

Journal

Swissmedic

8/2008

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.–
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

Einzelnummer Fr. 15.–
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 |
|---|--|
| Arzneimittel Nachrichten | |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Arkocaps Escholtzia, Kapseln (Eschscholzia californica) 562 | Arzneimittel Statistik |
| Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren nach KPAV 564 | Chargenrückrufe 576 |
| Aufhebung Sistierung der Zulassung und Wiedereinführung von Viracept 566 | Zum Vertrieb freigegebene Chargen 578 |
| Regulatory News | Neuzulassungen 580 |
| Periodic Safety Update Report (PSUR) für Humanarzneimittel: Erläuterungen zum PSUR nach Art. 34 der Arzneimittelverordnung. Ersetzt die Publikationen im Swissmedic Journal 8/2002 und 6/2003. 568 | Revisionen und Änderungen der Zulassung 587 |
| Publikumswerbung: Darstellung des Pflichthinweises in der Printwerbung 572 | Zentralstelle für Änderung Firmen 628 |
| | Widerruf der Zulassung 630 |
| | Sistierung der Zulassung 632 |
| | Erlöschen der Zulassung 633 |
| | Aufhebung der Sistierung 634 |

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 |
|---|-------------|
| Médicaments | |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Arkocaps Escholtzia gélules (Eschscholzia californica) | 563 |
| Autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcophy. | 565 |
| Annulation de la suspension de l'autorisation et réintroduction de Viracept sur le marché | 567 |
| Réglementation | |
| Rapport périodique sur la sécurité des médicaments (PSUR) à usage humain: commentaires sur le rapport sur la sécurité du médicament exigé à l'article 34 de l'ordonnance sur les médicaments. Remplace les articles publiés dans les éditions 8/2002 et 6/2003 du Journal Swissmedic. | 570 |
| Publicité destinée au public: Présentation de l'avertissement obligatoire dans la publicité écrite | 574 |
| Miscellanées | |
| Retraits de lots | 577 |
| Lots de fabrication admis à la commercialisation | 578 |
| Nouvelles autorisations | 580 |
| Révisions et changements de l'autorisation | 587 |
| Registre Swissmedic des titulaires d'AMM | 628 |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché | 630 |
| Suspension de l'autorisation de mise sur le marché | 632 |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché | 633 |
| Levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché | 634 |

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Arkocaps Escholtzia, Kapseln (Eschscholzia californica)

Am 22. August 2008 wurde das pflanzliche Arzneimittel Arkocaps Escholtzia, Kapseln mit dem Wirkstoff 300 mg pulverisiertes blühendes Kraut von *Eschscholzia californica* zugelassen.

Das Präparat wurde in der Abgabekategorie D für die folgenden Anwendungsmöglichkeiten zugelassen: „Arkocaps Escholtzia wird traditionell bei nervöser Anspannung und zur Schlafförderung bei leichten Schlafproblemen eingesetzt“.

Dosierung: Erwachsene 4 Kapseln pro Tag (2 Kapseln abends während des Essens und 2 Kapseln vor dem Schlafengehen). Das entspricht einer Dosis von 1.2 g Droge/Tag und bewegt sich in dem traditionell gestützten Rahmen.

Arkocaps Escholtzia darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pflanzen aus der Familie der Mohngewächse (Papaveraceae) wie beispielsweise Klatschmohn oder Mohn nicht angewandt werden. Das Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt und darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da hierzu bislang noch keine Studien oder klinischen Beobachtungen vorliegen.

Eschscholzia californica, der Kalifornische Goldmohn, auch Schlafmützchen genannt, wächst wild von Kalifornien bis Neu-Mexiko und wird zum Beispiel in Frankreich angebaut. Die einjährige bis ausdauernde, bläulichgrüne Pflanze wird bis 60 cm hoch. Die mützenförmigen Blütenkelche fallen ab, sobald sich die vier meist leuchtend gelben bis orangefarbenen Blütenblätter entfalten.

Arzneilich verwendet wird für Arkocaps Escholtzia das getrocknete und pulverisierte blühende Kraut, welches als Hauptinhaltsstoffe Alkaloide wie Californidin, Allocryptopin, Protopin und Escholzin enthält.

Hiermit wurde erstmals in der Schweiz ein traditionell verwendetes pflanzliches Arzneimittel mit *Eschscholzia californica*-Zubereitung offiziell zugelassen.

Für die klinische und präklinische Dokumentation von Arkocaps Escholtzia, Kapseln wurde ein Unterlagenschutz von 10 Jahren verfügt.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Arkocaps Escholtzia gélules (*Eschscholzia californica*)

Le 22 août 2008 le phytomédicament Arkocaps Escholtzia, gélules, ayant pour principe actif 300 mg de poudre de parties aériennes fleuries d'*Eschscholzia californica* a été autorisée.

Cette préparation a été autorisée dans la catégorie de remise D pour les indications suivantes: «Arkocaps Escholtzia est traditionnellement utilisé pour lutter contre la tension nerveuse et pour améliorer la qualité du repos nocturne.»

Posologie: Pour l'adulte, 4 gélules par jour (2 gélules le soir au moment du repas et 2 gélules au coucher). Cela correspond à une dose de 1,2 g de drogue/jour et donc à la posologie traditionnelle.

Arkocaps Escholtzia ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue aux plantes de la famille des papavéracées, telles que le coquelicot ou le pavot. Ce médicament est réservé à l'adulte et ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement en raison de l'absence de données expérimentales et d'observations cliniques pertinentes.

Eschscholzia californica, ou pavot de Californie, pousse à l'état sauvage entre la Californie et le Nouveau-Mexique; mais cette plante est aussi cultivée, notamment en France. Annuelle ou vivace, de couleur bleu-vert, elle atteint jusqu'à 60 cm de hauteur. Ses calices en forme de bonnet de nuit tombent dès que les pétales jaunes à orangés, souvent éclatants, s'épanouissent.

C'est la partie aérienne fleurie qui est séchée et pulvérisée à des fins médicamenteuses. Les composants principaux sont divers alcaloïdes tels que la californidine, l'allocryptopine, la proto-pine et l'escholzine.

C'est la première fois qu'est officiellement autorisé en Suisse un phytomédicament d'usage traditionnel contenant une préparation à base d'*Eschscholzia californica*.

Une protection documentaire de 10 ans a été accordée à la documentation clinique et préclinique de Arkocaps Escholtzia, gélules.

