

Journal

Swissmedic

7/2008
07. Jahrgang
07^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Änderungen der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS, Anhang 4 KPAV)	462
Dringliche Änderung von Heparin-Monographien in der Europäischen Pharmakopöe	466
Kapitel der Europäischen Pharmakopöe, 6. Ausgabe, gültig ab 1. Januar 2008	468
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Celsentri, Filmtabletten zu 150 mg oder 300 mg (Maraviroc)	470
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Intelence, Tabletten zu 100 mg (Etravirin)	474
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Isentress, Filmtabletten zu 400 mg (Raltegravir)	478
Regulatory News	
Retournierung von Dokumentation, welche unaufgefordert und nicht im Rahmen eines ordentlichen Gesuchs eingereicht wird	482
Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen (KLV)	484
Medizinprodukte	
Können OTC-Arzneimittel in Medizinprodukte umgeteilt werden?	486
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	490
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	492
Neuzulassungen	495
Revisionen und Änderungen der Zulassung	504
Zentralstelle für Änderung Firmen	551
Widerruf der Zulassung	553
Süstierung der Zulassung	555
Erlöschen der Zulassung	556
Berichtigung	557

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Modifications de la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 4 de l'OAMédcopy) 464	Réglementation
Modification urgente de monographies de la Pharmacopée Européenne relatives à l'Héparine 467	Renvoi de documentations qui nous sont adressées spontanément et en dehors de toute demande ordinaire 483
Chapitres de la Pharmacopée Européenne, 6ème édition, valable depuis le 1er janvier 2008 469	Nouvelles dispositions adoptées par la Division Essais cliniques 485
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Celsenti, comprimés pelliculés de 150 mg ou 300 mg (maraviroc) 472	Dispositifs médicaux
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Intelence, comprimés de 100 mg (étravirine) 476	Certains médicaments OTC peuvent-ils changer de catégorie et être assimilés à des dispositifs médicaux? 488
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Isentress, comprimés filmés de 400 mg (raltégravir) 480	Miscellanées
	Retraits de lots 491
	Lots de fabrication admis à la commercialisation 492
	Nouvelles autorisations 495
	Révisions et changements de l'autorisation 504
	Registre Swissmedic des titulaires d'AMM 551
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 553
	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché 555
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 556
	Rectification 557

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Änderungen der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS, Anhang 4 KPAV)

Swissmedic erhielt diverse dokumentierte Gesuche zur Aufnahme neuer Stoffe resp. zusätzlicher Potenzen in die Liste HAS, Anhang 4 der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV). Ausserdem wurden zur Erhöhung der Sicherheit bei einigen Stoffen zusätzliche Angaben bei Kontraindikationen / Nebenwirkungen / Anwendungshinweisen ergänzt.

Nachfolgende Änderungen wurden genehmigt. Sie treten per 1. August 2008 in Kraft.

Die vollständige Liste HAS ist auf unserer Homepage abrufbar unter www.swissmedic.ch/kpa.asp >Rechtstexte

Die xml-Datei zur Aktualisierung der Stoffstammdaten in HOMANT ist verfügbar unter www.swissmedic.ch/html/content/Homant-d.html
www.swissmedic.ch / Heilmittelindustrie / Recht und Normen / Humanarzneimittel / Komplementär- und Phytoarzneimittel / Homant

Ausgangsstoffe bzw. Ausgangsspezies	Synonym, Homöopathische Bezeichnung	tierische/humane Substanz	Meldeverfahren ab			Abgabekategorie D ab	Kontraindikationen Nebenwirkungen Wechselwirkungen Anwendungshinweise; Anmerkungen
			oral	extern sofern von oral abweichend	parenteral (s.c., i.c)		
Folliculi lymphatica aggregati		x	D4/C2*		D6/C3*	D12/C6	KI: p.i. bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendetieres
Mycobacterium bovis		x		D9/C5*		D12/C6	
Treponema pallidum		x		D9/C5*		D12/C6	
Haemophilus influenzae		x		D9/C5*		D12/C6	
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae		x		D9/C5*		D12/C6	
Influenza Virus A		x		D9/C5*		D12/C6	
Streptococcus pneumoniae		x		D9/C5*		D12/C6	
Staphylococcus aureus subsp. aureus		x		D9/C5*		D12/C6	
Plasmodium falciparum		x		D9/C5*		D12/C6	
Lactococcus lactis subsp. lactis		x		D9/C5*		D12/C6	
Streptococcus pyogenes		x		D9/C5*		D12/C6	
Streptococcus oralis	Streptococcus viridans	x		D9/C5*		D12/C6	
Streptococcus saprophyticus subsp. saprophyticus		x		D9/C5*		D12/C6	
Neisseria sicca		x		D9/C5*		D12/C6	
Mycobacterium tuberculosis		x		D9/C5*		D12/C6	
Neisseria mucosa		x		D9/C5*		D12/C6	
Acontium napellus spagyrisch			TM*			TM	
Atropa belladonna spagyrisch			TM*			TM	
Chelidonium majus spagyrisch			TM*			TM	
Datura stramonium spagyrisch			TM*			TM	
Gelsemium sempervirens spagyrisch			TM*			TM	

Hydrastis canadensis spagyrisch			TM*			TM	
Hyoscyamus niger spagyrisch			TM*			TM	
Mandragora spagyrisch			TM*			TM	
Nicotiana tabacum spagyrisch			TM*			TM	
Strophanthus gratus spagyrisch			TM*			TM	
Strychnos ignatii spagyrisch			TM*			TM	
Strychnos nux-vomica spagyrisch			TM*			TM	
Veratrum album spagyrisch			TM*			TM	
Anamirta cocculus spagyrisch			TM*			TM	
Ephedra distachya spagyrisch			TM*			TM	
Lobelia inflata spagyrisch			TM*			TM	

Die Vorbemerkungen zur Liste HAS werden unter 6. um folgenden Punkt ergänzt:

*Ist ein * hinter der Potenz bei spagyrischen Ausgangsstoffen angegeben, so ist ein Masterdossier zur Qualität erforderlich. In diesem muss gezeigt werden, dass Inhaltsstoffe, für die in der homöopathischen Monographie des Arzneibuchs ein Maximalgehalt festgelegt ist, in der spagyrischen Zubereitung höchstens in den Mengen vorhanden sind, wie in der für das Meldeverfahren vorgesehenen homöopathischen Potenz.*

Potenzänderungen/zusätzliche Potenzen/weitere Korrekturen

Stoff	erforderliche Korrektur
Testes	X in Spalte „nur anthroposophisch“ wird entfernt
Ovarium	X in Spalte „nur anthroposophisch“ wird entfernt
Cerebellum	X in Spalte „nur anthroposophisch“ wird entfernt
Cerebrum	X in Spalte „nur anthroposophisch“ wird entfernt
Opium	Ergänzung der Abgabekategorie D: ab D8/C4
Opium	zusätzlich ab D8/C4 oral im Meldeverfahren, mit Anforderung „Masterdossier Qualität“
Chelidonium majus	Meldeverfahren neu bereits ab D2/C1 statt D4/C2 red. Dossier bei täglicher Exposition unter 0,3 mg Gesamtalkaloide
Hydrargyrum (alle Hg-Verbindungen)	zusätzliche Aufnahme des folgenden Anwendungshinweises für Potenzen bis D8: ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche anwenden
Eupatorium aromaticum Eupatorium cannabinum Eupatorium purpureum	zusätzliche Aufnahme folgender Kontraindikationen für Potenzen bis D7: Überempfindlichkeit gegen Korbblütler
Arnica	zusätzliche Aufnahme folgender Kontraindikationen: Urtinktur: Nasenbluten, Retinabluten, Apoplexie zusätzliche Aufnahme folgender Nebenwirkung: Urtinktur: bei innerlicher Anwendung: Irritation der Schleimhäute. Aufhebung der Beschränkung des Allergiehinweises auf äusserliche Anwendung und Ausweitung auf alle Korbblütler. Neu: bis D7: Überempfindlichkeit gegen Arnika oder andere Korbblütler.

Modifications de la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 4 de l'OAMédcopy)

Swissmedic a reçu diverses demandes documentées pour l'admission de nouvelles substances, et de dilutions supplémentaires, dans la liste SHA, annexe 4 de l'Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy). En outre, des données supplémentaires ont été ajoutées aux contre-indications/ effets indésirables / recommandations d'utilisation de certaines substances afin d'en améliorer la sécurité d'emploi.

Les modifications suivantes ont été approuvées et entrent en vigueur au 1^{er} août 2008.

La liste complète SHA est téléchargeable sur notre site www.swissmedic.ch/mcp.asp > Textes Législatifs

Pour mettre à jour les données de base dans le logiciel HOMANT, le fichier xml est téléchargeable sur notre site www.swissmedic.ch/html/content/Homant-f.html
www.swissmedic.ch / Activité législative et normalisation / Médicaments à usage humain / Médicaments complémentaire et phytothérapeutiques / Homant

Matières premières ou espèces utilisées pour la fabrication	Synonyme, désignation homéopathique	Substance d'origine animale/humaine	Procédure d'annonce dès			Catégorie de remise D dès	Contre-indications (CI), effets indésirables (EI), interactions (IA), recommandations d'utilisation; remarques
			oral	extern si différent de „oral“	parenteral (s.c., i.c)		
Folliculi lymphatica aggregati		x	D4/C2*		D6/C3*	D12/C6	CI: p.i. jusqu'à D7: hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement.
Mycobacterium bovis		x		D9/C5*		D12/C6	
Treponema pallidum		x		D9/C5*		D12/C6	
Haemophilus influenzae		x		D9/C5*		D12/C6	
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae		x		D9/C5*		D12/C6	
Influenza Virus A		x		D9/C5*		D12/C6	
Streptococcus pneumoniae		x		D9/C5*		D12/C6	
Staphylococcus aureus subsp. aureus		x		D9/C5*		D12/C6	
Plasmodium falciparum		x		D9/C5*		D12/C6	
Lactococcus lactis subsp. lactis		x		D9/C5*		D12/C6	
Streptococcus pyogenes		x		D9/C5*		D12/C6	
Streptococcus oralis	Streptococcus viridans	x		D9/C5*		D12/C6	
Streptococcus saprophyticus subsp. saprophyticus		x		D9/C5*		D12/C6	
Neisseria sicca		x		D9/C5*		D12/C6	
Mycobacterium tuberculosis		x		D9/C5*		D12/C6	
Neisseria mucosa		x		D9/C5*		D12/C6	
Acontium napellus spagyrisch			TM*			TM	
Atropa belladonna spagyrisch			TM*			TM	
Chelidonium majus spagyrisch			TM*			TM	

Datura stramonium spagyrisch			TM*			TM	
Gelsemium sempervirens spagyrisch			TM*			TM	
Hydrastis canadensis spagyrisch			TM*			TM	
Hyoscyamus niger spagyrisch			TM*			TM	
Mandragora spagyrisch			TM*			TM	
Nicotiana tabacum spagyrisch			TM*			TM	
Strophanthus gratus spagyrisch			TM*			TM	
Strychnos ignatii spagyrisch			TM*			TM	
Strychnos nux-vomica spagyrisch			TM*			TM	
Veratrum album spagyrisch			TM*			TM	
Anamirta cocculus spagyrisch			TM*			TM	
Ephedra distachya spagyrisch			TM*			TM	
Lobelia inflata spagyrisch			TM*			TM	

Les commentaires préliminaires à la liste SHA sont complétés par le passage suivant sous le point 6:

*Si la dilution de matières premières spagyriques est suivie d'un *, il faut soumettre un dossier maître sur la qualité. Celui-ci doit démontrer que les composants pour lesquels une teneur maximale est fixée dans la monographie homéopathique de la pharmacopée sont présents dans la préparation spagyrique dans des quantités correspondant au maximum à la dilution homéopathique prévue dans la procédure d'annonce.*

Modification de dilutions / Dilutions supplémentaires / autres corrections

Substances	Correction requise
Testes	X est supprimé dans la colonne « Anthrop. seulement »
Ovarium	X est supprimé dans la colonne « Anthrop. seulement »
Cerebellum	X est supprimé dans la colonne « Anthrop. seulement »
Cerebrum	X est supprimé dans la colonne « Anthrop. seulement »
Opium	Précision de la catégorie de remise D: dès D8/C4
Opium	Soumis dès D8/C4 par oral également à la procédure d'annonce, assorti de la condition « dossier maître sur la qualité »
Chelidonium majus	Procédure d'annonce désormais dès D2/C1 au lieu de D4/C2 Dossier restreint pour l'exposition quotidienne à moins de 0,3 mg de teneur totale en alcaloïdes
Hydrargyrum (toutes les liaisons Hg)	Adjonction de la recommandation d'utilisation ci-après pour les dilutions jusqu'à D8: ne pas utiliser plus d'une semaine sans avis médical.
Eupatorium aromaticum Eupatorium cannabinum Eupatorium purpureum	Adjonction de la contre-indication ci-après pour les dilutions jusqu'à D7: hypersensibilité aux composées.
Arnica	Adjonction de la contre-indication ci-après: teinture-mère: saignements de nez, saignements de la rétine, apoplexie Adjonction de l'effet indésirable ci-après: teinture-mère: en cas d'usage interne: irritation des muqueuses. Suppression de la restriction à l'usage externe dans la mention concernant les allergies et extension à toutes les composées. Nouveauté: jusqu'à D7: hypersensibilité à l'arnica ou à d'autres composées.

Dringliche Änderung von Heparin-Monographien in der Europäischen Pharmakopöe

Am 1. August 2008 ist eine dringliche Änderung der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) in Kraft getreten. Diese stellt sicher, dass kürzlich in Heparinen aufgetretene gesundheitsgefährdende Verunreinigungen erkannt werden können.

Im Rahmen von Behandlungen mit Präparaten mit nicht fraktioniertem Heparin zur Injektion wurde anfangs Jahr international eine Häufung unerwünschter Arzneimittelwirkungen, teilweise mit Todesfolge festgestellt. Diese Nebenwirkungen liessen sich auf eine Verunreinigung mit übersulfatierten Glykosaminoglykanen zurückführen. Aufgrund der gefundenen Verunreinigungen wurden in der Folge international etliche Chargen von diversen Heparin-Präparaten, auch solchen mit niedermolekularem (fraktioniertem) Heparin, vom Markt zurückgerufen.

Da die aufgetretenen Verunreinigungen mit den Reinheitsprüfungen der zur Zeit geltenden Ph.Eur.-Monographien **Heparin-Calcium (0332)** und **Heparin-Natrium (0333)** nicht feststellbar sind, werden deren Herstellungskapitel im Sinne einer Sofortmassnahme mit einer dringlichen Änderung angepasst. Dabei wird einerseits darauf hingewiesen, dass sowohl die Beschaffung als auch die Herstellung im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems so zu erfolgen hat, dass eine Verunreinigung mit übersulfatierten Glykosaminoglykanen ausgeschlossen wird. Andererseits muss unter Anwendung der beiden Analysemethoden **2.2.33 Kernresonanzspektroskopie** und **2.2.47 Kapillarelektrophorese** ein Screening auf Verunreinigungen erfolgen. Die diesbezüglichen Spezifikationen, anhand derer über die Freigabe der vorliegenden Qualität entschieden wird, sind von der zuständigen Zulassungsbehörde (in der Schweiz Swissmedic) zu genehmigen. Dieses Vorgehen erlaubt eine risikoorientierte Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Versorgungslage.

Niedermolekulare Heparine (0828) sind durch diese Massnahme abgedeckt, da deren Ausgangsstoffe den Monographien **Heparin-Calcium** oder **Heparin-Natrium** entsprechen müssen.

Auf eine nähere Umschreibung der geforderten Reinheitsprüfungen (Referenzmethoden) wurde zum jetzigen Zeitpunkt bewusst verzichtet, da zur Zeit weder auf Produkte verschiedener Hersteller anwendbare und validierte Prüfmethode noch entsprechende Referenzsubstanzen vorliegen.

Die oben beschriebene dringliche Änderung der Ph.Eur. ist seit 1. August 2008 in Kraft. Die geänderten Texte finden Sie auf der Swissmedic-Website:

<http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp>

Zusätzlich zur getroffenen Sofortmassnahme arbeitet die Expertengruppe 6 (Biological substances) der Europäischen Arzneibuchkommission im Sinne einer langfristig ausgerichteten Massnahme intensiv an einer tiefgreifenderen Revision der Heparin-Monographien. Das Ziel dieser Revision ist die Etablierung von Reinheitsprüfungen, die breit anwendbar sind und mit denen mögliche Verunreinigungen weitgehend erkannt werden können.

Modification urgente de monographies de la Pharmacopée Européenne relatives à l'Héparine

Le 1er août 2008, une modification urgente de la Pharmacopée européenne (Ph.Eur.) est entrée en vigueur, qui garantit que des impuretés dangereuses pour la santé et récemment découvertes dans des héparines pourront être identifiées.

Une augmentation du nombre d'événements indésirables graves, dont certains fatals, a été constatée au niveau international chez des patients traités avec des préparations à base d'héparine non fractionnée injectables. Ces effets indésirables étaient dus à une contamination par des glycosaminoglycane persulfatés. Suite à la détection de ces impuretés, plusieurs lots de diverses préparations à base d'héparine, y compris d'héparine (fractionnée) de basse masse moléculaire, ont été retirés du marché partout dans le monde.

Les impuretés identifiées n'étant pas détectables avec les contrôles de la pureté actuellement prescrits par les monographies relatives à l'**Héparine calcique (0332)** et à l'**Héparine sodique (0333)**, leur chapitre sur la fabrication fait l'objet d'une modification urgente. Il est ainsi stipulé que l'approvisionnement et la fabrication doivent se faire dans le cadre d'un système d'assurance-qualité garantissant l'absence de toute contamination par des glycosaminoglycane persulfatés. De plus, une recherche d'impuretés doit être faite à l'aide des deux méthodes d'analyse que sont la **Spectrométrie de résonance magnétique nucléaire (2.2.33)** et l'**Électrophorèse capillaire (2.2.47)**. Les spécifications à cet égard, à l'aune desquelles est jugée la qualité de la préparation en vue de sa libération, doivent être approuvées par les autorités compétentes (Swissmedic en Suisse), ce qui permet d'agir en fonction des risques tout en tenant compte des impératifs d'approvisionnement.

Les **Héparines de basse masse moléculaire (0828)** sont également concernées par cette mesure, car leurs matières premières doivent satisfaire aux monographies **Héparine calcique** ou **Héparine sodique**.

Les contrôles de pureté (méthodes de référence) exigés ne sont pour l'heure volontairement pas décrits plus en détail, car des méthodes d'analyse validées et applicables aux produits de différents fabricants ainsi que les substances de référence correspondantes font actuellement défaut.

La modification urgente de la Ph.Eur. décrite ci-dessus est entrée en vigueur le 1er août. Vous pouvez consulter les textes révisés sur

<http://www.swissmedic.ch/pharmacopée.asp>

En sus de cette mesure d'urgence, le groupe d'experts 6 (Biological substances) de la Commission européenne de Pharmacopée travaille intensivement, dans le cadre d'une mesure à long terme, à la révision en profondeur des monographies relatives à l'héparine, afin d'établir des contrôles de pureté pouvant être appliqués à une large échelle et permettant de détecter un maximum d'impuretés éventuellement présentes dans les préparations.

Kapitel der Europäischen Pharmakopöe, 6. Ausgabe, gültig ab 1. Januar 2008

- 5.1.4 „Microbiological quality of pharmaceutical preparations“
- 2.6.12 „Microbiological examination of non-sterile products: total viable aerobic count“
- 2.6.13 „Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms“

In die 6. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe, gültig ab 1. Januar 2008, wurden die oben aufgeführten, überarbeiteten Kapitel aufgenommen. Diese Kapitel sind das Ergebnis der Harmonisierung entsprechender Vorschriften in der United States Pharmacopoeia, der Japanischen und der Europäischen Pharmakopöe.

Anwendung bei der Zulassung

Swissmedic wird einer von der Quality Working Party der European Medicines Agency (EMA) empfohlenen Regelung folgen.

