803</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.03.1.   | 11.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | flurazepami monohydrochloridum 15 mg, excipients pro capsula.                                 |            |
|                        | 02                        | flurazepami monohydrochloridum 30 mg, excipients pro capsula.                                 |            |
| Anwendung              |                           | Schlafmittel  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
|                        |                           | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe             |            |
|                        |                           | Nur für den Export bestimmt   |            |
| * Gültig bis           |                           | 10.06.2014  |            |

**01 Dalmadorm mite, Tabletten****02 Dalmadorm, Tabletten**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

|                        |                           |   |                   |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>40536</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.03.1.   | 12.06.2009        |
| Zusammensetzung        | 01                        | flurazepami monohydrochloridum 15 mg, excipients pro compresso obducto.                       |                   |
|                        | 02                        | flurazepami monohydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.                       |                   |
| Anwendung              |                           | Schlafmittel  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 086   | 10 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 094   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 108   | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 116   | 10 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 124   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 132   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                   |
|                        |                           | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe             |                   |
| * Gültig bis           |                           | 11.06.2014  |                   |

**02 Demogripal C, granulé**

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

|                        |                               |   |                     |
|------------------------|-------------------------------|---|---------------------|
| N° d'AMM: <b>51518</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 01.01.2.   | 11.06.2009          |
| Composition            | 02                            | paracetamololum 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, aromatica, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta. |                     |
| Indication             |                               | Refroidissements  |                     |
| Conditionnements       | 02                            | 020   | 10 sachet-dose(s) D |
|                        |                               | 039   | 20 sachet-dose(s) D |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)               |                     |
| * Valable jusqu'au     |                               | 01.09.2014  |                     |

**01 Diprogenta, Crème**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| Zul.-Nr.: <b>38695</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.2.   | 15.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, Conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 010   | 10 g B     |
|                        |                           | 029   | 30 g B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 20.12.2014  |            |

**01 Diprogenta, Salbe**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| Zul.-Nr.: <b>38696</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.2.   | 15.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 017   | 10 g B     |
|                        |                           | 025   | 30 g B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                                 |            |
| * Gültig bis           |                           | 20.12.2014  |            |

**01 Dobutamin Liquid Fresenius, Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>56897</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.05.2.   | 25.06.2009              |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dobutaminum 250 mg ut dobutamini hydrochloridum, natrii chloridum, Antiox.: E 300 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml. |                         |
| Anwendung              |                           | Dekompensation bei akuter Herzinsuffizienz mit Bedarf einer inotropen Behandlung  |                         |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 10 x 50 ml Flasche(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |                         |
| * Gültig bis           |                           | 28.06.2014  |                         |

05 Durogesic Matrix 25 ug/h, Transdermales Pflaster  
 06 Durogesic Matrix 50 ug/h, Transdermales Pflaster  
 07 Durogesic Matrix 75 ug/h, Transdermales Pflaster  
 08 Durogesic Matrix 100 ug/h, Transdermales Pflaster  
 09 Durogesic Matrix 12 ug/h, Transdermales Pflaster  
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>53904</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 26.06.2009    |
|------------------------|---------------------------|--|---------------|
| Zusammensetzung        | 05                        | fentanylum 4.2 mg, excipiens ad praeparationem pro 10.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 25 µg/h.   |               |
|                        | 06                        | fentanylum 8.4 mg, excipiens ad praeparationem pro 21 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg/h.   |               |
|                        | 07                        | fentanylum 12.6 mg, excipiens ad praeparationem pro 31.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 75 µg/h.  |               |
|                        | 08                        | fentanylum 16.8 mg, excipiens ad praeparationem pro 42 cm <sup>2</sup> cum liberatione 100 µg/h.   |               |
|                        | 09                        | fentanylum 2.1 mg, excipiens ad praeparationem pro 5.25 cm <sup>2</sup> cum liberatione 12.5 µg/h.   |               |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |               |
| Packung/en             | 05                        | 076  | 5 Pflaster A  |
|                        |                           | 122  | 10 Pflaster A |
|                        | 06                        | 084  | 5 Pflaster A  |
|                        |                           | 130  | 10 Pflaster A |
|                        | 07                        | 092  | 5 Pflaster A  |
|                        |                           | 149  | 10 Pflaster A |
|                        | 08                        | 106  | 5 Pflaster A  |
|                        |                           | 157  | 10 Pflaster A |
|                        | 09                        | 068  | 5 Pflaster A  |
|                        |                           | 114  | 10 Pflaster A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |               |
| * Gültig bis           |                           | 11.01.2015   |               |

**02 Efalith Crème Widmer**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

| Zul.-Nr.: <b>52944</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.04.0.   | 05.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | lithii succinas 80 mg, zinci sulfas heptahydricum 0.5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.     |            |
| Anwendung              |                           | Seborrhoische Dermatitis  |            |
| Packung/en             | 02                        | 023   | 20 ml B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 01.12.2014  |            |

**01 Ektoselen, Shampoo**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>39242</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.04.0.   | 15.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | selenii disulfidum 20 mg, sulfur lotum 10 mg, detergentia, propylenglycolum, aromatica, Conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Seborrhoe, Kopfschuppen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 044   | 60 ml D    |
|                        |                           | 052   | 150 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 08.12.2014  |            |

**01 Eligard 22.5 mg, préparation injectable**

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

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>56892</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 07.16.2.  | 05.06.2009 |
| Composition            | 01                            | Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 28.2 mg corresp. leuprorelinum 26.9 mg, pro vitro.<br>Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 22.5 mg pro dosi. |            |
| Indication             |                               | Analogue synthétique de la GnRH naturelle  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 001  | 1 set A    |
|                        |                               | 003  | 2 set A    |
|                        |                               | 004  | 1 set A    |
|                        |                               | 005  | 2 set A    |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 21.12.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)  |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 28.12.2014   |            |

**01 Eligard 7.5 mg, préparation injectable**

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

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>56852</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 07.16.2.  | 05.06.2009 |
| Composition            | 01                            | Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 10.2 mg corresp. leuprorelinum 9.7 mg, pro vitro.<br>Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 7.5 mg pro dosi. |            |
| Indication             |                               | Analogue synthétique de la GnRH naturelle  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 001  | 1 set A    |
|                        |                               | 003  | 3 set A    |
|                        |                               | 004  | 1 set A    |
|                        |                               | 005  | 3 set A    |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 21.12.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)  |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 28.12.2014   |            |

**01 Emadine, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>54881</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 11.06.2.  | 03.06.2009 |
| 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 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                  |            |
| * Gültig bis           |                           | 07.10.2014   |            |