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

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

Die vollständige Liste der Zulassungen im Meldeverfahren finden Sie unter:
www.swissmedic.ch / Heilmittelindustrie / Heilmitteldaten / zugelassene Präparate / Übersicht / Im Meldeverfahren nach KPAV zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation

Direktlink: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-d.html

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

| | |
|-----------------------|------------------|
| Ceres Heilmittel AG | Kesswil |
| Ebi-Pharm AG | Kirchlindach |
| Omidia AG | Küssnacht a.R. |
| Phytomed AG | Hasle b.Burgdorf |
| Phytopharma SA | Grandvillard |
| Regena AG | Ebikon |
| Spagyros AG | Gümligen |
| Wettstein Apotheke AG | Basel |

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

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

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

www.swissmedic.ch / à l'industrie des produits thérapeutiques / Données sur les produits thérapeutiques / Préparations, procédés et principes actifs autorisés / Sommaire / Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés sur la base d'une procédure d'annonce conformément à l'OAMédcopy

Lien direct: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-f.html

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

| | |
|-----------------------|------------------|
| Ceres Heilmittel AG | Kesswil |
| Ebi-Pharm AG | Kirchlindach |
| Omidia AG | Küssnacht a.R. |
| Phytomed AG | Hasle b.Burgdorf |
| Phytopharma SA | Grandvillard |
| Regena AG | Ebikon |
| Spagyros AG | Gümligen |
| Wettstein Apotheke AG | Basel |

Aufhebung Sistierung der Zulassung und Wiedereinführung von Viracept

Die Zulassungen von Viracept Tabletten und Oralspulver, Medikamente zur Behandlung von HIV/AIDS, waren am 28. Juni 2007 von Swissmedic infolge der Verunreinigung mit der potentiell krebserregenden Substanz Ethylmethansulfonat (EMS) sistiert worden. Nachdem die Herstellerfirma Roche nachgewiesen hat, dass durch geeignete Korrekturmassnahmen die Verunreinigung während der Herstellung des Präparates innerhalb genau definierter Sicherheitsgrenzwerte gehalten werden kann, hat Swissmedic am 14. August 2008 die Zulassungen von Viracept wieder in Kraft gesetzt.

Da bislang keine Daten zur genauen Risikobeurteilung der Verunreinigung EMS vorlagen, hat die Zulassungsinhaberin im Auftrag der Zulassungsbehörden in der EU und der Schweiz gezielte tierexperimentelle Studien zur Untersuchung der Mutagenität/Kanzerogenität durchgeführt. In diesen Studien konnte gezeigt werden, dass für EMS ein Schwellenwert existiert, unterhalb dessen kein mutagenes bzw. kanzerogenes Potential vorhanden ist. Der EMS Gehalt der kontaminierten Chargen lag auch unter Zugrundelegung sehr konservativer Annahmen deutlich unter diesem Schwellenwert. Aufgrund des vorliegenden Sicherheitsabstandes ist davon auszugehen, dass die Patienten durch die Einnahme von mit EMS kontaminiertem Viracept keinem erhöhten Krebsrisiko ausgesetzt worden sind. Swissmedic hat daher zugestimmt, dass auf eine separate Überwachung zur Krebsvorsorge bei den betroffenen Patienten verzichtet werden kann.

Der Vertrieb von Viracept Tabletten 250 mg in der Schweiz wurde wieder aufgenommen. Ein Informationsschreiben der Zulassungsinhaberin wurde an die betroffenen Ärzte und Patientenorganisationen versandt und auf der Swissmedic-Homepage publiziert.

Annulation de la suspension de l'autorisation et réintroduction de Viracept sur le marché

Le 28 juin 2007, les autorisations de mise sur le marché délivrées pour Viracept, comprimés, et Viracept, poudre pour administration orale, des médicaments utilisés pour traiter le VIH / SIDA, avaient été suspendues par Swissmedic après la découverte d'une contamination par de méthanesulfonate d'éthyle (EMS), une substance potentiellement cancérigène. Dans l'intervalle, l'entreprise Roche, qui fabrique ce produit, a démontré que des mesures correctrices appropriées mises en place lors de la fabrication permettent de maintenir cette contamination en deçà de valeurs limites de tolérance bien définies. C'est pourquoi Swissmedic a remis en vigueur les autorisations de Viracept le 14 août 2008.

Faute de données disponibles permettant d'évaluer de manière précise le risque lié à la contamination par l'EMS, le titulaire de l'autorisation a réalisé, à la demande des autorités compétentes dans l'UE et en Suisse, des études expérimentales ciblées sur des animaux afin d'analyser la mutagénicité / cancérogénicité de cette substance. Ces études ont montré qu'en deçà d'un certain seuil l'EMS ne présente pas de potentiel mutagène et / ou cancérogène. Or, même en s'appuyant sur des hypothèses très conservatrices, la teneur en EMS des lots contaminés était nettement inférieure à cette limite. Etant donné l'intervalle de sécurité, il y a lieu de considérer que les patients qui ont pris du Viracept contaminé par de l'EMS ne courent pas un risque carcinogène accru. Par conséquent, Swissmedic a accepté de renoncer à des mesures séparées de prophylaxie du cancer pour les patients concernés.

Désormais, Viracept, comprimés 250 mg, est à nouveau commercialisé en Suisse. Une circulaire d'information du titulaire de l'autorisation a été envoyée aux médecins et aux associations d'aide aux patients concernés, et a été publiée sur le site Internet de Swissmedic.

Periodic Safety Update Report (PSUR) für Humanarzneimittel: Erläuterungen zum PSUR nach Art. 34 der Arzneimittelverordnung. Ersetzt die Publikationen im Swissmedic Journal 8/2002 und 6/2003.

Einleitung

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

Grundlage: VAM Art. 34 im Wortlaut

„Die Inhaberin einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder ein Arzneimittel nach Art. 17, Abs. 2 muss dem Institut während fünf Jahren nach der Zulassung periodisch und unaufgefordert einen Bericht über die Sicherheit dieses Arzneimittels einreichen.“

(Art. 17 Abs. 2: „Wurde ... eine neue Indikation, ein neuer Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform, eine neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart zugelassen, ...“ Hier wird also festgelegt, wann ein Neustart der oben erwähnten fünf Jahre erfolgt)

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

Das Institut interpretiert den Bezug auf Art. 17, Abs. 2 im Sinne praktischer Relevanz für die Arzneimittelsicherheit. Das heisst, dass nur Änderungen, welche auch in der Praxis das Sicherheitsprofil verändern könnten, einen Neustart der fünfjährigen Pflichtperiode auslösen. Die aktuelle Dauer der noch bestehenden PSUR-Pflicht wird den Zulassungsinhaberinnen künftig ausdrücklich mitgeteilt. Statt wie bisher vorgeesehen in der Zulassungs-Verfügung wird dies in jedem Antwortschreiben auf eine PSUR-Einreichung geschehen, da bei der PSUR-Evaluation auch das Datum der Erstzulassung und die Inhalte sowie Zeitpunkte der Zulassungsänderungen geprüft werden.