Die oben genannten Kapitel werden bei allen neuen Arzneimitteln, die nach dem 1. Januar 2009 zugelassen werden, Anwendung finden.

Wenn ein Arzneimittel vor dem 1. Januar 2008 zugelassen wurde, so müssen die neuen Grenzwerte und Methoden bis spätestens 31. Dezember 2009 implementiert werden.

Diese Änderungen müssen Swissmedic nicht gemeldet werden. Selbstverständlich muss die Eignung der Methode für das entsprechende Präparat gezeigt werden, so wie das in der jetzt gültigen Pharmakopöe beschrieben ist. Dies kann anlässlich einer GMP-Inspektion überprüft werden.

Auch die gemäss Kriterien des Kapitels 5.1.4 geänderten Spezifikationen müssen nicht separat eingereicht werden. Falls jedoch aus einem anderen Grund Änderungen der Qualität Swissmedic gemeldet werden, so sollen auch aktualisierte mikrobiologische Spezifikationen eingereicht werden.

Wird die mikrobiologische Prüfung im Rahmen einer Aufdatierung des Teils Qualität der Zulassungsunterlagen oder infolge einer periodischen Qualitätskontrolle neu in den Spezifikationen aufgenommen, ist sie gemäss den jetzt gültigen Vorschriften durchzuführen.

Chapitres de la Pharmacopée Européenne, 6ème édition, valable depuis le 1er janvier 2008

- 5.1.4 «Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques»
- 2.6.12 «Contrôle microbiologique des produits non stériles: dénombrement des germes aérobies viables totaux»
- 2.6.13 «Contrôle microbiologique des produits non stériles: recherche de microorganismes spécifiés»

Les chapitres précités ont été introduits dans la 6^{ème} édition de la Pharmacopée Européenne, qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2008. Ils résultent de l'harmonisation des prescriptions correspondantes contenues dans l'United States Pharmacopoeia, dans la pharmacopée japonaise et dans la Pharmacopée Européenne.

Application dans le cadre de l'autorisation

Swissmedic appliquera une des recommandations de la Quality Working Party de l'European Medicines Agency (EMA).

Ainsi, les chapitres susmentionnés s'appliqueront à tous les nouveaux médicaments autorisés après le 1^{er} janvier 2009.

Par ailleurs, pour tous les médicaments autorisés avant le 1^{er} janvier 2008, les nouvelles valeurs limites et méthodes devront être appliquées au plus tard d'ici au 31 décembre 2009.

Ces modifications ne doivent pas être annoncées à Swissmedic. L'adéquation de la méthode pour la préparation concernée doit évidemment être montrée conformément aux prescriptions énoncées dans la pharmacopée actuellement en vigueur. Cette adéquation peut d'ailleurs faire l'objet d'une vérification lors d'une inspection des BPF.

Ajoutons que les spécifications modifiées conformément aux critères décrits au chapitre 5.1.4 ne doivent pas nous être soumises séparément. Les nouvelles spécifications microbiologiques doivent en effet être indiquées à Swissmedic lors de l'annonce de modifications de la qualité apportées pour d'autres raisons.

Enfin, si le contrôle microbiologique est introduit dans les spécifications lors d'une mise à jour de la partie Qualité des documents d'autorisation ou suite à un contrôle périodique de la qualité, il doit être effectué sur la base des prescriptions actuellement en vigueur.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Celsentri, Filmtabletten zu 150 mg oder 300 mg (Maraviroc)

Am 25. Januar 2008 wurden Celsentri Filmtabletten mit dem neuen Wirkstoff Maraviroc zugelassen.

Maraviroc ist ein Vertreter der therapeutischen Klasse der CCR5-Antagonisten. Maraviroc ist ein selektiver, langsam reversibler „small-molecule“-Antagonist der Interaktion zwischen humanem CCR5 und HIV-1 gp120. Durch Blockade dieser Interaktion wird der Eintritt von CCR5-tropem HIV-1 in die Zellen verhindert.

Maraviroc zeigt *in vitro* keine antivirale Aktivität gegen Viren, die CXCR4 als Co-Rezeptor nutzen können (dual-trope oder CXCR4-trope Viren werden nachstehend gemeinsam als „CXCR4-nutzende Viren“ bezeichnet). Der Serum adjustierte EC_{50} -Wert bei 43 primär klinischen HIV-1 Isolaten betrug 0,57 ng/ml (0,06 bis 10,7), ohne signifikante Unterschiede zwischen den verschiedenen getesteten Subtypen. Die antivirale Aktivität von Maraviroc gegen HIV-2 wurde nicht untersucht.

Bei Anwendung zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln in Zellkulturen zeigte die Kombination von Maraviroc mit einer Reihe von nukleosidischen Reverse-Transkriptasehemmern, nicht nukleosidischen Reverse-Transkriptasehemmern, Proteaseinhibitoren oder dem HIV-Fusionshemmer Enfuvirtid keinen antagonistischen Effekt.

Celsentri ist angezeigt zur Behandlung einer HIV-Infektion bei vorbehandelten erwachsenen Patienten, bei denen ausschliesslich CCR5-trope HIV-1 nachgewiesen wurden. Celsentri ist immer in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln anzuwenden.

Diese Indikation beruht auf Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten von zwei placebokontrollierten Doppelblindstudien mit einer Dauer von 24 Wochen, die an intensiv antiretroviral vorbehandelten Patienten durchgeführt wurden.

Vor Einleitung der Therapie mit Celsentri ist folgendes zu beachten:

- Celsentri soll ausschliesslich von Ärzten verschrieben oder eingesetzt werden, die Erfahrung mit der Therapie HIV-infizierter Patienten besitzen.

- Kurz vor der Anwendung von Celsentri muss eine Untersuchung des CCR5-Tropismus der beim Patienten vorhandenen HIV mit einem adäquat validierten und sensitiven Test an einer frischen Blutprobe erfolgen.
- Die Behandlung mit Celsentri wird bei Patienten mit CXCR4-tropen HI-Viren oder dual-/ gemischt-tropen Viren nicht empfohlen.
- In den klinischen Studien wurde der Monogram Trofile Assay verwendet. Andere phänotypische und genotypische Assays werden derzeit evaluiert. Der Tropismus der Viren kann nicht sicher aus der Behandlungsvorgeschichte oder aus älteren, gespeicherten Blutproben bestimmt werden.

In den bisherigen klinischen Studien wurde Celsentri nur in Kombination mit mindestens drei und bis zu sechs anderen Anti-HIV-Präparaten angewendet. Es sind keine Erfahrungen bei der Kombination von Celsentri mit nur zwei oder weniger anderen Anti-HIV-Präparaten vorhanden. Eine solche Anwendung kann daher derzeit nicht empfohlen werden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Celsentri wurden bei therapienaiven, erwachsenen Patienten nicht belegt.

Es gibt keine Studiendaten, die einen Effekt auf die Progression der HIV-1 Krankheit belegen.

Bei der Dosierung von Celsentri ist es wichtig, die Komedikationen zu berücksichtigen. Ausführliche Hinweise zur Dosisanpassung je nach gleichzeitig gegebenen anderen Medikamenten sind in der Fachinformation enthalten.

Die klinische Wirksamkeit von Celsentri (in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln) auf die HIV-RNA-Plasmaspiegel und die CD4-Zahlen wurde in zwei pivotalen, noch laufenden, randomisierten, multizentrischen Doppelblindstudien (MOTIVATE-1 und MOTIVATE-2) an insgesamt 426 Patienten untersucht, bei denen CCR5-tropes Virus mit dem Trofile Test von Monogram nachgewiesen worden war. Celsentri 300 mg zweimal täglich plus OBT (d.h. direkt vor Beginn der Studie individuell nach Resistenztestung optimierte Anti-HIV-Grundtherapie) war in allen untersuchten Patienten-Subgruppen wirksamer als OBT alleine. Patienten mit einer sehr niedrigen CD4-Zellzahl als

Ausgangswert (z.B. <50 Zellen/ μ l) hatten einen geringeren Therapieerfolg. Diese Patienten-Subgruppe zeigte zu einem hohen Anteil auch Hinweise für eine schlechte Prognose, wie z.B. ausgeprägte Resistenzen und eine hohe Viruslast zu Behandlungsbeginn. Gegenüber OBT alleine wies Celsentri jedoch immer noch einen signifikanten Behandlungsvorteil auf (siehe Tabellen und weitere Hinweise in der Fachinformation)

Insgesamt sind die Erfahrungen mit Celsentri bei speziellen Patientgruppen derzeit begrenzt. Der Einsatz bei Kindern kann noch nicht empfohlen werden. Bei älteren Patienten, Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionseinschränkungen sollte der Einsatz mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Celsentri, comprimés pelliculés de 150 mg ou 300 mg (maraviroc)

La préparation Celsentri, comprimés pelliculés, contenant le nouveau principe actif maraviroc, a été autorisée le 25 janvier 2008.

Le maraviroc appartient à la classe thérapeutique des antagonistes du récepteur CCR5. Le maraviroc est un antagoniste «small molecule», sélectif et lentement réversible de l'interaction entre le CCR5 humain et la gp120 du VIH-1, ce qui empêche le VIH-1 à tropisme CCR5 de pénétrer dans les cellules.

Le maraviroc ne possède pas d'activité antivirale in vitro contre les virus qui peuvent utiliser le CXCR4 comme corécepteur (virus à tropisme double ou à tropisme CXCR4, regroupés ci-dessous sous le nom de virus «utilisant le récepteur CXCR4»). La valeur sérique ajustée de la CE_{90} dans 43 isolats cliniques primaires du VIH-1 était de 0,57 (0,06–10,7) ng/ml sans différence significative entre les divers sous-types testés. L'activité antivirale du maraviroc contre le VIH-2 n'a pas été évaluée.

Lors de l'utilisation avec d'autres médicaments antirétroviraux en culture cellulaire, l'association du maraviroc avec différents inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, inhibiteurs de la protéase ou l'inhibiteur de fusion du VIH, l'enfuvirtide, n'a pas montré d'antagonisme.

Celsentri est indiqué pour le traitement d'une infection par le VIH-1 à tropisme détecté uniquement CCR5 chez l'adulte prétraité par des antirétroviraux. Celsentri doit toujours être administré en association avec d'autres médicaments antirétroviraux.

Cette indication est basée sur les données de tolérance et d'efficacité de deux essais en double aveugle contrôlés contre placebo, d'une durée de 24 semaines chez des patients prétraités de manière intensive par des antirétroviraux.

Avant l'instauration du traitement par Celsentri, il convient de veiller aux points suivants:

- Le traitement doit être exclusivement prescrit ou instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients infectés par le VIH.

- Peu avant l'application de Celsentri, il est nécessaire de confirmer le tropisme CCR5 du virus VIH présent chez le patient sur un échantillon sanguin récemment prélevé en utilisant une méthode de détection sensible validée de façon adéquate.
- Le traitement par Celsentri n'est pas recommandé chez les patients avec des virus IH à tropisme CXCR4 ou à tropisme double/mixte.
- Le test de tropisme Trofile de Monogram a été utilisé au cours des essais cliniques. D'autres tests phénotypiques et génotypiques sont actuellement en cours d'évaluation. Le tropisme viral ne peut pas être prédit de façon fiable sur la base de l'histoire thérapeutique et de l'évaluation d'échantillons plus anciens conservés.

Dans les essais cliniques actuels, Celsentri n'a été utilisé qu'en association avec au moins trois et jusqu'à un maximum de six autres antirétroviraux. Il n'existe pas de données sur l'association de Celsentri avec seulement deux antirétroviraux ou moins. Une telle utilisation ne peut par conséquent, pour le moment, pas être recommandée.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de Celsentri n'ont pas été démontrées chez des patients adultes, naïfs de traitement.

Il n'existe pas de données d'étude démontrant un effet sur la progression de la maladie à VIH-1.

Il convient de tenir compte des co-médications lors du dosage de Celsentri. Des indications détaillées sur l'adaptation de la dose en fonction des médicaments administrés de façon concomitante sont mentionnées dans l'information professionnelle.

L'efficacité clinique de Celsentri (en association avec d'autres antirétroviraux) sur la charge virale (ARN VIH) plasmatique et sur le nombre de cellules CD4+ a été étudiée dans deux essais pivots en cours, randomisés, en double aveugle, multicentriques (MOTIVATE-1 et MOTIVATE-2) sur un total de 426 patients infectés par des virus à tropisme CCR5 tel que déterminé par le test Trofile de Monogram. L'administration de Celsentri 300 mg deux fois par jour associée à un traitement de fond optimisé ou TFO (correspondant à un traitement de fond anti-VIH optimisé directement avant le début de l'étude de manière individuelle après test de résistance) s'est révélée plus efficace dans tous les sous-groupes de patients étudiés que le TFO seul. Les patients avec un taux de CD4 très bas à l'inclusion (p. ex. <50 cellules/ μ l) ont fait état d'un succès thérapeutique moins favorable. Ce sous-groupe présentait un haut degré de marqueurs de mauvais pronostic, c'est-à-dire une résistance importante et une forte charge virale au début du traitement. Cependant, un bénéfice significatif du traitement par Celsentri en comparaison au TFO seul a encore été démontré (voir tableaux et autres indications figurant dans l'information professionnelle).

Globalement, les expériences relatives au traitement par Celsentri de groupes de patients spéciaux sont pour l'instant limitées. L'utilisation de ce médicament chez les enfants ne peut pas encore être conseillée. On observera une prudence particulière chez les patients âgés ainsi que chez les patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Intelence, Tabletten zu 100 mg (Etravirin)

Am 13. Mai 2008 wurden Intelence Tabletten mit dem neuen Wirkstoff Etravirin zugelassen. Etravirin ist ein zusätzlicher Vertreter aus der Wirkstoffklasse der nicht-nukleosidischen reverse Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) gegen das humane Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1). Es bindet direkt an die reverse Transkriptase und blockiert die Aktivität der RNA- und DNA-abhängigen DNA-Polymerase, indem es eine Inhibition der katalytisch aktiven Bindungsstelle des Enzyms verursacht.

Intelence ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln indiziert zur Behandlung von Infektionen mit HIV-1 bei Erwachsenen, die bereits andere antiretrovirale Therapien erhalten haben, darunter auch Patienten mit Resistenz gegenüber anderen NNRTI.

Diese Indikation basiert auf Analysen nach 24 Wochen von zwei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase III-Studien an vorbehandelten Patienten mit NNRTI-Resistenz (beim Screening und/oder mit sog. archivierter Resistenz) und Resistenz gegenüber Proteaseinhibitoren (PI). Intelence, das zusammen mit einem Hintergrundregime bestehend aus mindestens 3 antiretroviralen Wirkstoffen verabreicht wurde, war der Behandlung mit Placebo plus Hintergrundregime bezüglich des Anteils an Patienten, die eine bestätigte Viruslast unterhalb der Nachweisgrenze (< 50 HIV-1-RNA Kopien/ml) erreichten, sowie bezüglich des Anstiegs der CD4-Zellzahl gegenüber dem Anfangswert statistisch überlegen (siehe Fachinformation „Eigenschaften/Wirkungen“).

Die Anwendung von Intelence sollte unter Berücksichtigung der Vorbehandlungen und, soweit verfügbar, Untersuchungen zur Resistenz erfolgen.

Aufgrund der Analyse einer sondierenden Phase II-Studie an Patienten, bei denen es unter einem Regime mit NNRTI und Nukleosid oder Nukleotid reverse Transkriptase-Inhibitoren (N[t]RTI) zu einem virologischen Versagen gekommen ist, soll Intelence nicht in Kombination mit N(t)RTI allein verwendet werden (siehe Fachinformation, Abschnitt „Pharmakodynamik, klinische Wirksamkeit“).

Die übliche Dosierung von Intelence ist insgesamt 400 mg pro Tag, aufgeteilt auf zwei Einzeldosen (morgens und abends) von je 2 Tabletten zu 100 mg.

Auf Grund der vielfältigen Interaktionsmöglichkeiten (u.a. über die Metabolisierungsenzyme CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19) mit anderen Arzneimitteln ist es wichtig, bei der Auswahl der Dosierung die Komedikationen zu berücksichtigen. Ausführliche Hinweise zur Dosisanpassung je nach gleichzeitig gegebenen anderen Medikamenten sind in der Fachinformation enthalten.

Der Nachweis der Wirksamkeit von Intelence basiert auf den Analysen von 24-Wochen-Daten der beiden derzeit laufenden, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase III-Studien DUET-1 und DUET-2. Diese Studien wiesen ein identisches Design auf, und die Wirksamkeit von Intelence fiel in beiden Studien ähnlich aus. Bei den unten aufgeführten Ergebnissen handelt es sich um gepoolte Daten aus diesen beiden Untersuchungen.

Es wurden vorbehandelte HIV-1-infizierte Patienten mit >5000 HIV-1-RNA Kopien/ml im Plasma und mindestens einer mit NNRTI-Resistenz assoziierten Mutation beim Screening oder gemäss vorheriger Genotypisierung (sog. archivierte Resistenz) aufgenommen. Bei diesen Patienten lagen darüber hinaus beim Screening mindestens drei der folgenden primären PI-Mutationen vor: D30N, V32I, L33F, M46I/L, I47A/V, G48V, I50L/V, V82A/F/L/S/T, I84V, N88S oder L90M, und sie wurden seit mindestens acht Wochen mit einem unveränderten antiretroviralen Regime behandelt. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach dem „intended use“ von Enfuvirtid im Rahmen des Hintergrundregimes, der Vorbehandlung mit Darunavir/Ritonavir und der Viruslast beim Screening. Diese Analyse schloss 612 Patienten in DUET-1 und 591 Patienten in DUET-2 ein, die 24 Behandlungswochen abgeschlossen oder die Studienteilnahme vorzeitig abgebrochen hatten.

Das Hintergrundregime bestand aus Darunavir/Ritonavir 600/100 mg 2xtäglich und mindestens zwei anderen vom Prüfarzt ausgewählten antiretroviralen Wirkstoffen (N[t]RTI mit oder ohne Enfuvirtid).

Nach 24 Wochen erfolgte eine Beurteilung der virologischen Ansprechrate (response rate) von Patienten, die Intelence (200 mg 2 x täglich) zusätzlich zum Hintergrundregime erhielten, gegenüber Patienten, die Placebo zusätzlich zum Hintergrundregime erhielten. Das virologische Ansprechen war durch das Erreichen einer bestätigten Viruslast unterhalb der Nachweisgrenze (<50 HIV-1-RNA Kopien/ml) definiert. 58.9 % der Patienten mit Intelencebehandlung und 41.1 % der Kontrollgruppe erreichten dieses Ziel. Der Unterschied von 17.8 % zugunsten von Intelence war statistisch signifikant. Weitere Informationen zu den beiden erwähnten Studien sind in der Fachinformation enthalten.

Für die Behandlung von Kindern mit Intelence liegen derzeit noch keine ausgewerteten Daten vor. Diese wird daher nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Intelence in dieser Population werden derzeit im Rahmen von klinischen Studien untersucht.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Intelence, comprimés de 100 mg (étravirine)

La préparation Intelence, comprimés, contenant le nouveau principe actif étravirine, a été autorisée le 13 mai 2008.

L'étravirine est un principe actif supplémentaire de la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI), agissant contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1). Il se fixe directement sur la transcriptase inverse et bloque les activités ARN-dépendantes et ADN-dépendantes de l'ADN-polymérase en provoquant une inhibition du site catalytique de l'enzyme.

Intelence est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux dans le traitement des infections au VIH-1 chez les adultes ayant déjà reçu d'autres traitements antirétroviraux, dont les patients présentant une résistance à d'autres INNTI.

Cette indication est fondée sur les résultats d'analyses après 24 semaines de deux études de phase III randomisées, en double aveugle et contrôlées contre placebo sur des patients pré-traités présentant une résistance aux INNTI (lors de l'inclusion et/ou avec une résistance dite archivée) et une résistance aux inhibiteurs de la protéase (IP). Intelence, qui a été administré avec un traitement de base composé d'au moins trois médicaments antirétroviraux, a montré des résultats statistiquement supérieurs à ceux obtenus avec le traitement au placebo associé au traitement de base, en ce qui concerne la proportion des patients atteignant une charge virale avérée inférieure à la limite de détection (< 50 copies d'ARN VIH-1/ml), ainsi que pour ce qui est de l'augmentation de la numération CD4 par rapport à la valeur de départ (voir la rubrique «Propriétés/Effets» de l'information professionnelle).