**01 Emovate, Crème**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>43142</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.1.   | 18.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | clobetasoni-17 butyras 0.5 mg, Conserv.: chlorocresolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.      |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 011   | 25 g B     |
|                        |                           | 038   | 100 g B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 14.12.2014  |            |

**01 Emovate, Salbe**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>43143</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.1.   | 18.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | clobetasoni-17 butyras 0.5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.                                |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 018   | 25 g B     |
|                        |                           | 026   | 100 g B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 14.12.2014  |            |

**01 Essex, Crème**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>42461</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.10.0.   | 26.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | paraffinum liquidum 60 mg, vaselinum album 150 mg, Conserv.: chlorocresolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Intervall- und Nachbehandlung von Dermatitis, Pflege empfindlicher Haut                                       |            |
| Packung/en             | 01                        | 016   | 50 g D     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                 |            |
| * Gültig bis           |                           | 15.12.2014  |            |

**01 Essex, Salbe**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| Zul.-Nr.: <b>42462</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.10.0.   | 26.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | paraffinum liquidum 50 mg, vaselinum album 950 mg ad unguentum pro 1 g.                       |            |
| Anwendung              |                           | Intervall- und Nachbehandlung von Dermatitiden, Pflege empfindlicher Haut                     |            |
| Packung/en             | 01                        | 012   | 50 g D     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 15.12.2014  |            |

**01 Estalis 50/140, transdermale Pflaster****02 Estalis 50/250, transdermale Pflaster****03 Estalis 25/125, transdermale Pflaster**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>54704</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.08.6.  | 25.06.2009    |
|------------------------|---------------------------|--|---------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | estradiolum 0.62 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 2.7 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 9 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg et 140 µg/24 h.   |               |
|                        | 02                        | estradiolum 0.512 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 4.8 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 16 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg et 250 µg/24 h. |               |
|                        | 03                        | estradiolum 0.256 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 2.4 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 8 cm <sup>2</sup> cum liberatione 25 µg et 125 µg/24 h.  |               |
| Anwendung              |                           | Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause  |               |
| Packung/en             | 01                        | 062  | 8 Pflaster B  |
|                        |                           | 070  | 24 Pflaster B |
|                        | 02                        | 089  | 8 Pflaster B  |
|                        |                           | 097  | 24 Pflaster B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |               |
|                        |                           | 54704 03: Nur für den Export bestimmt  |               |
| * Gültig bis           |                           | 21.10.2014   |               |

**01 Fentanyl-Janssen, Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>31110</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 26.06.2009              |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | fentanylum 50 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                         |
| Anwendung              |                           | Analgeticum  |                         |
| Packung/en             | 01                        | 017  | 50 x 2 ml Ampulle(n) A  |
|                        |                           | 033  | 50 x 10 ml Ampulle(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                |                         |
|                        |                           | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe                            |                         |
| * Gültig bis           |                           | 27.12.2014   |                         |

**01 Fisherman's Friend Lemon sans sucre, avec sorbitol, pastilles**

F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>54237</b> | Catégorie de remise: <b>E</b> | Index: 12.03.9.  | 18.06.2009 |
| * Composition          | 01                            | levomentholum 4.6 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro pastillo. |            |
| Indication             |                               | En cas de toux et enrrouement  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 014  | 25 g E     |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 26.03.2007 (nouvel excipient soumis à déclaration)                    |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 25.03.2012   |            |

**01 Flucinom, Tabletten**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>44128</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.2.   | 05.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                        | flutamidum 250 mg, excipients pro compresso.  |                  |
| Anwendung              |                           | Palliative Behandlung des Prostatakarzinoms   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 039   | 84 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                  |
| * Gültig bis           |                           | 07.12.2014  |                  |

**01 Fludex SR, comprimés retard**

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

|                        |                               |  |                  |
|------------------------|-------------------------------|--|------------------|
| N° d'AMM: <b>53975</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 02.07.1.  | 12.06.2009       |
| Composition            | 01                            | indapamidum 1.5 mg, excipients pro compresso obducto.  |                  |
| Indication             |                               | Antihypertenseur   |                  |
| Conditionnements       | 01                            | 011  | 30 comprimé(s) B |
|                        |                               | 038  | 90 comprimé(s) B |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 3.11.2003 (prolongation du certificat d'autorisation) |                  |
| * Valable jusqu'au     |                               | 11.06.2014   |                  |

**01 Fungizone, Injektionspräparat (i.v.)**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>31096</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.06.0.   | 19.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: amphotericinum B 50 mg, acidum desoxycholicum, natrii phosphates, pro vitro. |            |
| Anwendung              |                           | Antimykotikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 014   | 50 mg A    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)           |            |
| * Gültig bis           |                           | 13.10.2014  |            |

**01 GlucaGen Novo, Injektionspräparat**

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

| Zul.-Nr.: <b>31489</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.06.3.  | 18.06.2009      |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: glucagonum ADNr 1 mg ut glucagoni hydrochloridum ADNr, lactosum monohydricum, pro vitro.<br>Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. |                 |
| Anwendung              |                           | Insulin-Hypoglykämie; Ruhigstellung des Intestinaltraktes bei Endoskopie und Röntgenuntersuchungen   |                 |
| Packung/en             | 01                        | 016  | 1 Set B         |
|                        |                           | 040  | 10 Ampulle(n) B |
|                        |                           | 059  | 1 Ampulle(n) B  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |                 |
| * Gültig bis           |                           | 17.10.2014   |                 |

**01 Hibiscrub, Lösung**

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

| Zul.-Nr.: <b>37551</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.1.  | 17.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | chlorhexidini digluconas 40 mg, Arom.: bergamottae aetheroleum et alia, Color.: E 124, Conserv.: alcohol isopropylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Händedesinfektion, Ganzkörper-Waschdesinfektion  |            |
| Packung/en             | 01                        | 015  | 250 ml D   |
|                        |                           | 023  | 500 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 06.10.2014   |            |

**01 Indophtal 0,1 %, gebrauchsfertige Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>54264</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 11.06.3.   | 03.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | indometacinum 1 mg, Conserv.: thiomersalum, excipients ad solutionem pro 1 ml.                |            |
| Anwendung              |                           | Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge                             |            |
| Packung/en             | 01                        | 011   | 5 ml B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.10.2014  |            |



**01 Indophtal 0,1 % UD, gebrauchsfertige Augentropfen (Monodosen)**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

|                        |                           |   |                    |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zul.-Nr.: <b>54517</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 11.06.3.   | 03.06.2009         |
| Zusammensetzung        | 01                        | indometacinum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.  |                    |
| Anwendung              |                           | Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge                             |                    |
| Packung/en             | 01                        | 017   | 50 Einzeldose(n) B |
|                        |                           | 025   | 20 Einzeldose(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                    |
| * Gültig bis           |                           | 18.10.2014  |                    |