Zeitliche Abstände (Periodizität)

Einreichungen erfolgen neu grundsätzlich in jährlichem Rhythmus. Zwei Halbjahresberichte können zu diesem Zweck zusammengefasst und ohne einen formellen Bridging Report eingereicht werden. Ein vorgegebener internationaler Rhythmus wird wie bisher akzeptiert; das heisst der erste PSUR-Berichtszeitraum muss lediglich den Startzeitpunkt der fünfjährigen Pflichtperiode nach VAM einschliessen, danach jährliche Zeitintervalle bis der Endpunkt der fünfjährigen Pflichtperiode im Berichtszeitraum eingeschlossen ist.

Aussergewöhnliche Konstellationen sind nicht ausgeschlossen; in diesem Fall muss vorab mit dem Institut eine Vereinbarung getroffen werden.

Dies gilt auch für Impfstoffe; ihre bisherige Sonderstellung mit zeitlich unbegrenzter PSUR-Pflicht entfällt.

Form und Inhalt von PSUR und Begleitdokumenten

Unverändert bleibt die ICH Richtlinie E2C verbindlicher Standard für Format und Inhalt der einzureichenden PSURs. Details zu allen weiteren geforderten Informationen sind im obligatorischen Begleitformular PSUR für Humanarzneimittel enthalten. Dieses wurde in einigen Punkten überarbeitet und steht ab sofort auf unserer Homepage unter http://www.swissmedic.ch/files/formulare/MU103_20_001d_FO.dot zum Download zur Verfügung. Im Folgenden die wichtigsten Neuerungen in diesem Formular:

1. Alle Begleitunterlagen sind einheitlich in zweifacher Ausfertigung einzureichen, der PSUR selber nur in einfacher Ausfertigung, nur der Kernbericht obligatorisch in Papierform plus möglichst auf CD, und die Appendices möglichst nur auf CD.

2. Angaben zur geschätzten Arzneimittel-Exposition anhand von Verkaufszahlen in der Schweiz bei Freiheit bezüglich Berechnungsmethode, Zeitraum (z.B. PSUR-Periode, Kalenderjahr o.a.) und numerischer Einheit (z.B. Zahl Patienten, Patientenjahre, Tagesdosen). Dabei bietet sich eine Methode analog dem obligatorischen PSUR-Kapitel zur internationalen Expositions-Schätzung besonders an. Das Fehlen einer nachvollziehbaren Schätzung kann nur in besonders begründeten Ausnahmefällen akzeptiert werden.
3. Angaben zum Einreichungsgrund des PSUR (VAM Art. 34, Bezug auf Art. 17, Abs. 2)
4. Der bisher geforderte Vergleich zwischen aktuell genehmigter Schweizer Fachinformation und Company Core Data Sheet (CCDS) wird durch einen Vergleich mit der aktuell genehmigten EU-SPC ersetzt. Bei Fehlen einer zentralen EU-Zulassung soll die Fachinformation eines EU-Mitglieds, bevorzugt Grossbritannien, Frankreich oder Deutschland, herangezogen werden. Die Form des Vergleichs ist weitgehend frei, nur die Kapitel von 4.1 Indikation bis einschl. 4.9 Überdosierung sind zu vergleichen, weitere Details siehe Formular selbst.
5. Angaben zu laufenden Änderungsgesuchen in der Schweiz

Bemerkung zu PSURs ohne Bezug auf VAM Art. 34

VAM Art. 34 stellt die Verpflichtung dar, PSURs unaufgefordert einzureichen. Ob der Artikel zutrifft, sollte daher immer vorab geprüft werden. Bei Einreichung ohne Pflicht nach VAM Art. 34 und in anderem Zusammenhang ist dieser im Begleitbrief eindeutig klarzustellen. (z.B. gehört als klinische Dokumentation zum Gesuch Zulassung / Verlängerung / Änderung etc. vom..., oder anderer Grund wie Forderung des Instituts vom...)

Ein PSUR nach Art. 34 kann allerdings auch gleichzeitig die klinische (Haupt-) Dokumentation für ein Änderungsgesuch sein, oft wegen Updates des CCDS. Dies ist ebenfalls im Begleitbrief und Formular PSUR klarzustellen.

Neue Sicherheitssignale

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

Rapport périodique sur la sécurité des médicaments (PSUR) à usage humain: commentaires sur le rapport sur la sécurité du médicament exigé à l'article 34 de l'ordonnance sur les médicaments. Remplace les articles publiés dans les éditions 8/2002 et 6/2003 du Journal Swissmedic.

Introduction

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

Base légale: L'article 34 OMéd

«Le titulaire d'une autorisation pour un médicament contenant un principe actif nouveau ou pour un médicament au sens de l'art. 17, al. 2, doit remettre à l'institut, périodiquement et spontanément pendant les cinq ans suivant l'autorisation, un rapport sur la sécurité du médicament.»

(art. 17, al. 2: «Si une nouvelle indication, un nouveau mode d'administration, une nouvelle forme galénique, un nouveau dosage ou l'application à une nouvelle espèce animale a été autorisée, ...» Ce passage précise à partir de quand court le délai de cinq années susmentionné.)

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

L'institut interprète le renvoi à l'article 17, alinéa 2 dans la perspective de sa pertinence par rapport à la sécurité des médicaments. En d'autres termes, seules les modifications qui sont susceptibles de modifier aussi dans la pratique le profil de sécurité du médicament donnent lieu à un relancement de la période de 5 ans. La durée résiduelle d'envoi obligatoire des PSUR sera à l'avenir précisée aux titulaires d'autorisation. Désormais, elle ne sera plus déterminée dans la décision d'autorisation, mais indiquée dans chaque réponse à l'envoi d'un PSUR, étant donné que l'évaluation des PSUR tient compte également de la date de délivrance de la première autorisation, des contenus et des dates des modifications apportées à l'autorisation.