L'utilisation d'Intelence doit se faire en tenant compte des traitements précédents et, dans la mesure où ils sont disponibles, des examens concernant la résistance.

En raison de l'analyse d'un sondage d'essai de phase II sur des patients pour lesquels un traitement aux INNTI et aux inhibiteurs nucléosidiques ou nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI / IN[t]TI) a provoqué une défaillance virologique, il convient de ne pas utiliser Intelence en association avec les seuls INTI / IN[t]TI (voir la rubrique «Pharmacodynamique, efficacité clinique» de l'information professionnelle).

La posologie usuelle d'Intelence est de 400 mg au total par jour, à répartir en deux prises (le matin et le soir) de 2 comprimés à 100 mg chacune.

Du fait des diverses interactions possibles (notamment via les enzymes CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19) avec d'autres médicaments, il est essentiel de tenir compte des co-médications lors de la fixation de la posologie. On trouvera dans l'information professionnelle des indications détaillées sur l'adaptation du dosage en fonction des autres médicaments administrés.

La démonstration de l'efficacité d'Intelence repose sur les analyses de données sur 24 semaines des deux études DUET-1 et DUET-2 de phase III randomisées, en double aveugle et contrôlées contre placebo actuellement en cours. Ces études ont fait état d'un schéma identique et l'efficacité d'Intelence s'est révélée similaire dans chacune d'entre elles. Les résultats mentionnés ci-après sont des données compilées issues de ces deux études.

Ont été inclus dans les études des patients pré-traités infectés par le VIH-1, avec un taux d'ARN du VIH-1 plasmatique >5000 copies/ml et au moins une mutation associée à la résistance aux INNTI lors du screening ou au vu d'analyses génotypiques antérieures (dite résistance archivée). Ces patients présentaient également trois ou plus des mutations majeures aux IP suivantes: D30N, V32I, L33F, M46I/L, I47A/V, G48V, I50L/V, V82A/F/L/S/T, I84V, N88S ou L90M au screening et recevaient un traitement antirétroviral stable depuis au moins huit semaines. La randomisation a été stratifiée selon la prise (intended use) d'enfuvirtide dans le traitement de base, l'utilisation antérieure de darunavir/ritonavir et la charge virale lors du screening. Cette analyse incluait 612 patients dans l'étude DUET-1 et 591 patients dans l'étude DUET-2, qui ont été traités pendant les 24 semaines ou qui ont interrompu leur participation de manière anticipée.

Le traitement de base comportait du darunavir/ritonavir à 600/100 mg deux fois par jour, associé à au moins deux autres principes actifs antirétroviraux sélectionnés par l'investigateur (INTI avec ou sans enfuvirtide).

Au bout de 24 semaines, le taux de réponse (response rate) virologique de patients recevant Intelence (200 mg 2 x jour) associé au traitement de base a été comparé à celui de patients recevant un placebo associé au traitement de base. La réponse virologique a été définie par l'obtention d'une charge virale confirmée inférieure à la limite de détection (ARN VIH-1 <50 copies/ml). 58,9 % des patients traités par Intelence et 41,1 % s du groupe témoin ont atteint cet objectif. La différence de 17,8 % en faveur d'Intelence était statistiquement significative. On trouvera des informations supplémentaires sur les deux études précitées dans l'information professionnelle correspondante.

Aucune donnée analysée n'étant pour l'instant disponible pour le traitement des enfants, celui-ci n'est donc pas recommandé. La sécurité et l'efficacité d'Intelence dans cette population sont actuellement étudiées dans le cadre d'essais cliniques.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Isentress, Filmtabletten zu 400 mg (Raltegravir)

Am 28. Februar 2008 wurden Isentress Filmtabletten mit dem neuen Wirkstoff Raltegravir zugelassen, einem Wirkstoff mit neuartigem Wirkmechanismus zur Behandlung von HIV-1 infizierten Patienten.

Raltegravir ist ein Strangtransfer-Inhibitor der HIV-Integrase mit Wirkung gegen das humane Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1). Es hemmt die katalytische Aktivität der HIV-Integrase, die als HIV-kodiertes Enzym für die Virusreplikation benötigt wird. Die Integrasehemmung verhindert die kovalente Insertion (Integration) des HIV-Genoms in das Wirtszellgenom während der Frühphase der Infektion. Werden HIV-Genome nicht integriert, können keine neuen infektiösen Viruspartikel gebildet werden. Mit der Hemmung der Genomintegration wird daher die Ausbreitung der Virusinfektion verhindert. Die humanen Phosphoryltransferasen, einschliesslich der DNA-Polymerasen α , β und γ , erfahren durch Raltegravir keine signifikante Hemmung.

In humanen T-Lymphozytenkulturen, die mit der Zelllinien-adaptierten HIV-1-Variante H9IIIB infiziert waren, bewirkte Raltegravir in Konzentrationen von 31 ± 20 nM eine 95 %-ige Hemmung (IC₉₅) der Virusausbreitung gegenüber einer entsprechend infizierten, unbehandelten Kultur. Darüber hinaus hemmte Raltegravir in Konzentrationen von 6 bis 50 nM zu 95 % die Virusausbreitung in Kulturen mitogenaktivierter, humaner, peripherer, mononukleärer Blutzellen, die mit unterschiedlichen klinischen HIV-1-Primärisolaten infiziert waren, darunter auch mit Isolaten, die gegenüber Hemmern der reversen Transkriptase und Proteaseinhibitoren resistent waren. Raltegravir hemmte ausserdem im Test mit CEMx174-Zellen die Replikation eines HIV-2-Isolats (IC₉₅ = 6 nM). Eine additive bis synergistische antiretrovirale Aktivität war feststellbar, wenn mit der HIV-1-Variante H9IIIB infizierte humane T-Lymphozyten mit Raltegravir in Kombination mit nukleosidanalogen resp. nukleotidanalogen Hemmern der reversen Transkriptase (N[t]RTI; Zidovudin, Zalcitabin, Stavudin, Abacavir, Tenofovir, Didanosin oder Lamivudin), in Kombination mit nichtnukleosidischen Hemmern der reversen Transkriptase (NNRTI; Efavirenz, Nevirapin oder Delavirdin), in Kombination mit Proteasehemmern (PI; Indinavir, Saquinavir, Ritonavir, Amprenavir, Lopinavir, Nelfinavir oder

Atazanavir) oder in Kombination mit dem Fusionsinhibitor Enfuvirtid inkubiert wurden.

Isentress ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung der HIV-1-Infektion bei vorbehandelten Erwachsenen mit gesicherter HIV-1-Replikation unter laufender antiretroviraler Behandlung angezeigt.

Diese Indikation beruht auf Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten von zwei placebokontrollierten Doppelblindstudien nach einer Behandlungsdauer von 24 Wochen, die an vorbehandelten Patienten durchgeführt wurden. Die Patienten in diesen Studien erhielten in ihrer optimierten Basistherapie im Median vier antiretrovirale Therapien (Minimum 1, Maximum 7) (siehe Fachinformation „Eigenschaften/-Wirkungen“). Es sind bisher keine ausreichenden Erfahrungen bei der Kombination von Isentress mit nur zwei oder weniger anderen Anti-HIV-Präparaten bei vorbehandelten Patienten vorhanden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Isentress bei nicht vorbehandelten Erwachsenen oder Kindern wurde nicht untersucht.

Es gibt keine Studienergebnisse, die die Wirkung von Isentress auf die klinische Progression der HIV-1-Infektion aufzeigen.

Die Therapie mit Isentress sollte beim derzeitigen Wissensstand ausschliesslich von Ärzten erstmalig verschrieben werden, die Erfahrung mit der Therapie HIV-infizierter Patienten besitzen.

Die empfohlene Dosierung von Isentress beträgt zweimal täglich 400 mg in oraler Verabreichung. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Isentress muss im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verabreicht werden.

Da Raltegravir über eine Glukuronidierung durch das Enzym UGT1A1 metabolisiert wird, ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von Isentress mit starken Induktoren der UGT1A1 (z.B. Rifampicin) aufgrund von reduzierten Plasma-Konzentrationen von Raltegravir Vorsicht geboten (siehe Fachinformation „Interaktionen“).

Die Evidenz für die Wirksamkeit von Isentress stützt sich auf die Analysen der 24-Wochen-Daten aus den beiden (noch) laufenden Studien BENCHMRK 1 (Protokoll 018) und BENCHMRK 2 (Protokoll 019). Diese Ergebnisse werden durch die 48-Wochen-Analyse der beiden randomisierten, doppelblinden und kontrollierten Dosisfindungsstudien Protokoll 005 an antiretroviral vorbehandelten HIV-1-infizierten Patienten und Protokoll 004 an antiretroviral naiven HIV-1-infizierten Patienten unterstützt.

Bei BENCHMRK 1 und BENCHMRK 2 handelt es sich um zwei multizentrische, doppelblinde, randomisierte und placebokontrollierte Phase-III-Studien zur Beurteilung der Sicherheit und der antiretroviralen Wirksamkeit von Isentress 400 mg b.i.d. bei HIV-infizierten, antiretroviral vorbehandelten Patienten ab 16 Jahren mit gesicherter Resistenz gegenüber jeweils mindestens einem Wirkstoff aus drei verschiedenen Klassen antiretroviraler Arzneimittel (NRTI, NNRTI, PI). Isentress in Kombination mit einer optimierten Basistherapie (OBT) wurde gegen eine Kontrollgruppe verglichen, die ausschliesslich OBT erhielt. Die OBT für jeden Patienten wurde durch den Prüfarzt vor der Randomisierung anhand der jeweiligen Krankengeschichte sowie der bei Baseline durchgeführten genotypischen und phänotypischen Resistenztests bestimmt. Die Wirksamkeit von Isentress wird zudem durch Langzeit-Daten über bis zu 48 Wochen an vorbehandelten Patienten aus der randomisierten, doppelblinden und kontrollierten Dosisfindungsstudie Protokoll 005 zur Beurteilung von Isentress in Kombination mit OBT gegenüber OBT alleine bestätigt.

Durch die Hinzufügung von Raltegravir zum OBT konnte bei 62.7 % der Patienten eine Viruslast von unter 50 Kopien/ml erreicht werden (im Vergleich dazu bei 40.1 % der Patienten mit OBT allein).

Weitere Angaben zu diesen Studien und die detaillierten Ergebnisse sind in der Fachinformation aufgeführt.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Isentress, comprimés filmés de 400 mg (raltégravir)

La préparation Isentress, comprimés filmés, contenant le nouveau principe actif raltégravir, a été autorisée le 28 février 2008. Ce principe actif présente un mécanisme d'action d'un nouveau genre pour le traitement de l'infection à VIH-1. Le raltégravir est un inhibiteur du transfert de brin de l'intégrase du VIH, qui agit contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1). Il inhibe l'activité catalytique de l'intégrase du VIH, enzyme codée par le VIH nécessaire à la réplication du virus. L'inhibition de l'intégrase empêche l'insertion covalente (intégration) du génome du VIH dans le génome de la cellule hôte pendant la phase précoce de l'infection. Si les génomes du VIH ne peuvent être intégrés, aucune nouvelle particule virale infectieuse ne peut se former. Par conséquent, l'inhibition de l'intégration au génome empêche le déploiement de l'infection virale. Les phosphoryltransférases humaines, incluant les ADN polymérases α , β et γ , n'ont pas été significativement inhibées par le raltégravir.

Dans des cultures de lymphocytes T humains infectés par la variante de VIH-1 H9IIIB adaptée à la lignée cellulaire, le raltégravir en concentrations de 31 ± 20 nM a provoqué une inhibition de 95% (CI95) de la diffusion du virus en comparaison avec une culture infectée correspondante non traitée. En outre, le raltégravir en concentrations de 6 à 50 nM a provoqué une inhibition de 95% de la diffusion du virus dans des cultures de cellules mononucléaires humaines du sang périphérique activées par un mitogène, infectées par différents isolats primaires cliniques de VIH-1, dont des isolats résistants aux inhibiteurs de la transcriptase inverse et aux inhibiteurs de la protéase. Le raltégravir a également inhibé la réplication d'un isolat de VIH-2 (CI95 = 6 nM) dans un test aux cellules CEMx174. Une activité antirétrovirale additive à synergique a pu être constatée lorsque les lymphocytes T humains infectés par la variante de HIV-1 H9IIIB ont été incubés avec le raltégravir en association avec des analogues nucléosidiques resp. nucléotidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (zidovudine, zalcitabine, stavudine, abacavir, ténofovir, didanosine ou lamivudine), en association avec des inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse (éfavirenz, névirapine ou delavirdine), en association avec des inhibiteurs de la protéase (indinavir, saquinavir, ritonavir, amprénavir, lopinavir,

nelfinavir ou atazanavir) ou en association avec l'inhibiteur de fusion enfuvirtide.

Isentress est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux pour le traitement de l'infection à VIH-1 chez des adultes prétraités qui présentent une réplication confirmée du VIH-1 sous traitement antirétroviral en cours. Cette indication repose sur les données de sécurité et d'efficacité obtenues au bout d'une durée de traitement de 24 semaines dans deux études effectuées en double aveugle, avec contrôle contre placebo, auprès de patients prétraités. Les patients inclus dans ces études ont reçu un nombre médian de quatre (1 au moins, 7 au plus) traitements antirétroviraux dans le cadre de leur traitement de base optimisé (voir la rubrique «Propriétés/Effets» de l'information professionnelle). On ne dispose pas encore de données suffisantes sur l'utilisation d'Isentress en association avec un nombre de ≤ 2 médicaments seulement chez des patients prétraités.

La sécurité et l'efficacité d'Isentress n'ont pas été étudiées dans le traitement en première intention des adultes et dans le traitement des enfants.

Il n'existe pas de résultats d'études démontrant une efficacité d'Isentress sur la progression clinique de l'infection à VIH-1.

Dans l'état actuel des connaissances, la première prescription d'un traitement par Isentress doit rester réservée aux médecins expérimentés dans le traitement des patients infectés par le VIH.

La dose recommandée d'Isentress est de deux fois 400 mg par jour par voie orale. Le médicament peut être pris en dehors des repas, mais doit être utilisé dans le cadre d'un traitement associé avec d'autres médicaments antirétroviraux.

Le raltégravir étant métabolisé par glucuronidation par l'enzyme UGT1A1, la prudence est de mise lors de l'administration concomitante d'Isentress et d'autres inducteurs puissants de l'UGT1A1 (par exemple rifampicine) en raison des concentrations plasmatiques réduites du raltégravir (voir la rubrique «Interactions» de l'information professionnelle).

L'évidence d'efficacité d'Isentress repose sur des analyses de données sur 24 semaines des deux études (encore) en cours : les études BENCHMRK 1 (protocole 018) et BENCHMRK 2 (protocole 019). Les résultats d'efficacité sont confirmés par l'analyse de 48 semaines des deux études de définition de la dose, randomisées, contrôlées et en double aveugle, auprès de patients infectés par le VIH-1 et déjà sous traitement antirétroviral (protocole 005) et de patients infectés par le VIH-1 n'ayant pas encore reçu de traitement antirétroviral (protocole 004).

Les études BENCHMRK 1 et BENCHMRK 2 sont deux études de phase III, randomisées, multicentriques, en double aveugle et contrôlées contre placebo, conçues pour évaluer la sécurité et l'efficacité antirétrovirale d'Isentress 400 mg 2x par jour chez des patients d'au moins 16 ans, infectés par le VIH, prétraités par antirétroviraux et présentant une résistance confirmée à au moins une substance de trois différentes classes de médicaments antirétroviraux (INTI, INNTI, IP). Les patients sous Isentress en association avec un traitement de base optimisé (TBO) ont été comparés à un groupe de contrôle recevant uniquement le TBO. Le TBO de chaque patient a été défini par le médecin investigateur avant la randomisation, sur la base de l'histoire médicale individuelle et des résultats aux tests génotypiques et phénotypiques de résistance initialement réalisés. L'efficacité d'Isentress est en outre confirmée par des données à long terme sur une période allant jusqu'à 48 semaines chez des patients prétraités de l'étude 005 de définition de la dose, randomisée, en double aveugle et contrôlée contre placebo, effectuée pour évaluer l'Isentress en association avec le TBO en comparaison avec le traitement de base optimisé seul.

Une charge virale inférieure à 50 copies/ml a pu être atteinte chez 62,7% des patients en ajoutant du raltégravir au TBO (contre 40,1% des patients traités avec le TBO seul).

On se reportera à l'information professionnelle pour des données supplémentaires sur ces études et pour des résultats détaillés.

Retournierung von Dokumentation, welche unaufgefordert und nicht im Rahmen eines ordentlichen Gesuchs eingereicht wird

In letzter Zeit wurden dem Institut wieder vermehrt Dokumente eingereicht, welche nicht Bestandteil eines ordentlichen Gesuchs darstellten oder auf eine Aufforderung der Swissmedic zurückgingen. Dabei handelt es sich in erster Linie um sogenannte Updates z.B. zum Modul 3. Diese zum Teil umfangreiche, solitär und unaufgefordert eingereichte Dokumentation kann in Anbetracht der stetig ansteigenden Zahl von ordentlichen Gesuchen nicht mehr entgegengenommen werden.

Enthalten Updates ganzer Module melde- oder genehmigungspflichtige Änderungen, so müssen diese als separates Änderungsgesuch eingereicht werden (siehe SMJ 1/2008, Seite 9, Absatz 4). Der zugehörigen Dokumentation ist ein Änderungsindex mit einer tabellarischen Gegenüberstellung vor/nach Änderung und ein Verweis auf die Seitenzahl, an der sich die Unterlagen befinden, anzufügen.

Enthalten Updates ganzer Module sowohl melde- als auch genehmigungspflichtige Änderungen, so kann die doppelte Einsendung der Dokumentation vermieden werden. Dazu sind im ersten Schritt die meldepflichtigen Änderungen samt Dokumentation mit dem Hinweis auf folgende genehmigungspflichtige Änderungen einzureichen. In einem zweiten Schritt wird mit separaten Schreiben aber ohne beiliegende Dokumentation ein Gesuch um genehmigungspflichtige Änderungen gestellt. Betreffend Vorgehen bei meldepflichtigen Folgemeldungen zu einer genehmigungspflichtigen Änderung siehe SMJ 1/2008, Seite 9, Absatz 3.

Wir machen Sie in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam, dass unaufgefordert eingereichte Unterlagen oder Updates ohne vollständiges Änderungsgesuch in Zukunft kostenpflichtig retourniert werden.

Renvoi de documentations qui nous sont adressées spontanément et en dehors de toute demande ordinaire

Ces derniers temps, l'institut a reçu de nombreuses reprises des documents qui ne font pas partie d'une demande ordinaire ou qui n'ont pas été demandés par Swissmedic. Il s'agit dans la plupart des cas de «mises à jour», notamment du module 3. Or compte tenu du nombre toujours croissant de demandes ordinaires qui nous sont soumises, il ne nous est plus possible de traiter cette documentation parfois volumineuse, envoyée spontanément et de manière isolée.

Si les mises à jour de modules complets contiennent des modifications soumises à l'obligation d'annoncer ou à approbation, celles-ci doivent faire l'objet de demandes distinctes (cf. Journal Swissmedic édition 1/2008, p. 10, point 4). Il convient en outre de joindre à la documentation qui s'y rapporte une table des matières des modifications avec une mise en regard sous forme de tableau du type avant/après la modification, avec mention du numéro de la page à laquelle se trouvent les documents.