**01 INOmax, Inhalationsgas**

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56809</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 03.99.0.   | 01.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | nitrogenii oxidum 400 ppm, nitrogenium, gasum inhalationis.                                   |            |
| Anwendung              |                           | Künstliche Beatmung bei Neugeborenen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 2 l A      |
|                        |                           | 004   | 10 l A     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 08.07.2014  |            |

**01 Invirase, Filmtabletten**

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

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>57318</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.  | 23.06.2009        |
| Zusammensetzung        | 01                        | saquinavirum 500 mg ut saquinaviri mesilas, excipients pro compresso obducto.                  |                   |
| Anwendung              |                           | HIV-Infektionen  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 120 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2005. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                   |
| * Gültig bis           |                           | 03.07.2015   |                   |

01 Lyrica 25 mg, Kapseln  
 02 Lyrica 50 mg, Kapseln  
 03 Lyrica 75 mg, Kapseln  
 04 Lyrica 150 mg, Kapseln  
 05 Lyrica 300 mg, Kapseln  
 06 Lyrica 100 mg, Kapseln  
 07 Lyrica 200 mg, Kapseln  
 08 Lyrica 225 mg, Kapseln  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>57057</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.07.1.   | 30.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pregabalinum 25 mg, excipients pro capsula.   |            |
|                        | 02                        | pregabalinum 50 mg, excipients pro capsula.   |            |
|                        | 03                        | pregabalinum 75 mg, excipients pro capsula.   |            |
|                        | 04                        | pregabalinum 150 mg, excipients pro capsula.  |            |
|                        | 05                        | pregabalinum 300 mg, excipients pro capsula.  |            |
|                        | 06                        | pregabalinum 100 mg, excipients pro capsula.  |            |
|                        | 07                        | pregabalinum 200 mg, excipients pro capsula.  |            |
|                        | 08                        | pregabalinum 225 mg, excipients pro capsula.  |            |
| * Anwendung            |                           | Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen  |            |
| * Packung/en           | 01                        | 002 14 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 067 21 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 02                        | 042 84 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 068 21 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 03                        | 016 14 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 020 56 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 069 84 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 04                        | 024 56 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 048 168 Kapsel(n)   | B          |
|                        |                           | 071 14 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 072 84 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 05                        | 036 56 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 054 168 Kapsel(n)   | B          |
|                        | 06                        | 060 84 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 070 21 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 07                        | 066 84 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 08                        | 073 14 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 074 56 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 075 168 Kapsel(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2006 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Antiepilepticum, periphere neuropathische Schmerzen und zusätzliche Dosierungsstärke 225 mg) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.04.2010  |            |

**03 Magnesium Nutrimed Orange, Brausetabletten**

Nutrimed AG, Spalenvorstadt 34, 4051 Basel

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>51801</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.1.   | 30.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 03                        | magnesium 100 mg ut magnesii subcarbonas ponderosus, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.                                  |                  |
| Anwendung              |                           | Magnesiumpräparat   |                  |
| * Packung/en           | 03                        | 067   | 20 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2007 (Sequenz 01 und 02, Magnesium Nutrimed Cassis und Citron, Brausetabletten, werden per 30.06.2009 widerrufen) |                  |
| Gültig bis             |                           | 09.04.2012  |                  |

**02 Magnesium-Diasporal 300, Granulat**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

|                        |                           |  |                |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>50084</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.02.1.  | 26.03.2009     |
| * Zusammensetzung      | 02                        | magnesium 301 mg ut magnesii citras anhydricus, saccharum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta 5.09 g. |                |
| Anwendung              |                           | Magnesium-Präparat   |                |
| Packung/en             | 02                        | 035  | 20 Sachet(s) B |
|                        |                           | 043  | 50 Sachet(s) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.09.2008 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)                           |                |
| Gültig bis             |                           | 27.10.2013   |                |

**02 Mefenamin-Teva, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55666</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.10.1.  | 29.06.2009        |
| * Zusammensetzung      | 02                        | acidum mefenamicum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.  |                   |
| Anwendung              |                           | Antirheumaticum, Analgeticum   |                   |
| Packung/en             | 02                        | 012  | 10 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 013  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 014  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (diverse Änderungen in der Hilfsstoffzusammensetzung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 13.06.2011   |                   |

**01 Menogon, Injektionspräparat**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55042</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.08.1.   | 30.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca: menotropinum 75 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro.  |            |
|                        |                           | Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; assistierte Reproduktion. Hypogonadismus beim Mann           |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.10.2000 (Swissmedic Neuzulassung und Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) |            |
|                        |                           | Nur für den Export bestimmt   |            |
| * Gültig bis           |                           | 29.06.2014  |            |

**01 Mianserin-Mepha 30 mg Lactab, Filmtabletten****02 Mianserin-Mepha 60 mg Lactab, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: <b>56732</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 05.06.2009        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | mianserini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.                             |                   |
|                        | 02                        | mianserini hydrochloridum 60 mg, excipients pro compresso obducto.                             |                   |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 005  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 011  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 017  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 023  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). |                   |
| * Gültig bis           |                           | 09.06.2014   |                   |

**01 NaCl 0,9 % Fresenius, Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>42425</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.03.2.   | 23.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.                    |            |
| Anwendung              |                           | Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr  |            |
| Packung/en             | 01                        | 052   | 250 ml B   |
|                        |                           | 095   | 500 ml B   |
|                        |                           | 133   | 1000 ml B  |
|                        |                           | 192   | 50 ml B    |
|                        |                           | 206   | 100 ml B   |
|                        |                           | 265   | 100 ml B   |
|                        |                           | 273   | 100 ml B   |
|                        |                           | 354   | 50 ml B    |
|                        |                           | 362   | 100 ml B   |
|                        |                           | 370   | 250 ml B   |
|                        |                           | 389   | 500 ml B   |
|                        |                           | 400   | 250 ml B   |
|                        |                           | 419   | 500 ml B   |
|                        |                           | 427   | 1000 ml B  |
|                        |                           | 435   | 2000 ml B  |
|                        |                           | 443   | 1000 ml B  |
|                        |                           | 444   | 100 ml B   |
|                        |                           | 445   | 250 ml B   |
|                        |                           | 446   | 500 ml B   |
|                        |                           | 447   | 1000 ml B  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 27.09.2014  |            |