Désormais, et sauf cas exceptionnels, les envois auront lieu une fois par an. Il est cependant possible de rédiger deux rapports semestriels et de les adresser à Swissmedic sans «bridging report» formel. Par ailleurs, un rythme internationalement imposé continuera d'être accepté. En d'autres termes, la première période sur laquelle porte le PSUR doit simplement inclure la date à partir de laquelle court la période de cinq ans stipulée dans l'OMéd; les envois ultérieurs doivent être faits une fois par an jusqu'à ce que la période de 5 ans soit écoulée.

D'autres modes de fonctionnement ne sont pas exclus, pour autant qu'un accord ait au préalable été conclu avec l'institut.

Il convient en outre de souligner que cette règle vaut désormais aussi pour les vaccins. Leur positionnement particulier, qui impliquait une obligation illimitée d'envoi de PSUR, est donc aboli.

Forme et contenu des PSUR et des documents d'accompagnement

Les exigences quant à la forme et au contenu des PSUR énoncées dans la directive E2C de l'ICH restent inchangées. Vous trouverez de plus amples détails sur toutes les autres informations à fournir sur le formulaire d'accompagnement «PSUR pour les médicaments à usage humain». Celui-ci a été quelque peu modifié et peut dès à présent être téléchargé sur notre site web à cette adresse:

http://www.swissmedic.ch/files/formulare/MU103_20_001f_FO.dot. Les principales modifications apportées à ce formulaire sont les suivantes:

1. Tous les documents d'accompagnement doivent nous être remis en deux exemplaires rigoureusement identiques, à l'exception du PSUR lui-même, qui ne doit nous être remis qu'en un seul exemplaire; le rapport central doit par ailleurs obligatoirement être remis sur support papier et si possible également sur CD; quant aux annexes, elles ne doivent être remises dans la mesure du possible que sur CD;

Fréquence (périodicité)

2. Les données sur l'exposition estimée au médicament à l'aune des chiffres de vente en Suisse, avec libre choix de la méthode de calcul, de l'intervalle de temps (p. ex. période PSUR, année civile, etc.) et de l'unité numérique (p. ex. nombre de patients, années-patients, doses journalières). Mais il est conseillé d'adopter une méthode analogue à celle appliquée dans le chapitre obligatoire du PSUR sur l'évaluation de l'exposition internationale. Enfin, l'absence d'évaluation rigoureuse ne peut être acceptée qu'à titre exceptionnel et dans des cas dûment justifiés;
3. Renseignements sur la raison de l'envoi du PSUR (art. 34, renvoi à l'art. 17, al. 2 OMéd);
4. La comparaison qui était jusqu'à présent obligatoire entre la dernière version approuvée de l'information professionnelle suisse et le Company Core Data Sheet (CCDS) est remplacée par une comparaison avec le dernier EU-SPC approuvé. Si aucune autorisation centralisée n'a été délivrée dans l'UE, il convient de prendre comme élément de comparaison l'information professionnelle approuvée dans un pays membre de l'UE, de préférence le Royaume-Uni, la France ou l'Allemagne. La forme de la comparaison est très libre et seuls les chapitres de 4.1 «Indication» à 4.9 «Surdosage» compris doivent être comparés. Pour de plus amples détails, reportez-vous au formulaire;
5. Renseignements sur les demandes de modification en cours en Suisse.

Remarque sur les PSUR envoyés en dehors du cadre de l'art. 34 OMéd

L'article 34 OMéd exige l'envoi spontané des PSUR. Mais il convient de toujours déterminer auparavant s'il s'applique. Tout envoi en dehors de l'obligation découlant de l'article 34 OMéd et dans un autre contexte doit être expliqué dans la lettre d'accompagnement (p. ex. parce qu'il fait partie de la documentation clinique jointe à la demande d'autorisation / de modification, etc. du..., ou pour une autre raison, telle que la réponse à une demande adressée par l'institut en date du...).

Un PSUR envoyé en application de l'article 34 peut d'ailleurs également constituer la documentation clinique (principale) jointe à une demande de modification, souvent en raison d'une mise à jour du CCDS. Dans ce cas, il convient également de le mentionner dans la lettre d'accompagnement et sur le formulaire PSUR.

Nouveaux signaux de sécurité

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

Publikumswerbung: Darstellung des Pflichthinweises in der Printwerbung

Einleitung

Vor dem Hintergrund der immer wiederkehrenden Diskussionen und im Bestreben, eine rechtsgleiche Behandlung aller Marktteilnehmer sicherzustellen, hat Swissmedic sich dazu entschlossen, ihre Bewilligungspraxis hinsichtlich der Ausgestaltung des Pflichthinweises in der Printwerbung konkret zu spezifizieren und öffentlich bekannt zu machen.

Mit der vorliegenden Publikation wird dargelegt, wie die in Art. 16 Abs. 5 Bst. c der Arzneimittel-Werbeverordnung (SR 812.212.5; AWW) enthaltene Anforderung, dass Publikumswerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D eine ausdrückliche und gut lesbare Anforderung zum Lesen der Packungsbeilage enthalten muss, in der Praxis umgesetzt werden kann.

Für den Bereich der Vorkontrolle gemäss Art. 23 Abs. 1 AWW soll diese Publikation Werbeschaffenden zudem als Anleitung dienen, genehmigungspflichtige Werbung so zu gestalten, dass die Darstellung des Pflichthinweises die Anforderungen an die gute Lesbarkeit erfüllt.

Bedeutung des Pflichthinweises

Jede Anwendung von Arzneimitteln ist mit potentiellen Gesundheitsrisiken behaftet. Mit der Aufnahme des Pflichthinweises in eine Arzneimittelwerbung soll sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten sämtliche für die richtige und sichere Anwendung des beworbenen Arzneimittels notwendigen Informationen vor dessen Anwendung zur Kenntnis nehmen. Der Hinweis soll damit sicherstellen, dass die Arzneimittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll eingesetzt werden. Darüber hinaus macht der Pflichthinweis deutlich, dass es sich bei dem beworbenen Produkt um ein Arzneimittel handelt. Der Pflichthinweis steht insofern in mehrfacher Hinsicht im Dienste der Arzneimittelsicherheit. Vor diesem Hintergrund sind die Anforderungen an die Gestaltung des Pflichthinweises als sehr wichtiges Element der Arzneimittelwerbung anzusehen.