Si les mises à jour contiennent des modules complets ainsi que des modifications soumises à l'obligation d'annoncer et à approbation, l'envoi de la documentation en double exemplaire peut être évité. Il convient en effet dans un premier temps d'envoyer les modifications soumises à l'obligation d'annoncer accompagnées de la documentation correspondante, en indiquant les modifications soumises à approbation subséquentes et d'envoyer, dans un deuxième temps et par courrier séparé, une demande de modifications soumises à approbation, sans documentation. Concernant la procédure à suivre pour les annonces soumises à l'obligation d'annoncer consécutives à une modification soumise à approbation, nous vous renvoyons à l'édition 1/2008 du Journal Swissmedic, page 10, point 3.

Nous attirons enfin votre attention sur le fait que les documents ou mises à jour qui nous sont envoyés spontanément, en dehors d'une demande de modification complète, seront à l'avenir retournés à leur expéditeur à ses frais.

Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen (KLV)

1. Gebühren

Ab 1. September 2008 werden die Gebühren für Anträge auf Notifikation eines neuen klinischen Versuchs direkt nach Eingang des Gesuchs in Rechnung gestellt (gemäss Anhang I, Art. 13, Bst. c; HGebV; SR 812.214.5).

Die allenfalls zusätzlich notwendige Bearbeitung der Dokumentation bei einer Rückstellung oder im Rahmen einer Änderungsmeldung wird nach Aufwand verrechnet (gemäss Anhang V; HGebV).

2. Versand von Gewebe- und Blutproben ins Ausland im Rahmen von klinischen Versuchen

Gestützt auf die am 1. Januar 2008 in Kraft getretene Revision des Artikels 6 des Datenschutzgesetzes (DSG; SR 235.1) hat der Sponsor beim Versand von Gewebe- und Blutproben neu den Ethikkommissionen und der Swissmedic mitzuteilen, in welches Land diese Proben verschickt werden. Diese Informationspflicht kann nicht mit einer Anonymisierung oder Pseudonymisierung solcher Proben umgangen werden, da mit entsprechendem Zusatzwissen aufgrund der darin enthaltenen DNA ein Bezug auf die betroffene Person nicht auszuschliessen ist. Die Datenschutzgesetzgebung gelangt somit bei DNA-haltigen Proben immer zur Anwendung.

Der revidierte Artikel 6, Absatz 1, DSG sieht vor, dass Personendaten nur dann ins Ausland transferiert werden dürfen, wenn der Empfängerstaat über eine angemessene Datenschutzgesetzgebung verfügt, die den Standards der Schweiz oder der EU entspricht. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) führt eine Liste mit denjenigen Staaten, deren Datenschutzgesetzgebung einen angemessenen Schutz bietet

([www.edoeb.admin.ch/themen/Datenschutz/Übermittlung ins Ausland](http://www.edoeb.admin.ch/themen/Datenschutz/Übermittlung%20ins%20Ausland)). Ein Sponsor darf DNA-haltigen Proben nur dann in ein Land ohne angemessenen Datenschutz versenden (wie z.B. aktuell in die USA), wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Datenübermittlung durch Vertrag (Art. 6, Abs. 2, lit. a, DSG): Die Datenübermittlung ist vertraglich geregelt. Musterverträge sind unter [www.edoeb.admin.ch/themen/Datenschutz/Übermittlung ins Ausland](http://www.edoeb.admin.ch/themen/Datenschutz/Übermittlung%20ins%20Ausland) erhältlich. Der EDÖB ist vorgängig über diesen Vertrag zu informieren (Art. 6, Abs. 3, DSG).

- Ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person (Art. 6, Abs. 2, lit. b, DSG): Die betroffene Person muss nach vorgängiger Information über den Zweck der Datenübermittlung, über den Empfänger ihrer Daten sowie darüber, dass im Empfängerland ein angemessener Datenschutz fehlt, auf den Einzelfall bezogen einwilligen.
- Konzerninterne Datenschutzregeln (Art. 6, Abs. 2, lit. g, DSG): Genetische Daten dürfen innerhalb eines Konzerns bekannt gegeben werden, sofern die Beteiligten Datenschutzregeln unterstehen, die einen angemessenen Schutz gewährleisten. Der EDÖB ist vorgängig über diese Datenschutzregeln zu informieren (Art. 6, Abs. 3, DSG).

3. Keine zweite Rückstellung mehr

In Angleichung an die EU Directive 2001/20/EC wird Swissmedic ab dem 1. Oktober 2008 bei mangelhaften Notifikationsdossiers nur noch ein Mal eine Rückstellung ausstellen.

Bei fehlender oder unvollständiger Antwort auf die aufgeführten Rückstellungsgründe werden die Unterlagen nicht weiter bearbeitet und die Notifikation abgewiesen. Der Sponsor hat die Möglichkeit, das gesamte Notifikationsdossier überarbeitet erneut einzureichen.

Nouvelles dispositions adoptées par la Division Essais cliniques

1. Emoluments

A compter du mois de septembre 2008, les annonces d'essai cliniques seront taxées dès réception, selon OEPT I, al. 13 c.

L'examen des pièces soumises en réponse à un renvoi de la notification ou à titre de modification de la requête sera facturé pro rata temporis (OEPT V).

2. Envoi d'échantillons sanguins ou tissulaires à l'étranger dans le cadre d'essais cliniques

Aux termes de l'article 6 révisé de la Loi sur la protection des données (LPD, SR 235.1), en vigueur depuis le 1er janvier 2008, le promoteur est tenu de déclarer aux commissions d'éthique et à Swissmedic le pays de destination des échantillons sanguins ou tissulaires. Cette obligation ne saurait être évitée par le biais d'anonymisation ou de pseudoanonymisation des échantillons, du fait que l'accès à des données génotypiques supplémentaires pourrait permettre d'identifier le sujet concerné. Les dispositions légales régissant la protection des données restent donc applicables aux échantillons contenant de l'ADN.

Aux termes de l'article 6, al. 1 révisé de la LPD, les données individuelles ne peuvent être exportées que vers les pays dont les dispositions légales régissant la protection des données sont équivalentes à celles de la Suisse ou de l'UE. Le préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) tient une liste des pays dont les dispositions légales sont satisfaisantes à cet égard

(www.edoeb.admin.ch/themen/00794/00827/index.html?lang=fr). En conséquence le promoteur ne saurait envisager l'exportation d'échantillons génétiques vers des pays sans protection suffisante (comme p. ex. les E-U) que lorsqu'une des conditions suivantes est remplie:

- Transmission régie par contrat (LPD, art. 6, al. 2, let. a): Des contrats-types sont disponibles sous www.edoeb.admin.ch/themen sous la rubrique Transmission à l'étranger. On peut solliciter l'avis du PFPDT au sujet d'un tel contrat (LPD, art. 6, al. 3).

- Consentement exprès du sujet en cause (LPD, art. 6, al. 2, let. b): Après avoir été informé sur la destination des données transmises, sur l'identité du destinataire, sur l'insuffisance de la protection des données dans le pays de destination, le sujet doit donner son accord pour cette occasion précise.

- Protection des données à l'intérieur d'une entreprise (LPD, art. 6, al. 2, let. g): Les échantillons génétiques ne sont susceptibles de transmission à l'intérieur d'une entreprise que dans la mesure où des dispositions de protection adéquates ont été prises. On peut solliciter l'avis du PFPDT à ce sujet (LPD, art. 6, al. 3).

3. Un deuxième renvoi de notification ne sera plus admis

Par analogie avec la directive européenne 2001/20/EC, Swissmedic se limitera à un renvoi par notification à compter du mois d'octobre 2008.

Dans le cas où une exigence formulée lors du renvoi n'aurait pas reçu une réponse adéquate lors de la deuxième requête, le sponsor devra soumettre un nouveau dossier complet.

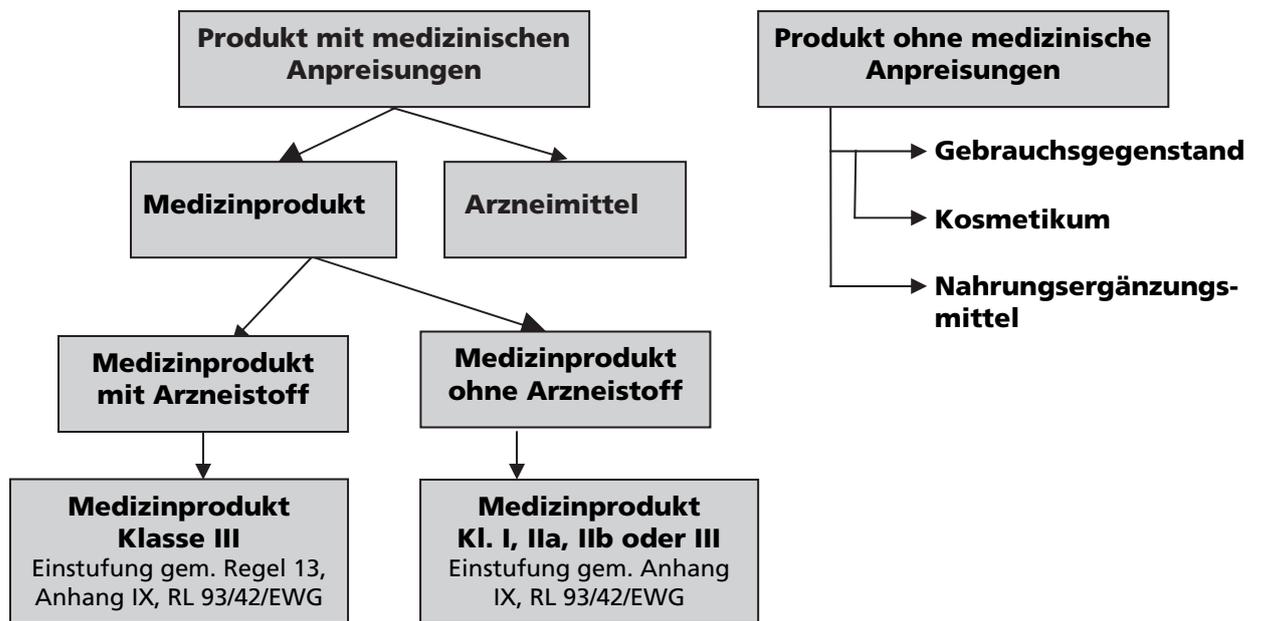
Können OTC-Arzneimittel in Medizinprodukte umgeteilt werden?

Swissmedic stellt fest, dass diverse Firmen rezeptfreie Arzneimittel als Medizinprodukte der Klasse I in Verkehr bringen möchten. Eine solche Umteilung ist häufig nicht möglich. Das Inverkehrbringen von falsch eingestuftem Heilmitteln ist verboten und wird von Swissmedic geahndet.

Arzneistoffhaltige Präparate mit Heilanpreisungen sind abhängig von ihren Eigenschaften entweder als Arzneimittel oder als arzneistoffhaltige Medizinprodukte der Klasse III einzustufen. Nach den geltenden Vorschriften dürfen Medizinprodukte der Klasse III Arzneistoffe enthalten, solange diese eine ergänzende Wirkung zum Medizinprodukt ausüben. Die Einstufung als Arzneimittel hat Vorrang, insbesondere wenn bei einem Präparat mehrere Wirkungen vorhanden sind oder wenn Zweifel über genaue Wirkmechanismen von Substanzen vorliegen.

Swissmedic erinnert daran, dass arzneistoffhaltige Präparate generell nicht als Medizinprodukte der Klasse I in Verkehr gebracht werden dürfen. Das Verbot gilt für den Zusatz von Arzneistoffen sowohl chemischen wie auch biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden. Medizinprodukte der Klasse I dürfen grundsätzlich Konservierungsmittel, Aromastoffe und andere Hilfsstoffe beinhalten, jedoch nicht in Konzentrationen, die eine Arzneimittelwirkung auf den Menschen ausüben könnten.

Graphik Entscheidungshilfe



Beispiele:

Produkteigenschaften	Beispiele und Bemerkungen
Wirkungen am Menschen erfolgen durch den Arzneistoff selbst oder seine Abbauprodukte bzw. Metaboliten.	<p><i>Beispiel: Desinfizierende Mundspüllösung mit 0.2% Chlorhexidin.</i></p> <p>Das Produkt ist ein Arzneimittel. Eine Vermarktung in der Schweiz erfordert die Zulassung durch Swissmedic.</p>
Wirkungen am Menschen erfolgen primär durch die technische bzw. physikalische Komponente des Produktes, nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen. Beigefügte Arzneistoffe wirken ausschliesslich unterstützend zum Medizinprodukt.	<p><i>Beispiel: Kondom mit Spermizid.</i></p> <p>Das Produkt ist ein arzneistoffhaltiges Medizinprodukt der Klasse III. Das Kondom selbst ist Träger der Hauptwirkung. Der Arzneistoff unterstützt die Wirkung des Kondoms durch seine zusätzliche spermizide Wirkungskomponente. Die Konformitätsbewertung erfolgt gemäss Europäische Richtlinie 93/42/EWG Anhang II bis VIII sowie Art. 10 und Anhang 3 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213). Diese erfordern eine Zertifizierung durch staatlich anerkannte Konformitätsbewertungsstellen (Liste der anerkannten Stellen unter www.swissmedic.ch/md/files/kbs-d.html). Im Verfahren wird eine Arzneimittelbehörde beigezogen und es werden die klinischen Daten und die Indikationen des Produktes geprüft.</p>

Referenzen und weiterführende Literatur

- Informationen der Europäischen Kommission über die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten:
 - Leitfaden MEDDEV 2.1/3 rev 2, http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/meddev_index_en.htm
 - Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/borderline_classification_en.htm
- Medizinprodukteverordnung (SR 812.213), Art. 1, Art. 10 und Anhang 3
- Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 13
- Europäische Richtlinie 2001/83/EG (inkl. Änderungen Jahr 2004), Art. 1 und Art. 2.2

Kontakt

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

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

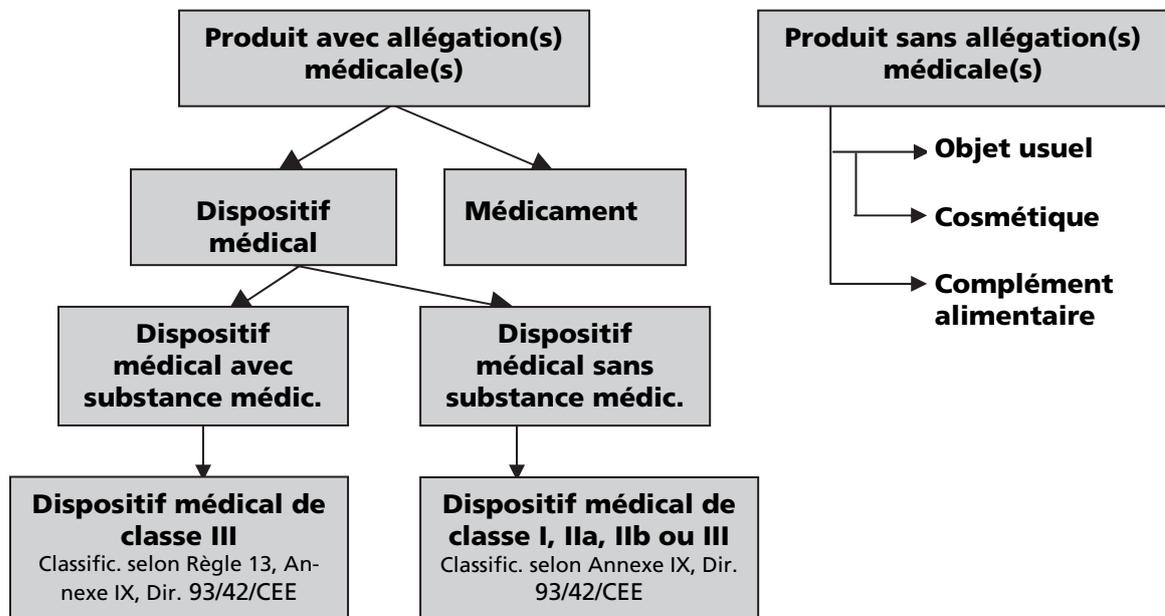
Certains médicaments OTC peuvent-ils changer de catégorie et être assimilés à des dispositifs médicaux?

Swissmedic constate que plusieurs entreprises souhaitent mettre sur le marché des médicaments en tant que dispositifs médicaux. Or, un tel changement de catégorie est souvent impossible. Swissmedic rappelle en outre que la mise sur le marché de produits thérapeutiques indûment classifiés est non seulement interdite, mais également sanctionnée.

Les préparations qui contiennent des substances médicamenteuses auxquelles on prête des vertus thérapeutiques sont à classer, selon leur mode d'action, soit comme médicaments, soit comme dispositifs médicaux de classe III. En application des dispositions réglementaires en vigueur, les dispositifs médicaux de classe III peuvent contenir des substances médicamenteuses, pour autant que celles-ci aient une action accessoire à celle du dispositif médical. Lorsqu'une préparation exerce plusieurs effets ou lorsque des doutes existent quant aux mécanismes d'action précis de certaines substances, elle est généralement classée dans la catégorie des médicaments.

Swissmedic rappelle également que des préparations contenant des substances médicamenteuses ne peuvent pas être mises sur le marché en tant que dispositifs médicaux de classe I. Cette interdiction s'applique en cas d'adjonction de substances médicamenteuses, qu'elles soient d'origine chimique ou biologique, qui sont destinées à agir médicalement sur le corps humain ou qui sont présentées comme telles. Cependant, les dispositifs médicaux de classe I peuvent contenir des agents conservateurs, des arômes et des excipients, mais pas à des concentrations auxquelles ils pourraient exercer une action médicamenteuse sur l'être humain.

Graphique Aide décisionnelle



Exemples:

Propriétés du produit	Exemples et remarques
Les effets sur l'être humain sont exercés par la substance médicamenteuse elle-même ou par ses produits de dégradation ou métabolites.	<p><i>Exemple: Bain de bouche antiseptique avec 0,2 % de chlorhexidine.</i></p> <p>Ce produit est un médicament qui doit avoir obtenu une autorisation délivrée par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché en Suisse.</p>
Les effets sur l'être humain sont exercés essentiellement par des composants techniques ou physiques et non par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Les substances médicamenteuses contenues exercent uniquement une action accessoire au dispositif médical.	<p><i>Exemple: Préservatif avec spermicide.</i></p> <p>Ce produit est un dispositif médical de classe III contenant une substance médicamenteuse. Le préservatif est le moyen par lequel s'exerce l'action principale. La substance médicamenteuse, en l'occurrence le spermicide, renforce l'effet du préservatif. L'évaluation de la conformité se fait conformément aux annexes II à VIII de la Directive européenne 93/42/CEE et à l'art. 10 et à l'annexe 3 de l'Ordonnance sur les Dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) qui prévoient qu'un tel produit doit faire l'objet d'une certification par un organe d'évaluation de la conformité. Un tel organe doit être reconnu par les Autorités Compétentes (liste des organes d'évaluation de la conformité reconnus : www.swissmedic.ch/md/files/kbs-f.html). Une autorité de contrôle des médicaments intervient dans la procédure et les données cliniques ainsi que les indications du produit sont vérifiées.</p>

Références et bibliographie:

- Informations de la Commission européenne sur la délimitation entre les médicaments et les dispositifs médicaux:
 - Guide MEDDEV 2.1/3 rev 2, http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/meddev_index_en.htm
 - Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/borderline_classification_en.htm
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (RS 812.213), art. 1, art. 10 et Annexe 3
- Directive européenne 93/42/CEE, Annexe IX, Règle 13
- Directive européenne 2001/83/CE (y c. modifications apportées en 2004), art. 1 et art. 2.2

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

Pour de plus amples informations sur les dispositifs médicaux : www.swissmedic.ch/md.asp

Chargenrückrufe

Präparat: Acetalgin 125mg, Suppositorien

Wirkstoffe: Paracetamol

Zulassungsnummer: 49'493

Zulassungsinhaber: Streuli Pharma AG

Rückzug der Charge: 0730299

Die Firma Streuli Pharma AG hat die obenerwähnte Charge von Acetalgin 125mg, Suppositorien, Packungsgrösse 10, aufgrund einer Untermischung mit Beipackzetteln von 49'392 Mefenacid, Suppositorien, zurückgerufen.