**01 NaCl 5 % Dispersa, Augentropfen**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>47039</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 11.99.0.   | 10.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii chloridum 50 mg, hypromellosem, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung des Corneoedems  |            |
| Packung/en             | 01                        | 010   | 10 ml B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)             |            |
| * Gültig bis           |                           | 26.10.2014  |            |

**01 Nalbuphin OrPha, Injektionslösung**

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

|                        |                           |   |             |
|------------------------|---------------------------|---|-------------|
| Zul.-Nr.: <b>56989</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.1.   | 29.06.2009  |
| Zusammensetzung        | 01                        | nalbuphini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, acidum citricum anhydricum, natrii citras, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. |             |
| Anwendung              |                           | Mittelschwere bis schwere Schmerzen   |             |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 10 x 2 ml A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |             |
| * Gültig bis           |                           | 14.10.2014  |             |

**01 Nebido, Injektionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |   |                |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>56813</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.08.4.   | 22.06.2009     |
| Zusammensetzung        | 01                        | testosteroni undecylas 1 g, benzylis benzoas, ricini oleum virginale, excipiens ad solutionem pro 4 ml. |                |
| Anwendung              |                           | Hypogonadismus des Mannes   |                |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 1 Ampulle(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)           |                |
| * Gültig bis           |                           | 18.11.2014  |                |

**01 Norvir 100 mg, Weichgelatine kapseln**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

|                        |                           |  |                |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>54796</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.  | 23.06.2009     |
| Zusammensetzung        | 01                        | ritonavirum 100 mg, Antiox.: E 321, excipiens pro capsula.                                     |                |
| Anwendung              |                           | HIV-Infektionen  |                |
| Packung/en             | 01                        | 048  | 84 Kapsel(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2004. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                |
| * Gültig bis           |                           | 01.12.2014   |                |

**01 Nystalocal, Crème**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>38868</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.2.   | 15.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | nystatinum 100000 U.I., dexamethasonum 1 mg, chlorhexidini dihydrochloridum 11.5 mg, macrogolum 400, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Sekundär durch Pilze infizierte Dermatosen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 020   | 20 g B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 16.12.2014  |            |

**01 Oramorph 10 mg/5 mL, Lösung****02 Oramorph 20 mg/1 mL, Lösung**

Norgine AG, 4132 Muttenz

| Zul.-Nr.: <b>53417</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 08.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | morphini sulfas pentahydricus 2 mg corresp. morphinum 1.5 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 10 % V/V.                                |            |
|                        | 02                        | morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15 mg, Conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Narkotisches Analgetikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 019   | 100 ml A   |
|                        |                           | 035   | 250 ml A   |
|                        |                           | 051   | 200 ml A   |
|                        | 02                        | 027   | 20 ml A    |
|                        |                           | 043   | 100 ml A   |
|                        |                           | 078   | 30 ml A    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Mai 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2014  |            |

**01 Oramorph 10 mg/5 mL, Lösung (Einzeldosen)**  
**02 Oramorph 30 mg/5 mL, Lösung (Einzeldosen)**  
**03 Oramorph 100 mg/5 mL, Lösung (Einzeldosen)**  
 Norgine AG, 4132 Muttenz

| Zul.-Nr.: <b>53418</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 08.06.2009         |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg, excipiens ad solutionem pro 5 ml.  |                    |
|                        | 02                        | morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.5 mg, excipiens ad solutionem pro 5 ml.   |                    |
|                        | 03                        | morphini sulfas pentahydricus 100 mg corresp. morphinum 75 mg, excipiens ad solutionem pro 5 ml.  |                    |
| Anwendung              |                           | Narkotisches Analgetikum  |                    |
| Packung/en             | 01                        | 015   | 10 Einzeldose(n) A |
|                        |                           | 058   | 30 Einzeldose(n) A |
|                        | 02                        | 023   | 10 Einzeldose(n) A |
|                        |                           | 066   | 30 Einzeldose(n) A |
|                        | 03                        | 031   | 10 Einzeldose(n) A |
|                        |                           | 074   | 30 Einzeldose(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Mai 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |                    |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2014  |                    |

**01 Osteocal D3 600/400, Brausetabletten**  
**02 Osteocal D3 1200/800, Brausetabletten**  
 Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>56955</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.51   | 26.06.2009        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | calcii carbonas 1.5 g corresp. calcium 600 mg, cholecalciferolum 400 U.I. ut cholecalciferoli pulvis corresp. Arom.: saccharinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso. |                   |
|                        | 02                        | calcii carbonas 3 g corresp. calcium 1.2 g, cholecalciferolum 800 U.I. ut cholecalciferoli pulvis corresp. Arom.: saccharinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.    |                   |
| Anwendung              |                           | Calcium- und Vitamin D3-Präparat  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 006   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 008   | 120 Tablette(n) D |
|                        | 02                        | 014   | 10 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 020   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 022   | 40 Tablette(n) D  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |                   |
| * Gültig bis           |                           | 09.12.2014  |                   |

- 01 Oxycontin 10 mg, Tabletten retard  
 02 Oxycontin 20 mg, Tabletten retard  
 03 Oxycontin 40 mg, Tabletten retard  
 04 Oxycontin 80 mg, Tabletten retard  
 05 Oxycontin 5 mg, Tabletten retard

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

| Zul.-Nr.: <b>54871</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 11.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 04                        | oxycodoni hydrochloridum 80 mg.<br>Überzug: Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.   |            |
|                        | 05                        | oxycodoni hydrochloridum 5 mg.<br>Überzug: Color.: E 133, excipients pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Narkotisches Analgetikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 015 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 023 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 02                        | 031 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 058 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 03                        | 066 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 074 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 04                        | 082 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 090 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 05                        | 104 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 112 60 Tablette(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| * Gültig bis           |                           | 14.10.2014   |            |

- 01 Paraplatin 150 mg/15 ml, Infusionslösung  
 02 Paraplatin 450 mg/45 ml, Infusionslösung  
 Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>47671</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 03.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.   |            |
|                        | 02                        | carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |            |
| * Packung/en           | 01                        | 051 1 x 150mg/15 ml Durchstechflasche(n)   | A          |
|                        | 02                        | 078 1 x 450mg/45ml Durchstechflasche(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2007<br>Bisher zugelassene Dosisstärke 50 mg/5 ml (Pharmacode 043) wird per 30. Juni 2009 widerrufen |            |
| Gültig bis             |                           | 13.02.2011   |            |



**01 Parexat, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>57049</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 05.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                        | paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.  |                  |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 14 Tablette(n) B |
|                        |                           | 008  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 014  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). |                  |
| * Gültig bis           |                           | 16.06.2014   |                  |