In Anlehnung an die entsprechende Regelung bei Fernsehspots und Kinowerbung sind bei der Beurteilung der guten Lesbarkeit des Pflichthinweises auch die visuelle Anziehungskraft der übrigen verwendeten Bildelemente (Gefahr einer Ablenkung des Zuschauers vom Pflichthinweis) sowie das Verhältnis zwischen den für

den Pflichthinweis und für die Werbeaussagen verwendeten Schriftgrössen zu berücksichtigen. Das Kriterium der guten Lesbarkeit muss daher in Analogie zur diesbezüglichen Praxis im Bereiche der elektronischen Medien (vgl. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 AWW) auch bei der Printwerbung dahingehend verstanden werden, dass der Pflichthinweis „in klarer Schrift dargestellt werden [muss] die eine ausreichende Grösse aufweist und sich deutlich vom Hintergrund abhebt“ (VPB 69 Nr. 96 Erw. 4.1.2).

Diese Veröffentlichung knüpft dementsprechend an die Publikation der Swissmedic zur Darstellung des Pflichthinweises in der TV-Werbung und im Kino an, die im Swissmedic Journal 1/2005, Seite 10ff. veröffentlicht worden ist. Hierbei gilt es allerdings zu beachten, dass die Situation bei der Kino- und TV-Werbung wesentlich einfacher und überschaubarer ist, da die Anforderungen bezüglich der Schriftgrösse und des Hintergrundes bereits in Art. 17 Abs. 1 AWW spezifiziert sind und dem Pflichttext innerhalb einer TV-Werbung ein eigenes Bild gewidmet ist. Auch können bei Kinoleinwand und TV-Bild zwar Grösse und Betrachtungsabstand variieren, sie sind jedoch verglichen mit Printmedien recht einheitlich strukturiert. Printwerbungen dagegen können z.B. in der Grösse von mehreren Quadratzentimetern bis zu mehreren Quadratmetern variieren. Der mögliche Betrachtungsabstand speziell von Werbungen im Aussenbereich (Plakate, Aufsteller) ist extrem variabel. Dem Pflichthinweis ist zudem kein separates Bild gewidmet, sondern er ist stets ein integrierter Bestandteil der Werbung. Dies bedingt nicht nur, dass er auf dem gleichen Hintergrund wie der restliche Text dargestellt werden kann, sondern bedeutet auch, dass er innerhalb der Werbung, eventuell separat oder in grafischem Zusammenhang mit anderen Textelementen steht. Nimmt man hinzu, dass Anzeigen und Plakate als Textanzeige gestaltet sein oder mit wenigen Schlagworten bzw. Schlagzeilen operieren können, so wird schnell einsehbar, dass es nicht möglich ist, im Rahmen einer solchen Veröffentlichung alle denkbaren Fälle abzuhandeln oder vorab zu regeln.

Den Printmedien, wie auch der Werbung in Kino und TV ist jedoch gemein, dass die Werbetafeln für einen bestimmten Betrachtungsabstand konzipiert sind. Die gute Lesbarkeit des Pflichttextes muss in allen Medien bezogen auf diesen Betrachtungsabstand gewährleistet sein.

Konkrete Umsetzung / neue Praxis

Der Pflichthinweis muss in einer Grösse erscheinen, welche der durchschnittlichen Distanz des Betrachters Rechnung trägt. Das Format der Werbung sowie die Grösse der aus Sicht des Werbetreibenden wichtigen Aussagen einer Werbung orientieren sich an dem zu erwartenden Abstand zwischen Betrachter und Werbung; analog dazu muss auch die Schriftgrösse für die Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen, dieser Distanz angepasst werden: das Kriterium der guten Lesbarkeit muss sich demzufolge an diesem Abstand orientieren.

Schriftfarbe/Kontrast: Um die gute Lesbarkeit des Pflichthinweises sicherzustellen, muss der Text in klarer Schrift von ausreichender Grösse dargestellt werden. Die Schriftfarbe muss sich deutlich vom Hintergrund abheben. Eine Darstellung des Pflichthinweises in grauer Schrift vor weissem Hintergrund kann beispielsweise ebenso wenig akzeptiert werden, wie ein Pflichthinweis, der in der Struktur des Hintergrunds verschwindet.

Wird der Pflichthinweis nicht als eigener Textblock gestaltet, sondern in einen Textblock eingebunden, so ist darauf zu achten, dass er beispielsweise durch Fettdruck optisch hervorgehoben wird.

Schriftgrösse: Um eine ausreichende Lesbarkeit zu gewährleisten, muss darauf geachtet werden, dass der Pflichttext in etwa 2/3 der Schriftgrösse der Hauptwerbeaussage dargestellt wird. Existieren neben der Hauptschlagzeile weitere relevante Werbeaussagen, so kann sich die Grösse des Pflichthinweises auch an diesen orientieren, wobei grundsätzlich die Lesbarkeit bezogen auf die Hauptwerbeaussage das ausschlaggebende Kriterium ist. Bei Inseraten in Zeitschriften und Zeitungen darf der für die Wiedergabe des Pflichthinweises verwendete Schriftgrad nicht kleiner sein als derjenige, der für die entsprechenden redaktionellen Artikel verwendet wird.

Platzierung/Ausrichtung: Bei einer vertikalen Ausrichtung des Pflichttextes erscheint dieser für den Betrachter nur schwer lesbar. Der Pflichttext ist daher grundsätzlich horizontal auszurichten, auf jeden Fall ist dieselbe Textausrichtung zu verwenden wie für die Werbeaussagen.

Ferner wird darauf hingewiesen, dass der Pflichthinweis gemäss Art. 16 Abs. 5 AWV einen zwingenden Bestandteil der Werbung bildet. Eine Darstellung des Pflichthinweises in einen separaten Abbinder, der nicht notwendigerweise vom Leser als Bestandteil der Werbung wahrgenommen wird, ist daher unzulässig.

Weiteres Vorgehen

Die dargelegten Kriterien werden ab **1. Januar 2009** bei der Prüfung der dem Institut nach Art. 23 Abs. 1 AWV unterbreiteten Bewilligungsgesuche umgesetzt. Die gute Lesbarkeit wird, wie vorgehend beschrieben, für jeden Einzelfall beurteilt.

Die Werbeverantwortlichen werden hiermit aufgefordert, auch Werbung, die nicht der Vorkontrolle gemäss Art. 23 Abs. 1 AWV untersteht, auf gute Lesbarkeit des Pflichthinweises gemäss der vorliegenden Darstellung zu prüfen und gegebenenfalls die notwendigen Anpassungen vorzunehmen. Durch die IKS oder durch Swissmedic früher bewilligte Publikumswerbungen, welche diese Bedingungen nicht erfüllen, dürfen nach dem **1. Oktober 2009** nicht weiter verbreitet werden.