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

Präparat: Eutha 77 ad us.vet., Injektionslösung

Wirkstoff: Pentobarbital Natrium

Zulassungsnummer: 43'035

Zulassungsinhaber: Provet AG

Rückzug der Chargen: 6696101, 7590103, 7664101

In Absprache mit Swissmedic zieht die Firma Provet AG die obenerwähnten Chargen wegen der Gefahr des Auftretens von kristallinen Partikeln in der Lösung zurück.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die belieferten Tierärzte, welche die betroffenen Chargen erhalten haben und wurde zusätzlich auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

Präparat: Sauerstoff medizinisch PanGas, Inhalationsgas

Wirkstoff: Sauerstoff

Zulassungsnummer: angemeldet unter Art. 95 HMG

Zulassungsinhaber: PanGas AG

Rückzug der Charge/n: diverse

Die Firma PanGas AG macht darauf aufmerksam, dass einige Kleinflaschen von Sauerstoff medizinisch, Inhalationsgas mit einer falschen Etikette (Distickstoffoxid statt Sauerstoff) versehen sind. Die PanGas AG ruft deshalb die betroffenen Gasflaschen vom Markt zurück.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die möglicherweise mit den falsch etikettierten Gasflaschen belieferten Kunden.

Retraits de lots

Préparation: Acetalgine 125mg, suppositoires

Principes actifs: Paracetamololum

No d'autorisation: 49'493

Titulaire de l'autorisation: Streuli Pharma SA

Retrait du/des lot/s: 0730299

La société Streuli Pharma SA a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation Acetalgine 125mg, suppositoires, emballage de 10, en raison d'une confusion intervenue avec la notice d'emballage de 49'392 Mefenacide, suppositoires.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison de la préparation.

Préparation: Eutha 77 ad us.vet., solution injectable

Principe actif: pentobarbital sodique

No d'autorisation: 43'035

Titulaire de l'autorisation: Provet SA

Retrait des lots: 6696101, 7590103, 7664101

D'entente avec Swissmedic, la société Provet SA retire du marché les lots susmentionnés en raison d'un risque de formation de particules cristallines dans la solution.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux vétérinaires qui ont reçu livraison des lots concernés et publié en sus sur le site Internet de Swissmedic

Préparation: Oxygène médicinal PanGas, gaz à inhaler

Principe actif: oxygène

No d'autorisation: préparation annoncée selon l'article 95 LPT

Titulaire de l'autorisation: PanGas AG

Retrait du/des lot/s: divers

La société PanGas SA fait savoir que certaines petites bouteilles d'oxygène médicinal, gaz à inhaler, sont dotées d'une étiquette erronée: oxyde de diazote au lieu d'oxygène. C'est pourquoi la société PanGas SA retire du marché les bouteilles de gaz concernées.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant pu recevoir livraison des bouteilles de gaz mal étiquetées.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.7.-31.7.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.7.-31.7.2008)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05284-00028	11570	02.07.2008	04.2011
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	20352-00004	11640	09.07.2008	05.2011
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	20510-00002	11569	10.07.2008	05.2011
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	03692-00056	11298	09.07.2008	01.2011
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	04872-00003	11609	08.07.2008	05.2011
47604	Atenativ 500 IU	Octapharma AG	C748A2031	11740	11.07.2008	10.2010
47726	Faktor X P Behring 600 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	25963011	11727	07.07.2008	05.2010
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A283058	11737	09.07.2008	02.2010
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A283078	11738	09.07.2008	03.2010
52715	Immunate S/D 1000 I.U.	Baxter AG	VNC3H028	11805	29.07.2008	04.2010
57676	Intratect	Biotest (Schweiz) AG	A281238	11793	24.07.2008	03.2010
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281318	11735	08.07.2008	04.2010
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281378	11812	31.07.2008	05.2010
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12H096AF	11736	09.07.2008	03.2010
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12H115AH	11800	25.07.2008	04.2010
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12H126AD	11799	25.07.2008	04.2010
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12H129AH	11803	28.07.2008	04.2010
57918	Octaplex 500 I.U.	Octapharma AG	A806B2612	11794	24.07.2008	01.2010
58314	Privigen 50 ml	CSL Behring AG	20490-00002	11757	31.07.2008	07.2010
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	20491-00004	11758	31.07.2008	07.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04871-00006	11701	29.07.2008	06.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04871-00007	11702	29.07.2008	06.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	04871-00008	11721	29.07.2008	06.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	20050-00009	11617	08.07.2008	05.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00058	11594	02.07.2008	05.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00059	11618	02.07.2008	05.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00060	11754	23.07.2008	06.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00061	11755	23.07.2008	06.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	20284-00062	11700	29.07.2008	06.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	20288-00003	11642	08.07.2008	05.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04866-00010	11665	08.07.2008	01.2011
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	05275-00006	11596	02.07.2008	01.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05276-00028	11597	02.07.2008	01.2011
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	20111-00002	11619	10.07.2008	01.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00011	11641	07.07.2008	01.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00012	11690	07.07.2008	02.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	20112-00013	11703	29.07.2008	02.2011
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400009	11616	02.07.2008	05.2011
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400010	11615	08.07.2008	05.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500009	11512	09.07.2008	04.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500022	11614	01.07.2008	01.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500031	11457	07.07.2008	03.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500033	11496	02.07.2008	04.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500034	11497	09.07.2008	04.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500035	11513	07.07.2008	04.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500036	11553	10.07.2008	04.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500037	11573	09.07.2008	05.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500038	11572	09.07.2008	05.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500039	11613	09.07.2008	05.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500040	11612	09.07.2008	05.2011
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	085018	11802	28.07.2008	07.2011
00670	Tachosil midi	Nycomed Pharma AG	10400627	11744	11.07.2008	02.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H053	11728	28.07.2008	04.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H055	11786	30.07.2008	05.2010
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H024	11681	07.07.2008	02.2010
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H030	11787	30.07.2008	04.2010

57739	Vivaglobin 10 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	03240631	11772	18.07.2008	12.2010
-------	------------------	-----------------------------	----------	-------	------------	---------

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.7.-31.7.2008)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.7.-31.7.2008)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberIn Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00627	Encepur N	Novartis Pharma Schweiz AG	094011A- Z/094011A	11789	24.07.2008	04.2010
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHB- VB576A/AHB VB576AA	11742	11.07.2008	02.2011
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB628C/ AHBVB628CC	11743	11.07.2008	02.2011
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	1282U/ NH46170	11751	16.07.2008	07.2010
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVB212A/ AHAVB212AB	11747	14.07.2008	04.2010
00545	HBVAXPRO 40	Sanofi Pasteur MSD AG	0050X/ NH52400	11748	15.07.2008	08.2010
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B111A/ AC20B111AA	11801	28.07.2008	09.2010
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA446B	11730	08.07.2008	08.2010
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	0148X/ NH50820	11750	16.07.2008	05.2010
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	0355X/ NH54290	11749	16.07.2008	12.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AM- JRB544A/A69 CB468A	11773	21.07.2008	10.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AM- JRB587A/A69 CB452A	11739	09.07.2008	10.2009
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	B6059/ B6059-2	11792	24.07.2008	10.2010
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	A1084/ A1084-9	11790	24.07.2008	10.2009
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	B0023/ B0023-1	11791	24.07.2008	12.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB147B/ AHABB147BF	11741	11.07.2008	12.2010
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB134A/ A70CA914A	11745	14.07.2008	05.2010
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001418	11710	03.07.2008	05.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001425	11762	28.07.2008	06.2009

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02 Alendronat Merck 70 mg, Tabletten

Merck Generics GmbH, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 57857	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	16.07.2008
Zusammensetzung	02	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	02	001 4 Tablette(n)	B
		002 12 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		15.07.2013	

- 01 bicaNova 1,5 % Glucose, Peritonealdialyselösung**
02 bicaNova 2,3 % Glucose, Peritonealdialyselösung
03 bicaNova 4,25 % Glucose, Peritonealdialyselösung

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

Zul.-Nr.: 58277	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	09.07.2008
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 5.5 g, natrii hydrogenocarbonas 3.36 g, calcii chloridum dihydricum 184 mg, magnesii chloridum hexahydricum 102 mg, glucosum anhydricum 15 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 98.5 mmol, hydrogenocarbonas 39 mmol, glucosum 83.25 mmol.	
	02	natrii chloridum 5.5 g, natrii hydrogenocarbonas 3.36 g, calcii chloridum dihydricum 184 mg, magnesii chloridum hexahydricum 102 mg, glucosum anhydricum 22.73 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 98.5 mmol, hydrogenocarbonas 39 mmol, glucosum 126.1 mmol.	
	03	natrii chloridum 5.5 g, natrii hydrogenocarbonas 3.36 g, calcii chloridum dihydricum 184 mg, magnesii chloridum hexahydricum 102 mg, glucosum anhydricum 42.5 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 98.5 mmol, hydrogenocarbonas 39 mmol, glucosum 235.9 mmol.	
Anwendung		Peritonealdialyse	
Packung/en	01	001 1500 ml	B
		002 2000 ml	B
		003 2500 ml	B
		004 3000 ml	B
	02	005 1500 ml	B
		006 2000 ml	B
		007 2500 ml	B
		008 3000 ml	B
	03	009 1500 ml	B
		010 2000 ml	B
		011 2500 ml	B
		012 3000 ml	B
Bemerkung		Es sind folgende Verabreichungssysteme vorhanden: stay safe, sleep safe	
Gültig bis		08.07.2013	

01 Citalopram-Mepha 20 Dispersible, dispergierbare Tabletten**02 Citalopram-Mepha 40 Dispersible, dispergierbare Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57680	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.07.2008
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	005 20 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.07.2013	

01 Doxorubicin Actavis RD 10 mg, Lyophilisat zur Injektion**02 Doxorubicin Actavis RD 50 mg, Lyophilisat zur Injektion**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58294	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.07.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum anhydricum ut lactosum monohydricum, E 218 1 mg pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum anhydricum ut lactosum monohydricum, E 218 5 mg pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 2 Durchstechflasche(n)	A
		003 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		16.07.2013	

01 Flumazenil Opopharma 0,5 mg/5 ml, Injektionslösung**02 Flumazenil Opopharma 1 mg/10 ml, Injektionslösung**

Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 58476	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	31.07.2008
Zusammensetzung	01	flumazenilum 0.5 mg, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	flumazenilum 1 mg, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Benzodiazepin-Antagonist	
Packung/en	01	001 5 x 5 ml	B
	02	002 5 x 10 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis		30.07.2013	

01 Gliclazid-Mepha 30 retard, Depotabs

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58504	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	08.07.2008
Zusammensetzung	01	gliclazidum 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		003	120 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		07.07.2013	

01 Glimepirid-Mepha 1 mg, Tabletten**02 Glimepirid-Mepha 2 mg, Tabletten****03 Glimepirid-Mepha 3 mg, Tabletten****04 Glimepirid-Mepha 4 mg, Tabletten****05 Glimepirid-Mepha 6 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57590	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	08.07.2008
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, excipients pro compresso.	
	05	glimepiridum 6 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		07.07.2013	

01 Hydrocortison Galepharm, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 57970	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.21	04.07.2008
Zusammensetzung	01	hydrocortisonum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		003	500 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		03.07.2013	

01 Ibuprofen N Helvepharm 400 mg, Filmtabletten
02 Ibuprofen N Helvepharm 600 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59162	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.07.2008
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 600 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	50 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		30.06.2013	

01 Ivemend, Infusionspräparat
 Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57913	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	03.07.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fosaprepitantum 115 mg ut dimeglumini fosaprepitantum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, lactosum anhydricum, pro vitro.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		002	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		fosaprepitantum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		02.07.2013	

01 Leuprorelin Sandoz 3 Monate, Implantat
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57141	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	23.07.2008
Zusammensetzung	01	leuprorelinum 5 mg ut leuprorelini acetat, acidum polylacticum pro praeparatione.	
Anwendung		Onkologikum / LHRH-Analogon	
Packung/en	01	001	1 x 1 Spritze(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		22.07.2013	

01 Lisinopril Axapharm 5mg, Tabletten
02 Lisinopril Axapharm 10mg, Tabletten
03 Lisinopril Axapharm 20mg, Tabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58768	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	007 30 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
	03	013 30 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		27.07.2013	

01 Lucentis, Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 57664	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	02.07.2008
Zusammensetzung	01	ranibizumabum 10 mg, trehalosum dihydricum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Makuladegeneration	
* Packung/en	01	001 0,3 ml Spritze(n)	B
		002 0,23 ml Spritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse: 0.23 ml)	
Gültig bis		24.08.2011	

01 Methotrexat Actavis 50 mg, Lyophilisat zur parenteralen Anwendung

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58290	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.07.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: methotrexatum 50 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		23.07.2013	

01 Midazolam Opopharma 5 mg / 5 ml, Injektionslösung**02 Midazolam Opopharma 5 mg / 1 ml, Injektionslösung**

Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 57551	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	16.07.2008
Zusammensetzung	01	midazolamum 5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	midazolamum 5 mg, midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	002	5 Ampulle(n) B
		004	5 x 5 Ampulle(n) B
	02	006	5 Ampulle(n) B
		008	5 x 5 Ampulle(n) B
		010	5 Ampulle(n) B
		012	5 x 5 Ampulle(n) B
		014	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis	15.07.2013		

01 Nicorette Microtab Lemon 2mg, Sublingualtabletten**02 Nicorette Microtab Lemon 4mg, Sublingualtabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57738	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	04.07.2008
Zusammensetzung	01	nicotini ditartras dihydricus 6.14 mg corresp. nicotinum 2 mg, Arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	nicotini ditartras dihydricus 12.29 mg corresp. nicotinum 4 mg, Arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		005	100 Tablette(n) D
	02	013	30 Tablette(n) D
		019	100 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis	03.07.2013		

01 Original Dr. Andres Wallwurz Dolo Gel, Gel

Bahnhof-Apotheke und -Drogerie Stadelhofen, Dr. Rudolf Andres, Goethestrasse 22, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 59159	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	18.07.2008
Zusammensetzung	01	symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 160 mg, DER: 1:2, Conserv.: E 217, E 219, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden, stumpfen Traumen	
Packung/en	01	001	95 ml D
Bemerkung			
Gültig bis	17.07.2013		

01 Staloral 300 Birke (10 IR/ml / 300 IR/ml), sublinguale Lösung**02 Staloral 300 Birke (300 IR/ml), sublinguale Lösung**

TRIMEDAL Distribution AG, Fabrikweg 2, 8306 Brüttisellen

Zul.-Nr.: 57504	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	25.07.2008
Zusammensetzung	01	I) 10 U./ml: pollinis allergeni extractum (betula pendula Roth) 10 U./ml, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. II) 300 U./ml: pollinis allergeni extractum (betula pendula Roth) 300 U./ml, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml, U. = Reaktivitätsindex (I.R.).	
	02	pollinis allergeni extractum (betula pendula Roth) 300 U./ml, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml, U. = Reaktivitätsindex (I.R.).	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	1 + 2 Flasche(n) 1 x 10 IR/ml, 2 x 300 IR/ml
	02	002	3 Flasche(n) 3 x 300 IR/ml
Bemerkung			
Gültig bis		24.07.2013	

01 Venlafaxin Sandoz 37.5, Tabletten**02 Venlafaxin Sandoz 75, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57481	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	31.07.2008
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)
		004	100 Tablette(n)
	02	006	30 Tablette(n)
		008	100 Tablette(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		30.07.2013	

02 Venlafaxin-Mepha ER 150, Depocaps**03 Venlafaxin-Mepha ER 75, Depocaps**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57748	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	11.07.2008
Zusammensetzung	02	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, Color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
	03	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	007	14 Kapsel(n)
		009	28 Kapsel(n)
		011	98 Kapsel(n)
	03	002	14 Kapsel(n)
		003	28 Kapsel(n)
		005	98 Kapsel(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		10.07.2013	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cobactan IU ad us.vet., Suspension zur intra-uterinen Anwendung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57953	Abgabekategorie: A	Index:	10.07.2008
Zusammensetzung	01	cefquinomum 900 mg ut cefquinomi sulfas, macrogoli aether cetostearylicus (Ceteth-12), macrogoli aether cetostearylicus (Ceteth-20), ricini oleum hydrogenatum, triglycerida saturata media q.s. ad suspensionem pro 25 g.	
Anwendung		Zur Behandlung akuter Metritiden bei postpartalen Kühen	
Packung/en	01	002	25 g Einzeldose(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		09.07.2013	

01 Leventa ad us.vet., orale Lösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58128	Abgabekategorie: B	Index:	05.07.2008
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 0.100 g, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden	
Packung/en	01	001	30 ml Flasche(n) B
		003	6 x 30 ml Flasche(n) B
		005	12 x 30 ml Flasche(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		06.05.2013	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 A. Vogel homöopathischer Stirnhöhlen-Spray, Microdoseur

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56157	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	09.07.2008
Zusammensetzung	01	hydrargyri sulfidum rubrum D8, hydrastis canadensis D6, kalii dichromas D6, lemna minor D4, luffa operculata D6 ana partes 200 mg, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	002	20 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.04.2013	

02 Acne Lotion Widmer, Lösung

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 30097	Abgabekategorie: D	Index: 10.02.0.	02.07.2008
Zusammensetzung	02	acidum salicylicum 20 mg, magnesii sulfas dihydricus 10 mg, zinci sulfas heptahydricum 5 mg, triclosanum 5 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne, unreine Haut	
Packung/en	02	068	150 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		30.10.2013	

01 Aero-OM, comprimés à mâcher

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

N° d'AMM: 57248	Catégorie de remise: D	Index: 04.04.0.	10.07.2008
Composition	01	simeticonum 42 mg, arom.: vanillinum, excipients pro compresso.	
Indication		Flatulences	
Conditionnements	01	005	20 comprimé(s) D
		007	60 comprimé(s) D
		009	100 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 02.02.2007 (modification du nom de la préparation, anciennement: Meteor-OM, comprimés à mâcher)	
Valable jusqu'au		01.02.2012	

01 Ameu, capsules

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

N° d'AMM: **49057** Catégorie de remise: **D** Index: 07.12.0. 24.07.2008

Composition 01 salmonis oleum concentratum 500 mg corresp. acidum eicosapentaenoicum mind.72.5 mg et acidum docosahexaenoicum mind.50 mg, excipients pro capsula corresp. 22 kJ.

Indication Complément diététique en cas de taux de graisses de sang élevé

Remarque remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)

Destiné uniquement pour l'exportation

* Valable jusqu'au 23.09.2013

03 Anginova, Lutschtabletten

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **30003** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.3. 10.07.2008

Zusammensetzung 03 dequalinii chloridum 0.25 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, Arom.: natrii cyclamas et alia, excipients pro compresso.

Anwendung Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

* Packung/en 03 013 20 Tablette(n) D

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.07.2006 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)

Gültig bis 08.02.2011

01 Antemin compositum, Suppositorien für Erwachsene**02 Antemin compositum, Suppositorien für Kinder**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **31753** Abgabekategorie: **D** Index: 01.09.0. 02.07.2008

Zusammensetzung 01 dimenhydrinatum 50 mg, coffeinum 30 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg, excipients pro supposito.

02 dimenhydrinatum 20 mg, coffeinum 10 mg, pyridoxini hydrochloridum 20 mg, excipients pro supposito.

Anwendung Antiemeticum

Packung/en 01 015 10 Suppositorien D

02 066 10 Suppositorien D

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 01.07.2013

01 Antemin, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **33464** Abgabekategorie: **D** Index: 01.09.0. 02.07.2008

Zusammensetzung 01 dimenhydrinatum 50 mg, Color.: E 104, E 127, excipients pro compresso.

Anwendung Antiemeticum

Packung/en 01 010 20 Tablette(n) D

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 01.07.2013

01 Antistax, Venentabletten

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

Zul.-Nr.: **56284** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 11.07.2008

Zusammensetzung 01 vitis viniferae folii extractum aquosum siccum 180 mg, DER: 4-6:1.

Überzug: excipiens pro compresso obducto.