**01 Phol-Tussil, sirop**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>42636</b> | Catégorie de remise: <b>C</b> | Index: 03.03.1.   | 19.06.2009 |
| * Composition          | 01                            | pholcodinum 6 mg, balsamum toltutanum 7.3 mg, arom.: vanillinum et bergamottae aetheroleum et alia color.: E 150, conserv.: E 211, antiox.: E 320, excipiens ad solutionem pro 10 ml.   |            |
| Indication             |                               | Toux  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 010   | 200 ml C   |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 22.10.2004 (modification de la composition en principes actifs)<br>remplace l'attestation d'autorisation du 22.10.2004 (nouvel excipient soumis à déclaration)<br>Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 21.10.2009  |            |

**01 Pivalone compositum, suspension nasale**

F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>45699</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 12.02.51   | 25.06.2009 |
| Composition            | 01                            | tixocortoli-21 pivalas 10 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, conserv.: cetylpyridinii chloridum, alcohol benzylicus, excipiens ad suspensionem pro 1 g. |            |
| Indication             |                               | Rhinites  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 013   | 10 ml B    |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 27.09.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)   |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 26.09.2014  |            |

**02 Progestogel, gel hydro-alcoolique (neue Sequenz für AE HS-ZS)**

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

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>39699</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 07.08.3.   | 10.06.2009 |
| * Composition          | 02                            | progesteronum 10 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.  |            |
| Indication             |                               | Mastodynies   |            |
| Conditionnements       | 02                            | 029   | 80 g B     |
| Remarque               |                               | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 31.12.2011  |            |

**01 Rhinathiol, gel oral en sachets**

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

|                        |                               |   |                     |
|------------------------|-------------------------------|---|---------------------|
| N° d'AMM: <b>54286</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 03.02.0.   | 18.06.2009          |
| Composition            | 01                            | carbocisteinum 750 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 219, excipients ad gelatum 10 ml pro charta. |                     |
| Indication             |                               | Expectorant   |                     |
| Conditionnements       | 01                            | 031   | 15 sachet-dose(s) D |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 6.6.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)   |                     |
| * Valable jusqu'au     |                               | 03.11.2014  |                     |

**01 Rhinopront N, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

|                        |                           |   |                |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>57183</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 12.02.6.   | 25.06.2009     |
| Zusammensetzung        | 01                        | chlorphenamini maleas 4 mg, phenylephrini hydrochloridum 20 mg, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula. |                |
| Anwendung              |                           | Schnupfen   |                |
| Packung/en             | 01                        | 004   | 12 Kapsel(n) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                 |                |
| * Gültig bis           |                           | 15.09.2014  |                |

**01 Robinul-Neostigmine, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

|                        |                                      |   |                      |
|------------------------|--------------------------------------|---|----------------------|
| N° d'AMM: <b>49389</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 15.01.0.   | 23.06.2009           |
| Composizione           | 01                                   | glycopyrronii bromidum 0.5 mg, neostigmini metilsulfas 2.5 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                      |
| Indicazione            |                                      | Anticolinergico + Inibitore della colinesterasi   |                      |
| Confezione/i           | 01                                   | 019   | 10 x 1 fiala/fiale B |
| Osservazione           |                                      | Sostituisce l'attestato di omologazione del 06.07.2004 (proroga del certificato di omologazione)  |                      |
| * Valevole fino al     |                                      | 05.07.2014  |                      |

**01 Salofalk 250, suppositoires****02 Salofalk 500, suppositoires**

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

|                        |                               |   |                    |
|------------------------|-------------------------------|---|--------------------|
| N° d'AMM: <b>46673</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 04.09.0.   | 09.06.2009         |
| Composition            | 01                            | mesalazinum 250 mg, excipients pro suppositorio.  |                    |
|                        | 02                            | mesalazinum 500 mg, excipients pro suppositorio.  |                    |
| Indication             |                               | Colite ulcéreuse  |                    |
| Conditionnements       | 01                            | 018   | 30 suppositoires B |
|                        | 02                            | 042   | 20 suppositoires B |
|                        |                               | 050   | 50 suppositoires B |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation) |                    |
| * Valable jusqu'au     |                               | 22.12.2014  |                    |

**01 Septomixine, Paste**

Dr. Wild &amp; Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>53377</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 13.06.0.  | 18.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | hydrocortisoni acetatas 286 mg, framycetini sulfas 271.4 mg, propylenglycolum, excipients ad pastam pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Mund- und Zahninfektionen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 017  | 5 g B      |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                |            |
| * Gültig bis           |                           | 17.06.2014   |            |

**01 Simepar-Mepha, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>38625</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.  | 24.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cardui mariae extractum normatum corresp. silymarinum 70 mg, thiamini hydrochloridum 4 mg, riboflavinum 4 mg, pyridoxini hydrochloridum 4 mg, cyanocobalaminum 1.2 µg, nicotinamidum 12 mg, calcii pantothenas 8 mg, excipients pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Adjuvans bei Hepatopathien   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. August 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
|                        |                           | Nur für den Export bestimmt  |            |
| * Gültig bis           |                           | 01.08.2014   |            |

**01 Sirdalud MR 6 mg, Kapseln****02 Sirdalud MR 12 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |   |                |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>48979</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.12.0.   | 11.06.2009     |
| Zusammensetzung        | 01                        | tizanidinum 6 mg ut tizanidini hydrochloridum, excipients pro capsula.                        |                |
|                        | 02                        | tizanidinum 12 mg ut tizanidini hydrochloridum, excipients pro capsula.                       |                |
| Anwendung              |                           | Myotonolyticum  |                |
| Packung/en             | 01                        | 017   | 30 Kapsel(n) B |
|                        | 02                        | 025   | 30 Kapsel(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                |
| * Gültig bis           |                           | 31.12.2012  |                |

**01 Solevita forte Rx, Filmtabletten**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>58102</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 22.06.2009       |
| * Zusammensetzung      | 01                        | hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 900 mg corresp. hypericinum 0.9-2.7 mg, DER: 3-6:1, excipients pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Bei leichten bis mittelschweren Depressionen   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 30 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002  | 90 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. Dezember 2008 (Korrektur der Deklaration Zusammensetzung)                               |                  |
| Gültig bis             |                           | 08.12.2013   |                  |

**01 Somnium, comprimés**

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

| N° d'AMM: <b>46457</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 01.03.2.   | 05.06.2009       |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| Composition            | 01                            | lorazepamum 1 mg, diphenhydramini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso.   |                  |
| Indication             |                               | Somnifère   |                  |
| Conditionnements       | 01                            | 013   | 20 comprimé(s) B |
|                        |                               | 021   | 50 comprimé(s) B |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)<br>Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes |                  |
| * Valable jusqu'au     |                               | 04.06.2014  |                  |