Publicité destinée au public: Présentation de l'avertissement obligatoire dans la publicité écrite

Introduction

Compte tenu des discussions récurrentes et afin d'assurer un traitement équitable de tous les acteurs du marché, Swissmedic a décidé d'explicitier et de faire connaître sa pratique en matière d'autorisation pour ce qui est de la présentation de l'avertissement obligatoire dans la publicité écrite.

Le présent article explique en effet comment mettre en application l'exigence énoncée à l'article 16, alinéa 5, lettre c de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (RS 812.212.5; OPMéd) selon laquelle la publicité destinée au public pour les médicaments des catégories de remise C et D doit comporter une invitation expresse et bien lisible à lire la notice d'emballage.

Enfin, dans la perspective du contrôle préalable prévu à l'article 23, alinéa 1 OPMéd, le présent document doit également permettre aux publicitaires de savoir comment présenter l'avertissement obligatoire afin qu'il satisfasse aux exigences de bonne lisibilité.

Importance de l'avertissement obligatoire

Toute utilisation de médicaments peut entraîner des risques pour la santé, d'où la nécessité de mentionner l'avertissement obligatoire dans une publicité pour un médicament. Cet avertissement vise à inciter les patients à prendre connaissance avant toute utilisation de médicaments des informations nécessaires à leur emploi sûr et approprié. Il doit ainsi garantir que les médicaments sont utilisés conformément à leur destination et avec mesure. Par ailleurs, parce que l'avertissement obligatoire indique clairement que le produit concerné est un médicament, il contribue également à la sécurité des médicaments. En conclusion, les exigences quant à la présentation de l'avertissement obligatoire doivent être considérées comme un élément important de la publicité pour les médicaments.

A l'image de la réglementation relative à la publicité diffusée à la télévision et au cinéma, la force d'attraction visuelle, les autres éléments iconographiques (risque de détournement de l'attention du spectateur par rapport à l'avertissement obligatoire) ainsi que le rapport entre les tailles de police de caractère utilisées pour l'avertissement obligatoire et pour les allégations publicitaires sont pris en compte pour

juger de la bonne lisibilité. A l'instar des règles appliquées pour les médias électroniques (cf. art. 17, al. 1, phrase 2 OPMéd), il faut pour remplir le critère de la bonne lisibilité dans la publicité écrite que l'avertissement obligatoire soit écrit dans une police d'écriture claire et de taille suffisante et qu'il tranche nettement avec le fond (JAAC 69 n° 96, consid. 4.1.2).

Le présent article se rattache donc à celui publié dans l'édition 1/2005 du Journal Swissmedic (page 12 ss.) au sujet de la présentation de l'avertissement obligatoire dans les publicités diffusées au cinéma et à la télévision. Il convient cependant de souligner que la situation pour ces deux types de publicités est considérablement plus simple et plus facile à contrôler, étant donné que les exigences quant à la taille de la police et au fond sont spécifiées à l'article 17, alinéa 1 OPMéd et qu'une surface de l'image bien définie doit être occupée par ce texte obligatoire dans les spots publicitaires télévisés. Et même si la taille et le recul varient entre un écran de cinéma et un écran de télévision, ils sont structurés de manière relativement uniforme en comparaison des médias écrits. En effet, pour ce qui est des publicités écrites, les tailles peuvent aller de quelques centimètres carrés à plusieurs mètres carrés. De plus, le recul possible, en particulier pour les publicités en extérieur (affiches, présentoirs), est extrêmement variable. Enfin, il n'est pas possible de réserver une image complète à l'avertissement obligatoire, qui doit donc faire partie intégrante de la publicité. Cela implique non seulement qu'il peut être imprimé sur le même fond que le reste du texte, mais également qu'il est associé à l'intérieur de la publicité à d'autres éléments textuels, avec ou sans lien graphique. Si l'on ajoute que les annonces et affiches peuvent se présenter comme des annonces textuelles ou, au contraire, contenir seulement quelques mots ou lignes faisant office de slogans, on comprend vite qu'il est impossible d'envisager tous les cas possibles de publications de ce genre ou de prévoir des règles pour chacun d'eux.

Les publicités diffusées dans les médias écrits, au cinéma et à la télévision ont cependant en commun de contenir des messages publicitaires destinés à être vus avec un recul déterminé. La bonne lisibilité de l'avertissement obligatoire doit donc être assurée pour chaque média compte tenu de ce recul.

Mise en œuvre concrète / nouvelle pratique

La taille de l'avertissement obligatoire doit être déterminée en fonction de la distance de recul moyenne des lecteurs. Le format de la publicité ainsi que la taille des messages-clés publicitaires dépendent de la distance probable entre la publicité et son destinataire. Par analogie, la taille de la police avec laquelle est écrite l'invitation à consulter la notice d'emballage doit être adaptée à ladite distance : le critère de la bonne lisibilité doit donc être jugé à l'aune de ce recul.

Couleur des caractères/contraste: Pour satisfaire aux exigences imposées quant à la bonne lisibilité de l'avertissement obligatoire, le texte doit apparaître dans une police d'écriture claire et de taille suffisante. La couleur des caractères doit en outre trancher nettement avec le fond. Une présentation de l'avertissement obligatoire en caractères gris sur fond blanc est par exemple aussi peu acceptable qu'un avertissement obligatoire qui ne se démarque pas de la structure du fond.

Si l'avertissement obligatoire ne se présente pas sous forme d'une surface de texte propre, mais à l'intérieur d'une zone textuelle, il convient de veiller à ce qu'il se démarque visuellement, par exemple en utilisant des caractères gras.

Taille de la police d'écriture : Pour assurer une bonne lisibilité, l'avertissement obligatoire doit apparaître dans une police d'écriture égale à environ 2/3 de celle du message publicitaire principal. Si le slogan principal est accompagné d'autres allégations publicitaires pertinentes, la taille de l'avertissement obligatoire peut se baser sur ces dernières, bien que la lisibilité soit en principe jugée par rapport au message publicitaire principal. Pour ce qui est des annonces parues dans des journaux et magazines, la police d'écriture de l'avertissement obligatoire ne doit pas être plus petite que celle utilisée pour l'article rédactionnel correspondant.