Anwendung

Unterstützend bei Krampfadern-Beschwerden

Bemerkung

Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis 11.08.2013

01 Assalix, Dragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **56082** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.2. 10.07.2008

Zusammensetzung 01 salicis extractum ethanolicum siccum 393.24 mg, DER: 6-12:1 corresp. salicinum 60 mg, excipiens pro compresso obducto.

Anwendung

Bei rheumatischen Beschwerden

Packung/en

01

021

50 Dragée(s)

D

033

100 Dragée(s)

D

Bemerkung

* Gültig bis 16.04.2013

01 Biorganic Lecithin 1200 Gisand, Kapseln

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

Zul.-Nr.: **45466** Abgabekategorie: **D** Index: 07.98.0. 09.07.2008

Zusammensetzung 01 lecithinum e soja 1.2 g, excipiens pro capsula.

Anwendung

Als Roborans

Packung/en

01

020

100 Kapsel(n)

D

Bemerkung

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Oktober 2003 (Änderung Präparatename, früher: Lecithin 1200 Gisand, Kapseln)

Gültig bis 20.10.2008

01 Boracaps, Weichgelatine kapseln

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **54784** Abgabekategorie: **D** Index: 07.99.0. 25.07.2008

Zusammensetzung 01 boraginis seminis oleum 500 mg, excipiens pro capsula.

Anwendung

Zur Nahrungsergänzung

Packung/en

01

015

75 Kapsel(n)

D

023

150 Kapsel(n)

D

Bemerkung

* Gültig bis 07.10.2013

01 Cactus compositum Heel, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 49699	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	selenicereus grandiflorus D1 10 µl, crataegus D1 964 µl, kalii carbonas D3 10 µl, nitroglycerinum D3 6 µl, spigelia anthelmia D3 10 µl ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße	
Packung/en	01	018	30 ml
		026	100 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		31.10.2012	

01 Capsules à l'huile de germes de blé/Weizenkeimöl-Kapseln WK

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

N° d'AMM: 43875	Catégorie de remise: E	Index: 07.99.0.	24.07.2008
Composition	01	tritici embryonis oleum 270 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Comme alimentation complémentaire, en cas de surmenage intellectuel et physique	
Conditionnements	01	019	190 capsule(s)
Remarque			
Valable jusqu'au		07.10.2013	

04 Carboplatin Ebewe 50 mg, Infusionslösung**05 Carboplatin Ebewe 150 mg, Infusionslösung****06 Carboplatin Ebewe 450 mg, Infusionslösung****07 Carboplatin Ebewe 600 mg, Injektionslösung****08 Carboplatin Ebewe 1000 mg, Injektionslösung**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 54829	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.07.2008
* Zusammensetzung	04	carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	05	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	06	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
	07	carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 ml.	
	08	carboplatinum 1000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
* Packung/en	04	043	1 Durchstechflasche(n)
	05	051	1 Durchstechflasche(n)
	06	078	1 Durchstechflasche(n)
	07	079	1 Durchstechflasche(n)
	08	080	1 Durchstechflasche(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. August 2007 Zulassung der neuen Dosisstärken 600 mg / 60 ml und 1000 mg / 100 ml	
Gültig bis		06.04.2009	

01 Catarrosan, homöopathische Kügelchen

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 14914	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	23.07.2008
Zusammensetzung	01	ammonii bromidum D6 21.8 %, apis mellifica D3 4.3 %, cephaelis ipecacuanha D6 17.4 %, drosera D2 21.8 %, eucalyptus globulus D3 4.3 %, euspongia officinalis D3 17.4 %, polygala senega D3 13 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		16.11.2013	

01 Cefasabal, Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 45712	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	15.07.2008
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum ex sabal fructus 5 mg, solidaginis virgaureae herba 15 mg, hippocastani semen 25 mg, DER: 1:1, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 22 guttae, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei beginnender Prostatavergrößerung	
Packung/en	01	052	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.08.2013	

01 Cellcept i.v., Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 54688	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	25.07.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: mofetili mycophenolas 500 mg, polysorbatum 80, acidum citricum, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	016	4 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2013	

01 Cellcept, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 54701	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	25.07.2008
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 200 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, Conserv.: E 218, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	012	1 x 35 g Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.06.2014	

01 Cellcept 250 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 53337	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	25.07.2008
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	015	3 x 100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.06.2014	

01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 53338	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	25.07.2008
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	011	3 x 50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.06.2014	

01 Cerivikehl D3, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50207	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	cetraria islandica D3 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Bronchitis	
Packung/en	01	021	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		048	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.01.2014	

01 Cerivikehl, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50208	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	cetraria islandica TM corresp. ethanolum 70 % V/V, ethanolum 70 % V/V.	
Anwendung		Bei Bronchitis	
Packung/en	01	028	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		26.01.2014	

01 Champix 0.5 mg, Filmtabletten
02 Champix 1 mg, Filmtabletten
03 Champix 0.5 mg und 1 mg, Filmtabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57736	Abgabekategorie: B	Index: 15.02.0.	11.07.2008
Zusammensetzung	01	vareniclinum 0.5 mg ut vareniclini tartras, excipients pro compresso obducto.	
	02	vareniclinum 1 mg ut vareniclini tartras, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	I) 0.5 mg: vareniclinum 0.5 mg ut vareniclini tartras, excipients pro compresso obducto. II) 1 mg: vareniclinum 1 mg ut vareniclini tartras, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Raucherentwöhnung	
* Packung/en	01	007	56 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		005	56 Tablette(n) B
		011	112 Tablette(n) B
	03	001	11 + 14 Tablette(n) Initialpackung mit 11 x 0,5 mg und 14 x 1 mg B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.06 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Sequenz 02 112 Tabletten)	
Gültig bis		20.12.2011	

01 China Kirin Ginseng Extrakt, Kapseln
Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 46013	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	29.07.2008
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 220 mg corresp. ginsenosidea 22 mg, DER: 10-15:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	018	30 Kapsel(n) D
		026	60 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.10.2013	

01 China Kirin Ginseng Extrakt, Tonikum
Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 54578	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	31.07.2008
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum 0.83 ml, DER: 1-1.2:1, excipients ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 14 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	016	300 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.10.2013	

01 China Kirin Ginseng Extrakt, Tropfen

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 46520	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	30.07.2008
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum corresp. ginsenosidea 35 mg, DER: 1-1.2:1 ad solutionem pro 1 ml, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	017	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.10.2013	

01 Climara 50, Transdermales Therapeutisches System

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 53068	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	24.07.2008
Zusammensetzung	01	estradiolum 3.75 mg ut estradiolum hemihydricum, excipiens ad praeparationem pro 12.5 cm ² , cum liberatione 50 µg/24 h.	
Anwendung		Klimakterische Ausfallerscheinungen	
Packung/en	01	014	4 Pflaster B
		030	12 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Widerruf der Sequenz 02: Climara 100, Transdermales Therapeutisches System)	
Gültig bis		25.05.2010	

01 Combudoron Salbe, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 49979	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	02.07.2008
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica ex urticae urentis herba recens 47.5 mg et arnicae planta tota recens 2.5 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleinflächigen Verbrennungen	
Packung/en	01	010	30 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.12.2013	

01 Concerta 18 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
02 Concerta 36 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
03 Concerta 54 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
04 Concerta 27 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56249	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	30.07.2008
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 18 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 36 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 54 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	04	methylphenidati hydrochloridum 27 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zentral wirkendes Sympathomimetikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) A
		004	60 Tablette(n) A
	02	022	30 Tablette(n) A
		024	60 Tablette(n) A
	03	042	30 Tablette(n) A
		044	60 Tablette(n) A
	04	046	30 Tablette(n) A
		048	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		29.07.2013	

01 Contusin, Gel
 Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 49623	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	07.07.2008
Zusammensetzung	01	arnicae radices recentis extractum liquidum 0.1 ml, ratio: 1:10, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 1:1.3-1.8, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, ratio: 1:1.5-1.9, symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 0.3 ml, ratio: 1:12.5, excipients ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	011	90 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2012	

01 Cyklokapron, Brausetabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 52660	Abgabekategorie: B	Index: 06.06.0.	04.07.2008
Zusammensetzung	01	acidum tranexamicum 1000 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antifibrinolytikum, Haemostatikum	
Packung/en	01	017	1 x 16 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Cyklokapron, Filmtabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 33741	Abgabekategorie: B	Index: 06.06.0.	04.07.2008
Zusammensetzung	01	acidum tranexamicum 500 mg, Arom.: vanillinum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antifibrinolytikum, Haemostatikum	
Packung/en	01	049	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Decapeptyl Retard, Injektionspräparat i.m./s.c.

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53830	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	23.07.2008
Zusammensetzung	01	Mikrokapsel: triptorelinum 3.75 mg ut triptorelini acetat hydricus, propylenglycoli octanoas et decanoas, copoly(dl-lactidum-glycolidum), pro vase. Solvens: polysorbatum 80, dextranum-70, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hormonabhängiges Prostatakarzinom, Endometriose, Downregulation in der Reproduktionsmed., zentrale vorzeitige Pubertät	
Packung/en	01	013	1 Injektions-Set A
		021	3 Injektions-Sets A
		048	5 Injektions-Sets A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.12.2013	

01 Dialvit, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 55702	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	17.07.2008
Zusammensetzung	01	thiaminum 50 mg ut thiamini nitras 61.7 mg, riboflavinum 10 mg, pyridoxinum 40 mg ut pyridoxini hydrochloridum 48.6 mg, acidum folicum 3 mg, acidum ascorbicum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ausgleich des Vitaminmangels bedingt durch Hämodialyse	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		003	1000 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.07.2013	

01 Ecofenac, Lipogel

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54296	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	31.07.2008
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, Arom.: ethylvanillinum et alia, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	010	50 g D
		029	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2013	

01 Emend 80 mg, Kapseln**02 Emend 125 mg, Kapseln****03 Emend 40 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 56359	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	03.07.2008
Zusammensetzung	01	aprepitantum 80 mg, excipients pro capsula.	
	02	aprepitantum 125 mg, excipients pro capsula.	
	03	aprepitantum 40 mg.	
		Materia capsulae: excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiemetikum	
* Packung/en	01	002	3 Kapsel(n) 1 Kapsel à 125 mg 2 Kapseln à 80 mg B
		003	2 Kapsel(n) B
	02	002	3 Kapsel(n) 1 Kapsel à 125 mg 2 Kapseln à 80 mg B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 2 Kapseln à 80 mg)	
Gültig bis		01.12.2008	

01 Em-eukal, bonbons contre la toux

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

N° d'AMM: 9534	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	17.07.2008
* Composition	01	levomentholum 4.4 mg, aromatica, color.: E 150, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et catarrhe pharyngique	
Conditionnements	01	016	75 g E
		040	250 g E
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 29.10.2007 (modification de la composition en principes actifs)	
Valable jusqu'au		28.10.2012	

03 Em-eukal sans sucre avec Isomalt, bonbons pectoraux

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

N° d'AMM: 50734	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	17.07.2008
* Composition	03	levomentholum 8.3 mg, aromatica, color.: E 150, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrrouement	
Conditionnements	03	057	75 g E
		058	250 g E
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 31.05.2007 (modification de la composition en principes actifs)	
Valable jusqu'au		08.06.2010	

- 18 Eprex 1000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 19 Eprex 2000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 20 Eprex 3000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 21 Eprex 4000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 22 Eprex 10000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 23 Eprex 2000 U/ml, Injektionslösung
 24 Eprex 4000 U/ml, Injektionslösung
 25 Eprex 10000 U/ml, Injektionslösung
 26 Eprex 1000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 27 Eprex 2000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 28 Eprex 3000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 29 Eprex 4000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 30 Eprex 10'000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 31 Eprex 2000 U/ml, Injektionslösung
 32 Eprex 4000 U/ml, Injektionslösung
 33 Eprex 10000 U/ml, Injektionslösung
 34 Eprex 500 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 35 Eprex 40000 U/ml, Injektionslösung
 36 Eprex 20000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 37 Eprex 40000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 38 Eprex 5000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 39 Eprex 6000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 41 Eprex 8000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 43 Eprex 30000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **49078** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 16.07.2008

Zusammensetzung		
	18	epoetinum alfa ADNr 1000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
	19	epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
	20	epoetinum alfa ADNr 3000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	21	epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.
	22	epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	23	epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	24	epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	25	epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	26	epoetinum alfa ADNr 1000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.

- 27 epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
- 28 epoetinum alfa ADNr 3000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
- 29 epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.
- 30 epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 31 epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 32 epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 33 epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 34 epoetinum alfa ADNr 500 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.25 ml.
- 35 epoetinum alfa ADNr 40000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 36 epoetinum alfa ADNr 20000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
- 37 epoetinum alfa ADNr 40000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 38 epoetinum alfa ADNr 5000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
- 39 epoetinum alfa ADNr 6000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.
- 41 epoetinum alfa ADNr 8000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.
- 43 epoetinum alfa ADNr 30000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.

Anwendung	Stimulierung der Erythropoese			
* Packung/en	18	804	6 x 0,5 ml Spritze(n)	A
	19	805	6 x 0,5 ml Spritze(n)	A
	20	806	6 x 0,3 ml Spritze(n)	A
	21	807	6 x 0,4 ml Spritze(n)	A
	22	808	6 x 1 ml Spritze(n)	A
	23	293	6 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
		749	1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
		757	4 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	24	307	6 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
		765	1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
		773	4 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	25	315	6 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
		323	1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
		781	4 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	34	331	6 x 0,25 ml Spritze(n)	A
		617	1 x 0,25 ml Spritze(n)	A
		625	4 x 0,25 ml Spritze(n)	A
	35	358	1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
		366	4 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
		374	6 x 1 ml Durchstechflasche(n)	A
	36	809	1 x 0,5 ml Spritze(n)	A
	37	810	4 x 1 ml Spritze(n)	A
		811	1 x 1 ml Spritze(n)	A
	38	812	6 x 0,5 ml Spritze(n)	A
	39	813	6 x 0,6 ml Spritze(n)	A
	41	814	6 x 0,8 ml Spritze(n)	A
	43	815	1 x 0,75 ml Spritze(n)	A
		816	4 x 0,75 ml Spritze(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2007 (Änderung Primärverpackung: neu: Nadelschutzsystem für die Fertigspritzen; Verzicht auf diverses Packungen der Fertigspritzen)			
	49078 26: Nur für den Export bestimmt			
	49078 27: Nur für den Export bestimmt			
	49078 28: Nur für den Export bestimmt			
	49078 29: Nur für den Export bestimmt			
	49078 30: Nur für den Export bestimmt			
	49078 31: Nur für den Export bestimmt			
	49078 32: Nur für den Export bestimmt			
	49078 33: Nur für den Export bestimmt			
Gültig bis	27.11.2008			

01 Famvir 250 mg, Filmtabletten**02 Famvir 125 mg, Filmtabletten****03 Famvir 500 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 52693	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.07.2008
Zusammensetzung	01	famciclovirum 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	famciclovirum 125 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	famciclovirum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Packung/en	01	039 15 Tablette(n)	A
	02	012 10 Tablette(n)	A
	03	047 14 Tablette(n)	A
		055 30 Tablette(n)	A
		063 21 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2013	

01 Famvir i.v. 250 mg, Lyophilisat**02 Famvir i.v. 500 mg, Lyophilisat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54527	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.07.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: penciclovirum 250 mg ut natrii penciclovirum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: penciclovirum 500 mg ut natrii penciclovirum, pro vitro.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		13.10.2013	

01 Fisherman's Friend Cool Cherry, pastilles

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

N° d'AMM: 56379	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	03.07.2008
Composition	01	levomentholum 6.3 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 129, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrrouement	
Conditionnements	01	002 25 g	E
		004 50 g	E
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.07.2013	

01 Fluanxol Depot 2 %, Injektionslösung
02 Fluanxol Depot 10 %, Injektionslösung
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 35407	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	30.07.2008
Zusammensetzung	01	flupentixoli decanoas 20 mg, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	flupentixoli decanoas 100 mg, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	014 1 x 1 ml Ampulle(n)	B
		022 10 x 1 ml Ampulle(n)	B
		030 1 x 2 ml Ampulle(n)	B
		049 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
	02	103 1 x 1 ml Ampulle(n)	B
		111 10 x 1 ml Ampulle(n)	B
		197 10 x 0,5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.10.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.07.2013	

01 Fluanxol 0,5 mg, Dragées
02 Fluanxol 1 mg, Dragées
03 Fluanxol 5 mg, Dragées
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 31626	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	30.07.2008
Zusammensetzung	01	flupentixolum 0.5 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	flupentixolum 1 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	flupentixolum 5 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	056 50 Dragée(s)	B
		064 100 Dragée(s)	B
	02	080 50 Dragée(s)	B
		099 100 Dragée(s)	B
	03	110 50 Dragée(s)	B
		129 100 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.10.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.07.2013	

01 Fortevital, Tonikum

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 54865	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.52	16.07.2008
Zusammensetzung	01	Vitamina: cholecalciferolum 267 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 13.3 mg, riboflavinum 1.2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.3 mg, nicotinamidum 13.3 mg, dexpanthenolum 3.3 mg, biotinum 66 µg, Mineralia: calcium 5.6 mg, magnesium 2.6 mg, ferrum 5 mg, zincum 0.67 mg, cuprum 0.33 mg, manganum 0.33 mg, molybdenum 32 µg, selenium 17 µg, Alia: coffeinum 6.9 mg ut coffeini citras, ginseng extractum spissum 33.3 mg corresp. ginsenosidea 3.3 mg, ginkgo bilobae extractum siccum 13.3 mg corresp. flavonoidea 3.3 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 20 ml, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter	
Packung/en	01	015	500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. März 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.03.2013	

01 Ginkgobakehl TM, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50189	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	ginkgo biloba e foliis siccatis TM corresp. ethanolum 66 % V/V.	
Anwendung		Bei kreislaufbedingten Kopfschmerzen	
Packung/en	01	015	30 ml C
		023	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		18.01.2014	

02 Ginsana Tabs, pasticche

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 40604	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	08.07.2008
Composizione	02	ginseng extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. ginsenosidea 2 mg, DER: 3-7:1, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	02	049	60 compressa/compresse D
Osservazione			
* Valevolefino al		31.12.2012	

01 Glibenorm, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56367	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	08.07.2008
Zusammensetzung	01	glibenclamidum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Insulinunabhängiger Diabetes mellitus (Typ-II-Diabetes) bei Versagen der alleinigen Diät	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.9.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.11.2013	

03 Grether's Pastilles Redcurrant zuckerfrei und Vitamin C, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52770	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	07.07.2008
Zusammensetzung	03	ribis rubri fructus succus 20.6 mg, passiflorae fructus extractum 7.5 mg, acidum ascorbicum 50 mg, glycerolum 37.5 mg, acesulfamum kalicum, aromatica, Color.: E 120, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	03	069	20 g E
		070	60 g E
		071	110 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		04.08.2013	

01 Heparmin, homöopathische Kügelchen

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 25206	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	23.07.2008
Zusammensetzung	01	cholesterolum D3 26 %, hepar sulfuris D10 8.8 %, lycopodium clavatum D12 13 %, magnesii phosphas D10 8.8 %, natrii sulfas D3 26 %, silybum marianum D3 17.4 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei funktionellen Verdauungsbeschwerden im Bereich der Gallenblase	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		15.12.2013	

02 Hicoseen N Antitussivum, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 15898	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	30.07.2008
* Zusammensetzung	02	dextromethorphanum hydrobromidum 8.5 mg corresp. dextromethorphanum 6.25 mg, Arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 218, E 216, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	02	071	200 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2001 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung, Änderung Präparatename und Verlängerung)	
* Gültig bis		29.07.2013	

02 Hicoseen N Antitussivum, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 15898	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	09.07.2008
* Zusammensetzung	02	dextromethorphanum hydrobromidum 6.8 mg corresp. dextromethorphanum 5 mg, Arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 218, E 216, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	02	071	200 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2001 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung und Änderung Präparatename)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Humira, Injektionslösung

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	04.07.2008
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolium, acidum citricum monohydricum, natrii citras, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
* Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	002 1 Spritze(n) 006 1 Spritze(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		25.02.2013	