**02 Squa-med, Shampoo**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

| Zul.-Nr.: <b>43007</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.04.0.   | 15.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | pyrithionum zincicum 15 mg, disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate 20 mg, excipients ad suspensionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Seborrhoe, Kopfschuppen   |            |
| Packung/en             | 02                        | 033   | 60 ml D    |
|                        |                           | 041   | 150 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                     |            |
| * Gültig bis           |                           | 08.12.2014  |            |

**01 Stalevo 50/12.5/200 mg, Filmtabletten**  
**02 Stalevo 100/25/200 mg, Filmtabletten**  
**03 Stalevo 150/37.5/200 mg, Filmtabletten**  
**04 Stalevo 200/50/200 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>56676</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.08.0.   | 08.06.2009        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| * Zusammensetzung      | 01                        | entacaponum 200 mg, levodopum 50 mg, carbidopum 12.5 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.  |                   |
|                        | 02                        | entacaponum 200 mg, levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.   |                   |
|                        | 03                        | entacaponum 200 mg, levodopum 150 mg, carbidopum 37.5 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. |                   |
|                        | 04                        | entacaponum 200 mg, levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.   |                   |
| Anwendung              |                           | Morbus Parkinson  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 003   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 005   | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 011   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 013   | 100 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 019   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 021   | 100 Tablette(n) B |
|                        | 04                        | 022   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 023   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2009 (Zulassung der neuen Dosierung 200/50/200 mg)                      |                   |
| Gültig bis             |                           | 03.03.2014  |                   |

**01 Tavegyl, Injektionslösung**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>35501</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.   | 18.06.2009     |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | clemastinum 2 mg ut clemastini fumaras, sorbitolum, ethanolum, propylenglycolum, natrii citras, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. |                |
| Anwendung              |                           | Antihistaminikum  |                |
| Packung/en             | 01                        | 029   | 5 Ampulle(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |                |
| * Gültig bis           |                           | 13.09.2014  |                |

**02 Tavegyl 0,5 mg/10 mL, Sirup**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>35950</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.13.1.  | 18.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | clemastinum 0.5 mg ut clemastini fumaras, Arom.: saccharinum natrium et alia, Conserv.: E 214, E 216, excipiens ad solutionem pro 10 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Antihistaminikum   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
|                        |                           | Nur für den Export bestimmt  |            |
| * Gültig bis           |                           | 13.09.2014   |            |

**01 Tavegyl, Tabletten**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>33667</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.13.1.   | 18.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | clemastinum 1 mg ut clemastini fumaras, excipients pro compresso.                             |            |
| Anwendung              |                           | Antihistaminikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 035 20 Tablette(n)  | C          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 13.09.2014  |            |

**01 Testogel 50 mg, Gel****02 Testogel 25 mg, Gel**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56779</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.08.4.  | 25.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | testosteronum 50 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 5 g.   |            |
|                        | 02                        | testosteronum 25 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 2.5 g.   |            |
| Anwendung              |                           | Männlicher Hypogonadismus  |            |
| Packung/en             | 01                        | 004 30 Beutel  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>56779 02: Nur für den Export bestimmt |            |
| * Gültig bis           |                           | 28.10.2014   |            |

**01 Tramadol retard Helvepharm 100 mg, Filmtabletten****02 Tramadol retard Helvepharm 150 mg, Filmtabletten****03 Tramadol retard Helvepharm 200 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56704</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 29.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.                            |            |
|                        | 02                        | tramadoli hydrochloridum 150 mg, Color.: E 102, excipients pro compresso obducto.             |            |
|                        | 03                        | tramadoli hydrochloridum 200 mg, Color.: E 102, excipients pro compresso obducto.             |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 003 30 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 005 60 Tablette(n)  | A          |
|                        | 02                        | 007 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 009 30 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 011 60 Tablette(n)  | A          |
|                        | 03                        | 013 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 015 30 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 017 60 Tablette(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 14.11.2014  |            |

**01 Valtrex 500 mg, Filmtabletten****03 Valtrex 250 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>53116</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.  | 18.06.2009       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.         |                  |
|                        | 03                        | valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.         |                  |
| Anwendung              |                           | Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation                                     |                  |
| Packung/en             | 01                        | 019  | 42 Tablette(n) A |
|                        |                           | 035  | 10 Tablette(n) A |
|                        |                           | 078  | 30 Tablette(n) A |
|                        |                           | 086  | 90 Tablette(n) A |
|                        | 03                        | 051  | 60 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2004<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                  |
| * Gültig bis           |                           | 30.11.2014   |                  |

**02 Verra-med, Lösung**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>46148</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.07.0.  | 26.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 02                        | tretinoinum 10 mg, acidum salicylicum 100 mg, dimethylis sulfoxidum 100 mg, pyroxylinum, ethylis acetat, Antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Warzen   |            |
| Packung/en             | 02                        | 010  | 13 ml B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 09.12.2014   |            |

**02 Vicks Hustenpastillen gegen Reizhusten mit Honig, gomme orale**

Procter &amp; Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

|                        |                               |   |               |
|------------------------|-------------------------------|---|---------------|
| N° d'AMM: <b>54639</b> | Catégorie de remise: <b>C</b> | Index: 03.01.1.   | 04.06.2009    |
| Composition            | 02                            | dextromethorphanum 7.33 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens pro pastillo.              |               |
| Indication             |                               | Toux, en particulier toux irritative sèche  |               |
| Conditionnements       | 02                            | 031   | 12 pièce(s) C |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 2.6.2008 (prolongation du certificat d'autorisation) |               |
| * Valable jusqu'au     |                               | 10.08.2014  |               |

**01 Viramune, Tabletten**

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

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>54393</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.  | 24.06.2009       |
| Zusammensetzung        | 01                        | nevirapinum 200 mg, excipiens pro compresso.   |                  |
| Anwendung              |                           | HIV-Infektionen  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 016  | 60 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. November 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                  |
| * Gültig bis           |                           | 23.06.2014   |                  |

**01 Viramune 50 mg / 5 ml, orale Suspension**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55232</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.  | 24.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | nevirapinum 50 mg ut nevirapinum hemihydricum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | HIV-Infektionen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 240 ml A   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2000 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)       |            |
| * Gültig bis           |                           | 23.06.2014   |            |