Placement/orientation: Tout avertissement obligatoire imprimé verticalement est difficile à lire. Il est donc préférable de le présenter horizontalement ; il doit dans tous les cas être orienté de la même façon que les messages publicitaires. Il convient également de souligner qu'en vertu de l'article 16, alinéa 5 OPMéd l'avertissement obligatoire doit impérativement faire partie de la publicité. Aussi toute présentation de l'avertissement obligatoire ailleurs qu'à

l'intérieur de la publicité est-elle interdite, car le lecteur pourrait ne pas comprendre qu'il fait partie intégrante de la publicité.

Entrée en vigueur

Les critères présentés ci-dessus seront appliqués à compter du **1^{er} janvier 2009** lors de l'examen par l'institut des demandes d'autorisation qui lui seront soumises en application de l'article 23, alinéa 1 OPMéd. La bonne lisibilité telle que décrite précédemment sera systématiquement évaluée.

Les responsables de la publicité sont donc enjoins de vérifier, même dans les publicités qui ne sont pas soumises au contrôle préalable prévu à l'article 23, alinéa 1 OPMéd, la bonne lisibilité de l'avertissement obligatoire et d'apporter le cas échéant les modifications qui s'imposent. Quant aux publicités destinées au public qui ont déjà été autorisées par l'OICM ou par Swissmedic mais qui ne remplissent pas les conditions susmentionnées, elles ne pourront plus être diffusées après le **1^{er} octobre 2009**.

Chargenrückrufe

Präparate: Accusol 35, Accusol 35 Kalium 2 mmol/l, Accusol 35 Kalium 4 mmol/l, Lösungen zur Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration in 5-Liter Clearflex-Beuteln

Zulassungsnummer: 57'688

Zulassungsinhaber: Baxter AG

Rückzug der Chargen: alle

Im Einvernehmen mit Swissmedic zieht die Firma Baxter AG alle Chargen der oben erwähnten Präparate wegen der Gefahr des Auftretens von Ausfällungen in den Schläuchen während Hämofiltration im Rahmen der kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) zurück.

Die Präparate werden in der Schweiz von Baxter AG nicht vertrieben, es ist aber nicht bekannt, ob letztere in Einzelfällen direkt importiert wurden. Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an Spitäler, Nephrologen und Grossisten mit Importbewilligung und wurde zusätzlich auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

Präparat: Depo-Provera 150 Injektions suspension in Einwegspritzen

Wirkstoff: Medroxyprogesteronacetat

Zulassungsnummer: 30'774

Zulassungsinhaber: Pfizer AG

Rückzug der Chargen: alle

Die Firma Pfizer AG hat in Absprache mit Swissmedic alle nicht verfallenen Chargen von Depo-Provera 150 Injektions suspension in Einwegspritzen aufgrund des vereinzelt Auftretens von Glaspartikeln zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an Apotheken, selbstdispensierende Ärzte, Grossisten, Spitäler und andere direkt belieferte Kunden.

Präparat: Less Salbe 100 g

Zulassungsnummer: keine

Rückzug der Chargen: alle

Swissmedic zieht alle Chargen des oben erwähnten Präparats bis auf Stufe Grossisten vom Markt zurück, weil das Produkt nicht zugelassen und der mutmassliche Hersteller Joseph Müller AG keine Betriebsbewilligung besitzt.

Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben an Grossisten.

Präparat: Optiderm Lotion, Lotion

Wirkstoffe: Polidocanola, Ureum

Zulassungsnummer: 56'914

Zulassungsinhaber: Almirall AG

Rückzug der Charge: 822501

Die Firma Almirall AG zieht die obenerwähnte Charge von Optiderm Lotion, 500g, vom Markt zurück, weil bei einzelnen Flaschen dieser Charge eine Phasentrennung (Ausölung) aufgetreten ist. Der Rückruf erfolgt bis auf Stufe Detailhandel mittels Rückrufschreiben an die belieferten Kunden.

Retraits de lots

Préparation: Accusol 35, Accusol 35 Potassium 2 mmol/l, Accusol 35 Potassium 4 mmol/l, Solutions pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration en poches Clearflex de 5 litres

N° d'autorisation: 57688

Titulaire de l'autorisation: Baxter SA

Retrait des lots: tous

D'entente avec Swissmedic, la société Baxter SA retire du marché tous les lots des préparations susmentionnées en raison d'un risque de formation de précipités pendant l'hémofiltration au cours de l'épuration extrarénale continue (CRRT).

Baxter ne distribue pas les solutions concernées en Suisse, mais ignore si les préparations ont été importées directement dans des cas isolés. Le retrait a été communiqué par circulaire aux hôpitaux, aux néphrologues et aux grossistes avec permis d'importation et a été publié sur le site Internet de Swissmedic.

Préparation: Depo-Provera 150, suspension injectable en seringues à usage unique

Principes actifs: Medroxyprogesteroni acetat

N° d'autorisation: 30'774

Titulaire de l'autorisation: Pfizer SA

Retrait des lots: tous

D'entente avec Swissmedic, la société Pfizer SA retire du marché tous les lots de la préparation susmentionnée dont la date d'expiration n'est pas échuë, en raison de la présence de particules de verre détectées dans des exemplaires isolés du produit.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux pharmacies, aux médecins dispensants, aux grossistes, aux hôpitaux et aux autres clients livrés directement.

Préparation: Less onguent 100

N° d'autorisation: inexistant

Retrait des lots: tous

Swissmedic retire du marché tous les lots de la préparation susmentionnée jusqu'au niveau des grossistes, du fait que le produit n'est pas autorisé et que le fabricant présumé Joseph Müller AG ne dispose d'aucune autorisation d'exploitation.

Le retrait est communiqué aux grossistes par circulaire.

Préparation: Optiderm Lotion, lotion

Principes actifs: polidocanol, urée

N° d'autorisation: 56'914

Titulaire de l'autorisation: Almirall AG

Retrait du lot: 822501

La société Almirall AG retire du marché le lot susmentionné de la préparation Optiderm Lotion, 500g, en raison d'une séparation de phases (coalescence des globules de graisse) dans certains flacons.