01 Humira, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57862	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	04.07.2008
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolium, acidum citricum monohydricum, natrii citras, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
* Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende, Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001 1 vorgefüllter Injektor	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2007 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		19.03.2012	

01 Imdur 60 mg, Retardtabletten**02 Imdur 30 mg, Retardtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 51961	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	23.07.2008
Zusammensetzung	01	isosorbidi mononitras 60 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	isosorbidi mononitras 30 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Koronare Herzkrankheit	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2001 (Neuzulassung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		22.07.2013	

01 Invega 3 mg, Retardtabletten
02 Invega 6 mg, Retardtabletten
03 Invega 9 mg, Retardtabletten
04 Invega 12 mg, Retardtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57961	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	02.07.2008
Zusammensetzung	01	paliperidonum 3 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	paliperidonum 6 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	paliperidonum 9 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	04	paliperidonum 12 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 56 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Sequenz 04 (12 mg) nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		14.05.2013	

01 Kalmia compositum Heel, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48698	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	kalmia latifolia D8, asa foetida D8, hydrargyri(II) oxidum rubrum D10 ana partes 10 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei rheumatisch-neuralgischen Schmerzen	
Packung/en	01	018 30 ml	C
		026 100 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		20.10.2012	

01 Kirin Vital Ginseng, homöopathische Tropfen

KIRIN HEALTH CARE Marie Therese Ruckstuhl, 9524 Zuzwil SG

Zul.-Nr.: 54300	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	02.07.2008
Zusammensetzung	01	panax ginseng TM corresp. ethanolum 88 % V/V.	
Anwendung		Bei Erschöpfungszuständen	
Packung/en	01	018 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.10.2001 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung)	
* Gültig bis		01.07.2013	

01 Lamisil Pedisan Once, Filmbildende Lösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 57223	* Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	03.07.2008
Zusammensetzung	01	terbinafinum 10 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	004	4 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2005 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
Gültig bis		22.09.2010	

01 Lucentis, Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 57664	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	02.07.2008
Zusammensetzung	01	ranibizumabum 10 mg, trehalosum dihydricum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Makuladegeneration	
* Packung/en	01	001	0,3 ml Spritze(n) B
		002	0,23 ml Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse: 0.23 ml)	
Gültig bis		24.08.2011	

01 Magnesium Biomed, Brausetabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53889	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	17.07.2008
Zusammensetzung	01	magnesium 182.4 mg ut magnesii aspartas dihydricus, Arom.: bergamottae aetheroleum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	034	20 Tablette(n) D
		042	40 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.08.2013	

01 Magnesium Vital, comprimés effervescents

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

N° d'AMM: 54805	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	31.07.2008
Composition	01	magnesii aspartas dihydricus 2.43 g corresp. magnesium 7.5 mmol, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
Conditionnements	01	012	20 comprimé(s) D
		039	40 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 10.11.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.08.2013	

01 Magnesiumchlorid 0,5 molar B. Braun, Zusatzampulle für Infusionslösungen

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 45882	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	25.07.2008
Zusammensetzung	01	magnesium 500 mmol, chloridum 1000 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Magnesiummangel	
Packung/en	01	020	5 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.08.2013	

02 Magnesium-Diasporal 100, Lutschtabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 26000	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	30.07.2008
Zusammensetzung	02	magnesium 100 mg ut magnesii citras anhydricus et magnesii citras tetradecahydricus corresp. magnesii citras anhydricus 610 mg, aromatica, natrii cyclamas, Color.: E 104, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	076	50 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.08.2013	

01 Magnesium-Protina 150, Brausegranulat

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52214	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	31.07.2008
Zusammensetzung	01	magnesium 150 mg ut magnesii subcarbonas levis, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		28.08.2013	

02 Magnespasmyl, comprimés

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

N° d'AMM: 34834	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	22.07.2008
Composition	02	magnesii lactas dihydricus 465 mg corresp. magnesium 47.4 mg, excipiens pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
Conditionnements	02	024	50 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.08.2013	

01 Mebuca-Orange, Lutschtabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46863	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	10.07.2008
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, sorbitolum 1 g, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	012	24 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Änderung Präparatename, früher: Orofar mit Lidocain, Lutschtabletten)	
Gültig bis		16.12.2009	

01 Mercurius-Heel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51640	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	22.07.2008
Zusammensetzung	01	mercurius solubilis hahnemanni D10 90 mg, ailanthus altissima D3 30 mg, atropa belladonna D4 60 mg, echinacea angustifolia D3 30 mg, hepar sulfuris D8 30 mg, lachesis mutus D12 30 mg, phytolacca americana D4 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei entzündlichen Prozessen im Nasenbereich	
Packung/en	01	012	50 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		31.10.2012	

01 Metvix, Crème

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56134	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.4.	23.07.2008
Zusammensetzung	01	methylis aminolevulinas 160 mg ut methylis aminolevulinatis hydrochloridum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Aktinische Keratose und oberflächliches Basaliom	
Packung/en	01	001	2 g B
Bemerkung		METHYLIS AMINOLEVULINAS = NAS Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.11.2013	

01 Mg 5-Longoral, comprimés à croquer

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

N° d'AMM: 46144	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	31.07.2008
Composition	01	magnesii aspartas racemicus tetrahydricus 1.8 g corresp. magnesium 5 mmol, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnesium	
Conditionnements	01	015	20 comprimé(s) D
		023	50 comprimé(s) D
		031	100 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 18.08.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.08.2013	

01 Mg 5-Oraleff, comprimés effervescents

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

N° d'AMM: 49890	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	31.07.2008
Composition	01	magnesii aspartas dihydricus 2.43 g corresp. magnesium 7.5 mmol, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
Conditionnements	01	028	30 comprimé(s) D
		036	60 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 18.08.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.08.2013	

02 Nervoheel N, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 48571	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	22.07.2008
Zusammensetzung	02	acidum phosphoricum D4 60 mg, kalii bromidum D4 30 mg, sepia officinalis D4 60 mg, strychnos ignatii D4 60 mg, zinci isovaleras D4 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Schlafstörungen	
Packung/en	02	034	50 Tablette(n) C
		042	250 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		31.10.2012	

01 Nicorette Microtab Original-Aroma, Sublingualtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55372	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	04.07.2008
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) D
		011	105 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.10.2007 (Ergänzung Präparatenamen)	
Gültig bis		15.10.2011	

03 Nitronal-A, Infusionslösung

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 41632	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	08.07.2008
Zusammensetzung	03	glyceroli trinitras 1 mg, glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	03	054	10 x 5 ml B
		062	10 x 10 ml B
		070	10 x 25 ml B
		089	1 x 50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Olfen Patch, Pflaster

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56088	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	31.07.2008
Zusammensetzung	01	Tela cum gelato 14 g. Gel: diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, Antiox.: E 221, E 321, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	01	003	2 Pflaster D
		023	5 Pflaster D
		043	10 Pflaster D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.08.2013	

01 Omidia, homöopathische Gelenkschmerzentropfen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 31879	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.07.2008
Zusammensetzung	01	artemisia abrotanum D2, lithii carbonas D4, natrii sulfas D6, rhododendron D6, urtica urens D2 ana partes ad solutionem corresp. ethanololum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	028	60 ml D
Bemerkung		Neuer Präparatename (früher: Omidia, homöopathische Arthritistropfen)	
* Gültig bis		12.11.2012	

01 Omidia, homöopathische Herztropfen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 31882	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, crataegus D2, kalmia latifolia D4, lycopus virginicus D3, scutellaria lateriflora D3 ana partes ad solutionem corresp. ethanololum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	036	60 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		16.11.2013	

01 Optifen Dolo 200, Filmtabletten**02 Optifen Dolo forte 400, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56344	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	16.07.2008
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		021	20 Tablette(n) D
	02	011	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.07.2013	

01 Optifen, Gel

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 51848	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	29.07.2008
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 50 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	012	50 g D
		020	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		28.07.2013	

01 Oscillococcinum, globules homéopathiques

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

N° d'AMM: 52862	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	08.07.2008
Composition	01	anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200 K, excipients ad globulos.	
Indication		Etats grippaux	
Conditionnements	01	027	6 dose(s) D
		035	3 dose(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.12.2013	

01 Ossopan Pulvis, Granulat

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **12917** Abgabekategorie: **C** Index: 07.02.2. 29.07.2008

Zusammensetzung 01 osseinum-hydroxyapatit 820 mg (Rind: Knochen) corresp. collagena et calcium et phosphorus et proteina, saccharum, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro 1 g.

Anwendung Calciumtherapie

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis 24.08.2013

01 Ossopan 200, Dragées

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **12358** Abgabekategorie: **C** Index: 07.02.2. 29.07.2008

Zusammensetzung 01 osseinum-hydroxyapatit 200 mg (Rind: Knochen) corresp. collagena 52 mg et calcium 43 mg et phosphorus 20 mg et proteina 18 mg, excipients pro compresso obducto.

Anwendung Calciumtherapie

Packung/en 01 016 30 Dragée(s) C
024 150 Dragée(s) C

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 24.08.2013

01 Ossopan 800, Filmtabletten

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **45386** Abgabekategorie: **C** Index: 07.02.2. 29.07.2008

Zusammensetzung 01 osseinum-hydroxyapatit 830 mg (Rind: Knochen) corresp. collagena 216 mg et calcium 178 mg et phosphorus 82 mg et peptida 75 mg, excipients pro compresso obducto.

Anwendung Osteoporose

Packung/en 01 015 40 Tablette(n) C
023 120 Tablette(n) C

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 24.08.2013

01 Osteoheel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **51641** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 28.07.2008

Zusammensetzung 01 aranea diadema D6 30 mg, asa foetida D4 30 mg, calcii phosphas D6 60 mg, hekla lava D6 30 mg, hydrargyri(II) oxidum rubrum D9 60 mg, kalii iodidum D4 30 mg, natrii sulfas D4 30 mg, stillingia silvatica D4 30 mg, excipients pro compresso.

Anwendung Bei Knochenhautaffektionen

Packung/en 01 019 50 Tablette(n) B

Bemerkung

* Gültig bis 31.10.2012

01 Padmed Circosan Tabletten, tibetisches Heilmittel

Padma AG, Wiesenstrasse 5, 8603 Schwerzenbach

Zul.-Nr.: 55656	Abgabekategorie: D	Index: 02.99.0.	08.07.2008
Zusammensetzung	01	aconiti tuber 1 mg, aegle sepiar fructus 20 mg, amomi fructus 25 mg, aquilegiae vulgaris herba 15 mg, calcii sulfas pulvis 20 mg, calendulae flos cum calyce 5 mg, dextrocamphora 4 mg, cardamomi fructus 30 mg, caryophylli flos 12 mg, costi amari radix 40 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 compresso.	
Anwendung		Bei Kribbeln, Ameisenlaufen, Schwere- und Spannungsgefühl in Armen und Beinen, Einschlafen von Händen und Füßen	
Packung/en	01	003	60 Tablette(n) D
		005	200 Tablette(n) D
		021	1000 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2012	

01 Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Tonikum

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 42072	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum 0.83 ml, DER: 1-1.2:1, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 14 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	028	300 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.10.2013	

01 Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Trinkampullen

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 42060	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	24.07.2008
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum 1.5 ml corresp. ginsenosidea 55 mg, DER: 1-1.2:1, excipiens ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 16 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	011	10 x 10 ml Ampulle(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.10.2013	

01 Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Tropfen

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 39971	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	23.07.2008
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum corresp. ginsenosidea 35 mg, DER: 1-1.2:1 ad solutionem pro 1 ml, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	011	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.10.2013	

01 Penicillin Cimex 1 Mio. U.I., Filmtabletten

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 56090	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.22	25.07.2008
Zusammensetzung	01	phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 Mio U.I., Conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) B
		003	24 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.08.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.08.2013	

01 Perskinmed Cool arnica, gel

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

N° d'AMM: 56814	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	11.07.2008
Composition	01	arnicae tinctura 200 mg, DER: 1:10, levomentholum 50 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Pour frictionner lors de traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	031	50 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		19.08.2013	

01 Perskinmed Dolo, gel

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

Zul.-Nr.: 56084	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	11.07.2008
Zusammensetzung	01	gaultheriae aetheroleum 129 mg, pini aetheroleum 95 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Traumatismes douloureux, rhumatisme	
Packung/en	01	005	50 ml D
		023	85 ml D
		039	200 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		12.06.2013	

01 Pinikehl D4, homöopathische Kapseln

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 54971	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	22.07.2008
Zusammensetzung	01	fomes pinicola D4 trituration 330 mg, Materia capsulae: hypromellosem, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Fieberanfällen	
Packung/en	01	028	20 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.10.2012	

01 Platinol, Infusionskonzentrat

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 41936	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	cisplatinum 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	045	1 Durchstechflasche(n) A
		053	1 Durchstechflasche(n) A
		061	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.12.2013	

01 Podophyllum compositum Heel, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 49102	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	podophyllum peltatum D2, podophyllum peltatum D10, acidum hydrochloricum D4, acidum hydrochloricum D10, hydrargyri dichloridum D8, strychnos ignatii D3 ana partes 10 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanololum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Hämorrhoidalbeschwerden	
Packung/en	01	011	30 ml C
		038	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		20.10.2012	

01 Ponstan 500, Filmtabs

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 39271	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	18.07.2008
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, Arom.: vanillinum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum	
* Packung/en	01	060	500 Tablette(n) B
		061	10 Tablette(n) B
		062	30 Tablette(n) B
		063	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2004 (Änderung Packungsgrößen, neu: 10, 30, 100)	
Gültig bis		25.11.2009	

01 Pradif T, Retardtablette

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

Zul.-Nr.:	57160	Abgabekategorie:	B	Index:	05.99.0.		25.07.2008	
* Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.						
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie						
Packung/en	01	001		10	Tablette(n)		B	
		003		30	Tablette(n)		B	
		005		100	Tablette(n)		B	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2005 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: Antiox. Butylhydroxytoluolum (E321))						
Gültig bis		23.06.2010						

01 Protamin Valeant 1000, Injektionslösung**02 Protamin Valeant 5000, Injektionslösung**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.:	15160	Abgabekategorie:	B	Index:	06.04.0.		02.07.2008	
Zusammensetzung	01	protamini hydrochloridum 1000 U.I., natrii chloridum, Conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.						
	02	protamini hydrochloridum 5000 U.I., Conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.						
Anwendung		Neutralisierung der Heparin-Wirkung bei Heparin-Ueberdosierung						
Packung/en	01	039		5	ml Ampulle(n)		B	
	02	047		5	ml Ampulle(n)		B	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2005 (Neuzulassung)						
* Gültig bis		01.07.2013						

01 Pulmex, Salbe

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.:	14991	Abgabekategorie:	D	Index:	03.06.0.		04.07.2008	
Zusammensetzung	01	balsamum peruvianum artificiale 60 mg, camphora racemica 125 mg, eucalypti aetheroleum 50 mg, rosmarini aetheroleum 50 mg, Arom.: vanillinum, excipients ad unguentum pro 1 g.						
Anwendung		Bei Erkältungen und Husten						
Packung/en	01	018		40	g		D	
		026		80	g		D	
Bemerkung								
* Gültig bis		28.08.2013						

01 Quentakehl D5, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.:	50786	Abgabekategorie:	B	Index:	20.01.0.		22.07.2008	
Zusammensetzung	01	penicillium glabrum D5 aquos dilutio.						
Anwendung		Bei grippalen Infekten						
Packung/en	01	013		10	ml		B	
Bemerkung								
* Gültig bis		18.11.2012						

01 Ranunculus-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 49104	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	ranunculus bulbosus D2, ranunculus bulbosus D10, ranunculus bulbosus D15, ranunculus bulbosus D30, ranunculus bulbosus D200, asclepias tuberosa D4, asclepias tuberosa D10, asclepias tuberosa D20, asclepias tuberosa D30, asclepias tuberosa D200 ana partes 5 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Neuralgien	
Packung/en	01	014	30 ml
		022	100 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		24.10.2012	

01 Rasilez 150 mg, Filmtabletten**02 Rasilez 300 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 58050	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	28.07.2008
* Zusammensetzung	01	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der essentiellen Hypertonie	
* Packung/en	01	001	28 Tablette(n)
		008	98 Tablette(n)
	02	005	28 Tablette(n)
		007	98 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2007 (Änderung ATC-Code, Wirkstoffname und Packung)	
Gültig bis		28.06.2012	

01 Rifampicine Labatec 150 mg, capsules**02 Rifampicine Labatec 300 mg, capsules**

Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 50264	Catégorie de remise: A	Index: 08.02.1.	25.07.2008
Composition	01	rifampicinum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	02	rifampicinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
Indication		Tuberculostatique	
Conditionnements	01	017	80 capsule(s)
	02	025	40 capsule(s)
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.08.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.08.2013	

01 Roter Ginseng Gintec, Kapseln

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 55778	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	03.07.2008
Zusammensetzung	01	ginseng pulvis 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) D
		007	100 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.10.2012	

01 Sédatif PC, comprimés homéopathiques

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

N° d'AMM: 51020	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	08.07.2008
Composition	01	abrus precatorius C6, aconitum napellus C6, atropa belladonna C6, calendula officinalis C6, chelidonium majus C6, viburnum opulus C6 ana partes, excipients pro compresso.	
Indication		Etats d'anxiété et de tension nerveuse	
Conditionnements	01	014	40 comprimé(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.12.2013	

01 Sédatif PC, granules homéopathiques

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

N° d'AMM: 51021	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	08.07.2008
Composition	01	abrus precatorius C6, aconitum napellus C6, atropa belladonna C6, calendula officinalis C6, chelidonium majus C6, viburnum opulus C6 ana partes, excipients ad globulos.	
Indication		Etats d'anxiété et de tension nerveuse	
Conditionnements	01	010	2 tube(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.12.2013	

01 Similasan Arnika-Salbe, homöopathische Salbe

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 54134	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	16.07.2008
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, arnica montana D12, arnica montana D15 ana partes 33.3 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, Conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Verstauchungen, Prellungen	
Packung/en	01	010	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		04.11.2013	

01 Similasan Calendula-Salbe, homöopathische Salbe

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 54135	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	16.07.2008
Zusammensetzung	01	calendula officinalis D4, calendula officinalis D6, calendula officinalis D12 ana partes 33.3 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, Conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Riss- und Quetschwunden	
Packung/en	01	017	50 g
Bemerkung			D
* Gültig bis		04.11.2013	

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

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 46149	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	16.07.2008
Zusammensetzung	02	cardiospermum halicacabum D4, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D4, thryallis glauca D4 ana partes 6.25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	02	018	80 Tablette(n)
Bemerkung			D
* Gültig bis		04.11.2013	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel zur Beruhigung, Tropfen

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 46306	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	16.07.2008
Zusammensetzung	01	asa foetida D4, crataegus D4, lycopus virginicus D3, passiflora incarnata D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 60 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	015	50 ml
Bemerkung			D
* Gültig bis		04.11.2013	

01 Similasan Ohrentropfen, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 52750	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	16.07.2008
Zusammensetzung	01	chamomilla recutita D10 333.3 mg, mercurius solubilis hahnemanni D15 333.3 mg, sulfur D12 333.3 mg, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Kurzzeitbehandlung von Ohrenschmerzen	
Packung/en	01	016	10 ml
Bemerkung			D
* Gültig bis		04.11.2013	

01 Simulect 20 mg, Injektionspräparat**02 Simulect 10 mg, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54630	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	31.07.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: basiliximabum 20 mg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, glycinum, mannitolum, pro vitro. Solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia 5 ml, corresp. 20 mg, pro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: basiliximabum 10 mg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, glycinum, mannitolum, pro vitro, Solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia 5 ml, corresp. 10 mg, pro 2.5 ml.	
Anwendung		Nierentransplantation	
Packung/en	01	018	1 + 1 Ampulle(n) B
	02	026	1 + 1 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.09.2013	

01 Sonotryl nouvelle formule, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 55963	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	06.07.2008
Composition	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	020	10 comprimé(s) D
		080	20 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		06.07.2013	