**01 Virazole, Lyophilisat für Aerosol**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

|                        |                           |                 |            |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: <b>48286</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0. | 18.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|

|                 |    |   |  |
|-----------------|----|---|--|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: ribavirinum 6 g pro vitro.   |  |
| Anwendung       |    | Mittel gegen Viren  |  |
| Bemerkung       |    | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2006. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Nur für den Export bestimmt |  |

|              |            |
|--------------|------------|
| * Gültig bis | 24.11.2014 |
|--------------|------------|

**02 Vitarubin Depot 1000, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

|                        |                           |                 |            |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: <b>33584</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.07.2. | 22.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|

|                 |    |  |             |
|-----------------|----|--|-------------|
| Zusammensetzung | 02 | hydroxocobalamini acetat 1 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, dinatrii edetas, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |             |
| Anwendung       |    | Perniziöse Anämie; nachgewiesener Mangel an Vitamin B12  |             |
| * Packung/en    | 02 | 040  | 10 x 1 ml B |
|                 |    | 041  | 5 x 1 ml B  |
| Bemerkung       |    | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 5 x 1 ml Ampullen)   |             |
| Gültig bis      |    | 11.03.2013   |             |

**01 Xenical Dark Blue, Kapseln**

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

|                        |                           |                 |            |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55099</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0. | 10.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|

|                 |    |  |  |
|-----------------|----|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | orlistatum 120 mg, Color.: E 133, excipiens pro capsula.   |  |
| Anwendung       |    | Antiadiposium  |  |
| Bemerkung       |    | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Nur für den Export bestimmt |  |

|              |            |
|--------------|------------|
| * Gültig bis | 20.10.2014 |
|--------------|------------|

**01 Zanidip 10 mg, Filmtabletten****02 Zanidip 20 mg, Filmtabletten**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

| Zul.-Nr.: <b>54874</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.06.1.   | 18.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | lercanidipinum hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.                        |            |
|                        | 02                        | lercanidipinum hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.                        |            |
| Anwendung              |                           | Hypertonie  |            |
| Packung/en             | 01                        | 014 28 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 022 98 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 030 28 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 049 98 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 27.09.2014  |            |

**01 Zantic 150 mg, Brausetabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>50963</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.01.1.  | 04.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ranitidinum 150 mg ut ranitidini hydrochloridum, aspartamum, aromatica, Conserv.: E 211, excipients pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Histamin-H2-Rezeptor-Antagonist  |            |
| * Packung/en           | 01                        | 128 60 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.7.2006 (Widerruf der Sequenz 02)   |            |
| Gültig bis             |                           | 02.07.2011   |            |

**01 Zavesca, Kapseln**

Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil

| Zul.-Nr.: <b>56898</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.   | 04.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | miglustatum 100 mg, excipients pro capsula.   |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung des Morbus Gaucher Typ 1   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 84 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 21.10.2014  |            |

**01 Zeller Balsam, flüssig**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>10523</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.99.0.   | 08.06.2009 |
| Zusammensetzung        | 01                        | extractum ethanolicum et glycerolicum liquidum ex absinthii herba 0.7 mg, cinnamomi cortex 3.8 mg, guaiaci lignum 14.3 mg, millefolii herba 7 mg, rhoeados flos 11 mg, tormentillae rhizoma 9.5 mg, balsamum toltutanum 0.3 mg, benzoe tonkinensis 4.8 mg, myrrha 2.4 mg, olibanum 0.9 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae, corresp. ethanololum 37 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Verdauungsbeschwerden   |            |
| Packung/en             | 01                        | 095   | 100 ml     |
|                        |                           | 109   | 200 ml     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.10.2005 (Änderung Präparatename, früher: Zellerbalsam, flüssig)   |            |
| Gültig bis             |                           | 06.10.2010  |            |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Gleptosil ad us.vet., Injektionslösung**

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

| Zul.-Nr.: <b>54758</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 08.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ferrum 200 mg ut gleptoferronum, natrii chloridum, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Eisenpräparat für Ferkel  |            |
| Packung/en             | 01                        | 014 100 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Juni 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                              |            |
| * Gültig bis           |                           | 10.06.2014  |            |

**01 Suidan ad us.vet., Injektionspräparat**

Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>49870</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 02.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 200 U.I., gonadotropinum sericum equinum 400 U.I., mannitolium, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, pro vitro.<br>Solvens: natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 4 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Anoestrus bei Sauen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 027 1 x 5 Ampulle(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 08.06.2014  |            |

**02 Utrorale ad us.vet., Emulsion**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>23946</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 30.06.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| * Zusammensetzung      | 02                        | kalii iodidum 5 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 35 mg, Color.: E 104, E 122, E 131, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Orales Uterustonicum für Kühe  |            |
| Packung/en             | 02                        | 034 250 ml   | B          |
|                        |                           | 035 1000 ml  | B          |
|                        |                           | 036 3000 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung und Verlängerung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 31.12.2012   |            |

## 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 15. Juni 2009 übernimmt die Firma **Actipharm SA, Gèneve** die folgenden Präparate der Firma **Saprochi SA, Gland:**

A compter du 15 juin 2009, l'entreprise **Actipharm SA, Gèneve** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Saprochi SA, Gland:**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit                                      |
|----------------------|--|
| 10574                | Magnesia San Pellegrino, poudre sans arôme               |
| 27481                | Magnesia San Pellegrino, poudre effervescente sans arôme |
| 54551                | Mannite Saprochi, poudre pour solution buvable           |

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

Per 19. Juni 2009 übernimmt die Firma **Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Neuenhof** die folgenden Präparate der Firma **Sanopharm SA, Minusio:**

A compter du 19 juin 2009 l'entreprise **Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Neuenhof** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanopharm SA, Minusio:**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit       |
|----------------------|---------------------------|
| 47058                | Zolben, Tabletten         |
| 49862                | Zolben C, Brausetabletten |

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

Per 24. Juni 2009 übernimmt die Firma **GABA International AG, Therwil** die folgenden Präparate der Firma **GABA International AG, Therwil:**

A compter du 24 juin 2009, l'entreprise **GABA International AG, Therwil** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **GABA International AG, Therwil:**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit                            |
|----------------------|--|
| 26924                | Elmex fluid, Lösung                            |
| 34916                | Elmex, Gelée                                   |
| 57479                | Meridol perio Chlorhexidin Lösung 0.2%, Lösung |