01 Strath Venentropfen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: 30033	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	15.07.2008
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum ethanolicum liquidum 0.45 ml, DER: 1-2:1, primulae radices extractum ethanolicum liquidum 50 µl, DER: 1:1, faex medicinalis plasmolysata q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Bei venösen Beschwerden	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		26.08.2013	

01 Suprefact Depot, implant pour injection sc.

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

N° d'AMM: 52708	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	18.07.2008
Composition	01	buserelinum 6.3 mg pro dosi, ut, buserelini acetatas, copoly(dilactidum-glycolidum) pro praeparatione.	
Indication		carcinome de la prostate	
Conditionnements	01	028 1 set	A
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 28 avril 2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		30.07.2013	

01 System Conti, transdermale Pflaster

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 54715	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	estradiolum hemihydricum 3.2 mg, norethisteroni acetatas 11.2 mg, excipients ad praeparationem pro 16 cm ² cum liberatione 50 µg et 170 µg/24 h.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause	
Packung/en	01	013 8 Pflaster	B
		021 24 Pflaster	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2013	

01 System 50, Pflaster**02 System 25, Pflaster****03 System 75, Pflaster****04 System 100, Pflaster**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 50768	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	estradiolum hemihydricum 3.2 mg, excipients ad praeparationem pro 16 cm ² cum liberatione 50 µg/24 h.	
	02	estradiolum hemihydricum 1.6 mg, excipients ad praeparationem pro 8 cm ² cum liberatione 25 µg/24 h.	
	03	estradiolum hemihydricum 4.8 mg, excipients ad praeparationem pro 24 cm ² cum liberatione 75 µg/24 h.	
	04	estradiolum hemihydricum 6.4 mg, excipients ad praeparationem pro 32 cm ² cum liberatione 100 µg/24 h.	
Anwendung		Ausfallerscheinungen bei Oestrogenmangel in der Menopause oder nach Ovariectomie	
Packung/en	01	023 24 Pflaster	B
		031 8 Pflaster	B
	02	058 8 Pflaster	B
		066 24 Pflaster	B
	03	082 24 Pflaster	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 50768 04: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		13.10.2013	

01 System Sequi, transdermale Pflaster (Kombipackung)

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 54716	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	I) Phase I Pflaster: estradiolum hemihydricum 3.2 mg, excipients ad praeparationem pro 16 cm ² cum liberatione 50 µg/24 h. II) Phase II Pflaster: estradiolum hemihydricum 3.2 mg, norethisteroni acetat 11.2 mg, excipients ad praeparationem pro 16 cm ² cum liberatione 50 µg et 170 µg/24 h.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause	
Packung/en	01	028	8 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2013	

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

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

Zul.-Nr.: 55196	Abgabekategorie: B	Index: 08.03.0.	31.07.2008
Zusammensetzung	01	oseltamivirum 75 mg ut oseltamiviri phosphas, excipients pro capsula.	
	02	oseltamivirum 30 mg ut oseltamiviri phosphas, excipients pro capsula.	
	03	oseltamivirum 45 mg ut oseltamiviri phosphas, excipients pro capsula.	
Anwendung		Influenza A und B	
* Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) B
	02	003	10 Kapsel(n) B
	03	005	10 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2004 (Zulassung der neuen Dosierung 30 mg und 45 mg)	
Gültig bis		02.11.2009	

02 Utrogestan 100 mg, capsules**04 Utrogestan 200 mg, capsules**

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

N° d'AMM: 45351	Catégorie de remise: B	Index: 07.08.3.	28.07.2008
Composition	02	progesteronum 100 mg, excipients pro capsula.	
	04	progesteronum 200 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel; en complément à une thérapie oestrogénique substitutive	
* Conditionnements	02	025	30 capsule(s) B
		041	3 x 30 capsule(s) B
	04	033	15 capsule(s) B
		042	3 X 15 capsule(s) B
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 08.04.2005 (ajout de taille d'emballage, nouveau: Utrogestan 200mg, 3 x 15 capsules)	
* Valable jusqu'au		27.07.2013	

01 Venlafaxin-Mepha 37.5, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57816	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	11.07.2008
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.01.2008 (Änderung Präparatename, früher: Venfaxin-Mepha, Tabletten; Widerruf der Sequenzen 02 (50 mg) und 03 (75 mg)).	
Gültig bis	08.01.2013		

01 Vesanoid, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 52775	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	23.07.2008
Zusammensetzung	01	tretinoinum 10 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		akute Promyelozytenleukämie	
Packung/en	01	019 100 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis	10.11.2013		

01 Viagra 25 mg, Filmtabletten**02 Viagra 50 mg, Filmtabletten****03 Viagra 100 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54642	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	23.07.2008
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafilum citras, Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafilum citras, Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafilum citras, Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	016 4 Tablette(n)	B
		024 12 Tablette(n)	B
	02	032 4 Tablette(n)	B
		040 12 Tablette(n)	B
	03	059 4 Tablette(n)	B
		067 12 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis	03.12.2013		

01 Voltaren, Emulgel

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 47344	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	31.07.2008
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natri-cum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Percutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	018	50 g D
		026	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2013	

01 Vomitusheel, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 49105	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.07.2008
Zusammensetzung	01	aethusa cynapium D4 0.1 ml, apomorphini hydrochloridum D6 0.15 ml, cephaelis ipecacuanha D4 0.1 ml, colchicum autumnale D6 0.25 ml, ignatia amara D6 0.3 ml, strychnos nux-vomica D4 0.1 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Brechreiz, Erbrechen	
Packung/en	01	010	30 ml C
		029	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		31.10.2012	

01 Weleda Calendula-Salbe, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 46354	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	02.07.2008
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica 200 mg ex calendulae herba recens 100 mg, a-deps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von oberflächlichen Hautwunden	
Packung/en	01	028	30 ml D
		036	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.12.2013	

02 Ypsiloheel N, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51139	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	22.07.2008
Zusammensetzung	02	asa foetida D4 30 mg, lachesis mutus D8 45 mg, nitroglycerinum D6 45 mg, paris quadrifolia D4 30 mg, pulsatilla pratensis D4 45 mg, strychnos ignatii D4 30 mg, thuja occidentalis D6 30 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Uebererregbarkeit des vegetativen Nervensystems	
Packung/en	02	038	50 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		07.11.2012	

01 Zeller Rheuma-Dragées

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 48554	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.2.	25.07.2008
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	salicis extractum ethanolicum siccum 360 mg corresp. salicinum 39.6 mg, DER: 5-10:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4.5-5.5:1, excipiens pro compresso obducto.
-----------------	----	---

Anwendung	Bei rheumatischen Beschwerden
-----------	-------------------------------

Bemerkung	Nur für den Export bestimmt
-----------	-----------------------------

Gültig bis	07.12.2011
------------	------------

01 Zinkokehl D4, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50234	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	28.07.2008
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	zinci gluconas D4 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.
-----------------	----	---

Anwendung	Bei nervöser Erschöpfung
-----------	--------------------------

Packung/en	01	029	10 x 2 ml Ampulle(n)	B
		037	50 x 2 ml Ampulle(n)	B

Bemerkung	
-----------	--

* Gültig bis	18.01.2014
--------------	------------

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Betadine desinfizierende Wundsalbe ad us.vet.

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

Zul.-Nr.: 37313	Abgabekategorie: D	Index:	15.07.2008
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinum, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Desinfiziers für Tiere	
Packung/en	01	076 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. September 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Betadine flüssige Seife ad us.vet.

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

Zul.-Nr.: 37314	Abgabekategorie: D	Index:	15.07.2008
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziers für Tiere	
Packung/en	01	072 1 l	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. September 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Betadine Lösung standardisiert ad us.vet.

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

Zul.-Nr.: 37312	Abgabekategorie: D	Index:	15.07.2008
* Zusammensetzung	01	iodum 11 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziers für Tiere	
Packung/en	01	118 1000 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. September 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Diaproof-K ad us.vet., Pulver

Provot AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 47512	Abgabekategorie: B	Index:	02.07.2008
Zusammensetzung	01	magnesii oxidum ponderosum 7.56 g, acidum citricum anhydricum 13.5 g, kalii chloridum 24 g, natrii citras 26.5 g, natrii chloridum 41.5 g, natrii hydrogenocarbonas 68 g, glucosum monohydricum 350 g, tritici furfur 93 g, ispaghulae testa 375 g, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Durchfall bei Kälbern	
Packung/en	01	034	1 kg B
		042	2,5 kg B
		050	400 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. März 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 EAZI-breed CIDR G ad us.vet., Intravaginalpessar**02 EAZI-breed CIDR B ad us.vet., Intravaginalpessar**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52284	Abgabekategorie: B	Index:	10.07.2008
Zusammensetzung	01	progesteronum bovinum 0.33 g (Rind:), excipiens pro praeparatione.	
	02	progesteronum bovinum 1.94 g (Rind:), excipiens pro praeparatione.	
Anwendung	01	Oestrussynchronisation bei Schafen und Ziegen	
	02	Oestrussynchronisation bei Rindern und Kühen	
Packung/en	01	015	20 Stück B
	02	023	10 Stück B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2013	

01 Esconarkon ad us.vet., Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 55815	Abgabekategorie: B	Index:	17.07.2008
Zusammensetzung	01	pentobarbitalum natricum 300 mg, ethanolum 96 per centum, Color.: E 123, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Euthanasie von Pferden, Rindern, Hunden, Katzen, Kaninchen und Nagetieren	
Packung/en	01	002	100 ml B
		004	500 ml B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		16.07.2013	

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

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 50563	Abgabekategorie: B	Index:	22.07.2008
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg, natrii acetatis trihydricus, natrii chloridum, dinatrii edetas, Antiox.: E 223 1 mg, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanaesthetikum für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen	
* Packung/en	02	073 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, Verzicht Packungsgrösse 50 ml)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Otomax ad us.vet., Ohrentropfen

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 55762	Abgabekategorie: A	Index:	02.07.2008
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, betamethasonum 0.88 mg ut betamethasoni valeras, clotrimazolium 8.8 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Otitis externa bei Hunden	
Packung/en	01	007 14 ml 015 34 ml	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Januar 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Panazin 33% ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 23865	Abgabekategorie: A	Index:	10.07.2008
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum natricum 330 mg, Antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen, Kokzidiose bei Rindern und Pferden	
Packung/en	01	033 500 ml 041 250 ml	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2012	

01 Prevender Insektizidhalsband für kleine und mittelgrosse Hunde**02 Prevender Insektizidhalsband für grosse Hunde****03 Prevender Insektizidhalsband für Katzen**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 51359	Abgabekategorie: E	Index:	17.07.2008
* Zusammensetzung	01	dimpylatum 4.5 g, Conserv.: calcii/zinci stearas + E 321, excipients pro praeparatione.	
	02	dimpylatum 6.3 g, Conserv.: calcii/zinci stearas + E 321, excipients pro praeparatione.	
	03	dimpylatum 2.1 g, Conserv.: calcii/zinci stearas + E 321, excipients pro praeparatione.	
Anwendung	01	Ektoparasiten bei kleinen und mittelgrossen Hunden	
	02	Ektoparasiten bei grossen Hunden	
	03	Ektoparasiten bei Katzen	
Packung/en	01	011 1 Halsband	E
	02	038 1 Halsband	E
	03	046 1 Halsband	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Dezember 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.12.2012	

01 Program Plus S ad us.vet., Tabletten**02 Program Plus M ad us.vet., Tabletten****03 Program Plus L ad us.vet., Tabletten****04 Program Plus LL ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 56062	Abgabekategorie: B	Index:	04.07.2008
Zusammensetzung	01	lufenuronum 46 mg, milbemycini oximum 2.3 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	lufenuronum 115 mg, milbemycini oximum 5.75 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	lufenuronum 230 mg, milbemycini oximum 11.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	lufenuronum 460 mg, milbemycini oximum 23 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Kontrolle und Vorbeugung von Flohbefall sowie Entwurmung und Herzwurmprophylaxe bei Hunden	
Packung/en	01	001 6 Tabletten	B
	02	003 6 Tabletten	B
	03	005 6 Tabletten	B
	04	007 6 Tabletten	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Mai 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

02 Rompun ad us.vet., Trockensubstanz

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 37833	Abgabekategorie: B	Index:	02.07.2008
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: xylazinum 500 mg ut xylazini hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro vitro 10 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Pferde, Zoo- und Wildtiere	
Packung/en	02	029	5 x 500 mg B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.11.2013	

01 Sera med Professional Protazol ad us.vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 58148	Abgabekategorie: D	Index:	08.07.2008
Zusammensetzung	01	viridis malachiti hydroxidum 100 mg, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung gegen einzellige Hautparasiten: Ichthyophthirius und Chilodonella-Arten bei Zierfischen im Süßwasser	
* Packung/en	01	001	25 ml D
		003	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 100 ml)	
Gültig bis		09.01.2012	

02 Suanovil 20 ad us.vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 35852	Catégorie de remise: B	Index:	10.07.2008
Composition	02	spiramycinum 600'000 U.I., N-methylacetamidum, conserv.: alcohol benzylicus 40 µl, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Maladies infectieuses chez les bovins, les chèvres et les porcs	
Conditionnements	02	026	50 ml B
		034	10 x 50 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 18.11.2002 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.11.2012	

01 Venti Plus ad us.vet., Granulat

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

Zul.-Nr.: 54737	Abgabekategorie: B	Index:	22.07.2008
Zusammensetzung	01	clenbuteroli hydrochloridum 16 µg corresp. clenbuterolum 14.14 µg, dembrexini hydrochloridum monohydricum 6 mg corresp. dembreninum 5.246 mg, excipiens ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Bronchodilatator und Expektorans für Pferde	
Packung/en	01	017	500 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. August 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.08.2013	

01 Virbagen Omega 5 ad us.vet., Injektionspräparat**02 Virbagen Omega 10 ad us.vet., Injektionspräparat**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 55685	Abgabekategorie: A	Index:	22.07.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: interferonum omega ADNr 5 Mio. U.I., natrii chloridum, sorbitolum, gelatina. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: interferonum omega ADNr 10 Mio. U.I., natrii chloridum, sorbitolum, gelatina. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antivirales Immunstimulans für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	5 Flasche(n) A
	02	004	5 Flasche(n) A
		006	2 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. August 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* 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 20. April 2008 übernimmt die Firma **Actavis Switzerland AG, Regenstorf** die folgenden Präparate der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Rheinach**:
A compter du 20 avril 2008, l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regenstorf** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Rheinach**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53822	Rapisylin, Lyophilisat
45352	Cedur retard, Filmtabletten
42082	Cedur, Filmtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Juli 2008 übernimmt die Firma **Ginsana SA, Bioggio** die folgenden Präparate der Firma **Pharmaton SA, Bioggio**:
A compter du 1 juillet 2008, l'entreprise **Ginsana SA, Bioggio** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pharmaton SA, Bioggio**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
27938	Pharmatovit, capsule
49457	Prostatonin, capsule
49826	Gincosan, capsule
54606	Songha night, confetti
54730	Ganavit Pharmaton, compresse effervescenti
56321	Pharmaton Pronatal, compresse filmate
56996	Talert, Filmtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 10. Juli 2008 übernimmt die Firma **SparMed AG, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Drac AG, Murten**:
A compter du 10 juillet 2008, l'entreprise **SparMed AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Drac AG, Murten**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55381	Enapril, Tabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 11. Juli 2008 übernimmt die Firma **Almirall AG, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Medius AG, MuttENZ:**

A compter du 11 juillet 2008, l'entreprise **Almirall AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Medius AG, MuttENZ:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55658	Vaniqa, Crème

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 30. Juli 2008 übernimmt die Firma **Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg** die folgenden Präparate der Firma **Inomark AG, Glattbrugg:**

A compter du 30 juillet 2008, l'entreprise **Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Inomark AG, Glattbrugg:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
43085	Otello, Insektizidhalsband
44669	Dimpy Ungezieferhalsband
52953	Permit Ungezieferhalsband ad us.vet.

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Co-Lisinopril Sandoz 10/12,5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56973	B	02.07.2.	01.02.2008
1	02	Co-Lisinopril Sandoz 20/12,5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56973	B	02.07.2.	01.02.2008
1	01	Dr. Reckeweg R 30 Atomare Beckeron, pommade homéopathique Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne	45103	C	20.01.0.	06.06.2008
1	01	Dr. Reckeweg R 61 Lumbagin, pommade homéopathique Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne	45104	C	20.01.0.	06.06.2008
1	01	Dyazide, Tabletten Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	40290	B	05.01.0.	10.06.2008
1	01	Effortil plus, Retardkapseln Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	46217	B	02.05.2.	31.01.2009
1	02	Grether's Pastilles Swiss Alp Fruits zuckerfrei und Vitamin C, Pastillen Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	55975	E	12.03.9.	03.06.2008
1	01	Herbadigestive, Kapseln Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	55284	D	04.04.0.	07.06.2008

1	01	Lisinopril Sandoz 5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56869	B	02.07.1.	01.02.2008
1	02	Lisinopril Sandoz 10 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56869	B	02.07.1.	01.02.2008
1	03	Lisinopril Sandoz 20 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56869	B	02.07.1.	01.02.2008
1	01	Valverde Vitalität Dragées/Vitalité dragées Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen	49916	D	02.97.0.	30.05.2008

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

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

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

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

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Fasinex 250 ad us.vet., Bolus	47790	B		16.06.2008
02	Fasinex 900 ad us.vet., Bolus	47790	B		16.06.2008

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Acidum phosphoricum Complexe No 5 Lehning, gouttes homéopathiques Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates	45946	C	20.01.0.	03.12.2008
02	Climaxol, gouttes Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates	39479	D	02.08.1.	04.07.2008
01	Dr. Reckeweg R 30 Atomare Beckeron, pommade homéopathique Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne	45103	C	20.01.0.	06.06.2008
01	Dr. Reckeweg R 61 Lumbagin, pommade homéopathique Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne	45104	C	20.01.0.	06.06.2008
01	Lachesis Complexe No 122 Lehning, gouttes homéopathiques Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates	45990	C	20.01.0.	03.12.2008
01	Optifen, Gel Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	51848	D	07.10.4.	30.07.2008
01	Piroxicam-Mepha 20, Injektionslösung Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	50003	B	07.10.1.	07.12.2008
02	Piroxicam-Mepha 40, Injektionslösung Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	50003	B	07.10.1.	07.12.2008
01	Zenapax, Infusionskonzentrat Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL	54583	A	07.15.0.	11.12.2008

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 6/2008, Juni 2008, Seite 388
Journal Swissmedic No. 6/2008, juin 2008, page 389

Im Swissmedic Journal 6/2008 wurden in der Publikation zu Invega 57'961 die Angaben zu den zugelassenen Dosierungsstärken nicht korrekt publiziert. Richtig ist, dass am 15. Mai 2008 die Dosierungen 3 mg, 6 mg, 9 mg und 12 mg zugelassen wurden. Die 12 mg Dosierung ist nur für den Export bestimmt.

Les données publiées sur les dosages autorisés de Invega 57'961 dans le Journal Swissmedic 6/2008 ne sont pas correctes. Il est certes exact que les dosages 3 mg, 6 mg, 9 mg et 12 mg ont été autorisés en date du 15 mai 2008 mais le dosage de 12 mg est réservé à l'exportation.

Swissmedic Journal Nr. 06/2008, Juni 2008, Seite 453
Journal Swissmedic No 06/2008, juin 2008, page 453

Im Swissmedic Journal 06/2008 wurde die Übertragung der Zulassung von der Firma Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Zug auf die Firma Almirall AG, Baar für folgende Präparate versehentlich nicht publiziert.

34'339 Jacutin, Emulsion (Verzicht auf Vertrieb per 31.12.08)
37'011 Jacutin, Gel (Verzicht auf Vertrieb per 31.12.08)
00'692 Lipidon G
00'691 Lipidon H

Dans l'édition 06/2008 du Journal Swissmedic, la publication du transfert des autorisations des produits suivants de l'entreprise Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Zug à l'entreprise Almirall AG, Baar a été omise :

34'339 Jacutin, Emulsion (Renonciation à la distribution au 31.12.08)
37'011 Jacutin, Gel (Renonciation à la distribution au 31.12.08)
00'692 Lipidon G
00'691 Lipidon H