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|   |    |  |              |          |          |            |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Agarol soft mit Sorbitol und Feige, Sirup</b><br>Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar                | <b>54821</b> | <b>D</b> | 04.08.12 | 12.05.2009 |
| 1 | 01 | <b>Amicosol 1,2 g (1000/200), Trockensubstanz für i.v. Injektion</b><br>Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen  | <b>56811</b> | <b>A</b> | 08.01.93 | 30.04.2009 |
| 1 | 02 | <b>Amicosol 2,2 g (2000/200), Trockensubstanz für i.v. Infusion</b><br>Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen   | <b>56811</b> | <b>A</b> | 08.01.93 | 30.04.2009 |
| 1 | 02 | <b>Amigo Kräutersirup</b><br>Mislin + Balthasar AG, Lavendelweg 2,<br>6280 Hochdorf                                  | <b>38475</b> | <b>E</b> | 03.02.0. | 21.04.2009 |
| 1 | 01 | <b>Cicatrex, Puder</b><br>Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar  | <b>24883</b> | <b>C</b> | 10.09.2. | 06.05.2009 |
| 1 | 01 | <b>Farlutal Depot 500, Injektionssuspension</b><br>Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich                     | <b>42739</b> | <b>B</b> | 07.16.2. | 06.05.2009 |
| 1 | 02 | <b>Farlutal Depot 1000, Injektionssuspension</b><br>Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich                    | <b>42739</b> | <b>B</b> | 07.16.2. | 06.05.2009 |
| 1 | 01 | <b>Hextrimint, Lutschtabletten</b><br>Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar                              | <b>56254</b> | <b>D</b> | 12.03.3. | 07.05.2009 |
| 1 | 01 | <b>Nose Fresh mit D-Panthenol, Dosierspray</b><br>Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH, Lättenstrasse 37,<br>8952 Schlieren | <b>51507</b> | <b>D</b> | 12.02.4. | 18.05.2010 |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

|   |    |  |              |          |            |
|---|----|--|--------------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Nadigest ad us.vet., Injektionssuspension</b> | <b>42715</b> | <b>B</b> | 31.12.2009 |
|   |    | Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach |              |          |            |
| 1 | 01 | <b>Neopenol ad us.vet., Suspension</b>           | <b>44896</b> | <b>A</b> | 31.12.2009 |
|   |    | Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach |              |          |            |

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|    |  |              |          |          |            |
|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | <b>Acerola Keller, capsules</b><br>UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36,<br>1227 Carouge GE                  | <b>43863</b> | <b>E</b> | 07.02.3. | 02.09.2009 |
| 01 | <b>Amlopin 5, Tabletten</b><br>Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6,<br>4622 Egerkingen                              | <b>57011</b> | <b>B</b> | 02.06.1. | 03.02.2010 |
| 02 | <b>Amlopin 10, Tabletten</b><br>Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6,<br>4622 Egerkingen                             | <b>57011</b> | <b>B</b> | 02.06.1. | 03.02.2010 |
| 01 | <b>Bébédor Fencheltee instant, Pulver</b><br>F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon                        | <b>54545</b> | <b>E</b> | 04.04.0. | 16.11.2009 |
| 01 | <b>Betnovate-N, Crème</b><br>GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5,<br>3053 Münchenbuchsee                                | <b>30971</b> | <b>B</b> | 10.05.2. | 21.11.2009 |
| 01 | <b>Betnovate-N, Salbe</b><br>GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5,<br>3053 Münchenbuchsee                                | <b>30973</b> | <b>B</b> | 10.05.2. | 21.11.2009 |
| 01 | <b>Broncatar, sirop</b><br>Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin   | <b>48731</b> | <b>C</b> | 03.02.0. | 31.01.2009 |
| 01 | <b>Ceretec, Markierungsbesteck</b><br>GE Healthcare AG, 8152 Opfikon   | <b>49362</b> | <b>A</b> | 17.01.1. | 03.11.2009 |
| 01 | <b>Debridat, granulé pour suspension buvable</b><br>F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28,<br>chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin    | <b>45428</b> | <b>B</b> | 04.02.0. | 18.05.2010 |
| 01 | <b>Hamamelis Hämorrhoidal-Zäpfchen Haas, Suppositorien</b><br>"Wettstein"-Apotheke AG, Wettsteinplatz 3,<br>4005 Basel | <b>22536</b> | <b>D</b> | 02.09.1. | 07.10.2009 |



|    |   |              |          |                     |
|----|---|--------------|----------|---------------------|
| 01 | <b>Kneipp Galle- und Leber-Tee, geschnittene Kräuter</b><br>Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2,<br>8304 Wallisellen | <b>55126</b> | <b>E</b> | 04.11.2. 18.10.2009 |
| 02 | <b>Menosan, homöopathische Tropfen bei Wechseljahrsbeschwerden</b><br>Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG             | <b>52886</b> | <b>D</b> | 20.01.0. 07.11.2009 |
| 02 | <b>Sebo-Soufrol, Medizinalshampoo</b><br>Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal                                      | <b>43068</b> | <b>D</b> | 10.04.0. 10.11.2009 |

## Berichtigung Rectification

**Swissmedic Journal Nr. 05/2009, Mai 2009, Seite 465, 466 und 467**  
**Journal Swissmedic No 05/2009, mai 2009, pages 465, 466 et 467**

Seite 465, 2. Spalte, 1. Punkt:

Die Information für Drogistinnen und Drogisten über eine neue Rezeptur hat nicht wie fälschlicherweise aufgeführt im Drogistenstern, sondern im d-inside zu erfolgen.

Page 467, colonne 2, point 1:

Toute communication aux droguistes sur une nouvelle formule doit paraître non pas comme indiqué à tort dans la Tribune du droguiste mais dans d-inside.

Page 466, colonne 2, point 3:

Au lieu de "Le principe actif ne présente pas un large spectre thérapeutique...", veuillez lire à la place "Le principe actif ne présente pas une marge thérapeutique étroite...".

La version allemande à la page 464 est correcte.

**Swissmedic Journal Nr. 05/2009, Mai 2009, Seite 508**  
**Journal Swissmedic No 05/2009, mai 2009, page 508**

Im Swissmedic Journal 5/2009 wurde für das Präparat Bupivacain Sintetica 4 %, Injektionslösung zur Verdünnung (Zulassungsnummer 48'351, Sequenz 05) die Präparatebezeichnung mit einem Schreibfehler in der galenischen Form aufgeführt.

Der korrekte Präparatename lautet:

Bupivacain Sintetica 4 %, soluzione iniettabile per diluizione.

Une faute de frappe s'est glissée dans la forme galénique de la dénomination de la préparation Bupivacain Sintetica 4 %, solution injectable pour dilution (no d'AMM 48'351, séquence 05) dans l'édition 5/2009 du Journal Swissmedic.

Le nom correct de la préparation est le suivant :

Bupivacain Sintetica 4 %, soluzione iniettabile per diluizione.