Ce retrait est communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit et s'applique jusqu'à l'échelon des détaillants.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.8.-31.8.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.8.-31.8.2008)

| 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% 50 ml | CSL Behring AG | 05222-00005 | 11726 | 27.08.2008 | 06.2011 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 100 ml | CSL Behring AG | 05325-00015 | 11706 | 22.08.2008 | 06.2011 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 20351-00024 | 11725 | 26.08.2008 | 06.2011 |
| 52476 | Albumin CSL 5% 250 ml | CSL Behring AG | 05281-00016 | 11705 | 28.08.2008 | 06.2011 |
| 52476 | Albumin CSL 5% 250 ml | CSL Behring AG | 05281-00017 | 11724 | 14.08.2008 | 06.2011 |
| 54824 | Beriate P 1000 IU | CSL Behring (Schweiz) AG | 82765011H | 11884 | 15.08.2008 | 03.2010 |
| 54824 | Beriate P 1000 IU | CSL Behring (Schweiz) AG | 83065011A | 11949 | 29.08.2008 | 03.2010 |
| 54824 | Beriate P 500 IU | CSL Behring (Schweiz) AG | 84865011B | 11941 | 26.08.2008 | 04.2010 |
| 00665 | Beriplex P/N 500 500 IU | CSL Behring (Schweiz) AG | 86360111C | 11826 | 06.08.2008 | 11.2010 |
| 00328 | Broncho-Poumons / Broncho- Lungen | Sérolab SA | 085016 | 11927 | 22.08.2008 | 07.2011 |
| 00464 | Endobulin S/D 5000 mg | Baxter AG | VNE2H004 | 11945 | 29.08.2008 | 05.2010 |
| 45780 | Haemate P 1000 IU | CSL Behring (Schweiz) AG | 38966911B | 11948 | 29.08.2008 | 05.2011 |
| 45780 | Haemate P 500 IU | CSL Behring (Schweiz) AG | 39266911A | 11947 | 29.08.2008 | 05.2011 |
| 57939 | Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml | Baxter AG | VNA1H077 | 11904 | 22.08.2008 | 05.2011 |
| 52474 | Immunine STIM Plus 600 IU | Baxter AG | VNC1H009 | 11905 | 22.08.2008 | 02.2010 |
| 52474 | Immunine STIM Plus 1200 IU | Baxter AG | VNC1H016 | 11906 | 22.08.2008 | 05.2010 |
| 00584 | Octagam 20 ml | Octapharma AG | A826A8432 | 11946 | 29.08.2008 | 05.2010 |
| 58314 | Privigen 100 ml | CSL Behring AG | 20491-00005 | 11782 | 21.08.2008 | 07.2010 |
| 58314 | Privigen 200 ml | CSL Behring AG | 20492-00002 | 11759 | 05.08.2008 | 07.2010 |
| 00500 | Redimune 3 g | CSL Behring AG | 04864-00001 | 11720 | 07.08.2008 | 06.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 04871-00009 | 11733 | 05.08.2008 | 06.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 04871-00010 | 11734 | 05.08.2008 | 06.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20192-00454 | 11823 | 26.08.2008 | 05.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00063 | 11779 | 26.08.2008 | 07.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00064 | 11780 | 22.08.2008 | 07.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00065 | 11808 | 22.08.2008 | 07.2011 |
| 00500 | Redimune 12 g | CSL Behring AG | 20288-00004 | 11778 | 22.08.2008 | 07.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20485-00001 | 11756 | 19.08.2008 | 07.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20485-00002 | 11776 | 19.08.2008 | 07.2011 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | CSL Behring AG | 05276-00029 | 11781 | 26.08.2008 | 03.2011 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | CSL Behring AG | 20112-00014 | 11722 | 11.08.2008 | 02.2011 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | CSL Behring AG | 2011200015 | 11809 | 21.08.2008 | 03.2011 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500041 | 11689 | 18.08.2008 | 06.2011 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500042 | 11687 | 18.08.2008 | 06.2011 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500043 | 11686 | 21.08.2008 | 06.2011 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500044 | 11685 | 21.08.2008 | 06.2011 |
| 00334 | Sinus | Sérolab SA | 085015 | 11926 | 22.08.2008 | 08.2011 |
| 00670 | TachoSil standard | Nycomed Pharma AG | 10396541 | 11903 | 22.08.2008 | 01.2011 |
| 00670 | TachoSil standard | Nycomed Pharma AG | 10408419 | 11902 | 22.08.2008 | 04.2011 |
| 00670 | TachoSil mini | Nycomed Pharma AG | 10409777 | 11901 | 22.08.2008 | 04.2011 |
| 53588 | Thymoglobuline 5.0 ml | Genzyme GmbH | C8012 | 11811 | 04.08.2008 | 03.2011 |
| 52618 | Tissucol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1H052 | 11785 | 14.08.2008 | 03.2010 |
| 52618 | Tissucol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1H059 | 11840 | 14.08.2008 | 05.2010 |
| 52618 | Tissucol Duo S 0.5 ml | Baxter AG | VND1H060 | 11842 | 21.08.2008 | 05.2010 |
| 52618 | Tissucol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | VND1H062 | 11839 | 14.08.2008 | 05.2010 |
| 52618 | Tissucol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1H065 | 11844 | 22.08.2008 | 05.2010 |
| 52618 | Tissucol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1H066 | 11841 | 19.08.2008 | 05.2010 |
| 52618 | Tissucol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | VND1H067 | 11843 | 21.08.2008 | 05.2010 |
| 43141 | Tissucol Kit 5.0 ml | Baxter AG | VNT1H029 | 11838 | 21.08.2008 | 01.2010 |
| 43141 | Tissucol Kit 1.0 ml | Baxter AG | VNT1H033 | 11897 | 27.08.2008 | 12.2009 |

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.8.-31.8.2008)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.8.-31.8.2008)

| Zulassungsnummer N° de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungsnummer N° de contrôle | Freigabedatum Date de libération | Verfalldatum Date de péremption |
|--|-------------------------|--|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Impfstoffe / Vaccins | | | | | | |
| 00567 | Ditanrix | GlaxoSmithKline AG | AC12B018Y/ AC12B018YC | 11928 | 26.08.2008 | 01.2010 |
| 00567 | Ditanrix | GlaxoSmithKline AG | AC12B018Z/ AC12B018ZB | 11929 | 26.08.2008 | 01.2010 |
| 00567 | Ditanrix | GlaxoSmithKline AG | AC12B18Z/ AC12B18ZC | 11930 | 26.08.2008 | 01.2010 |
| 00572 | Epaxal | Berna Biotech AG | 3001422 | 11834 | 21.08.2008 | 06.2011 |
| 00572 | Epaxal | Berna Biotech AG | 3001423 | 11835 | 27.08.2008 | 06.2011 |
| 00572 | Epaxal | Berna Biotech AG | 3001424 | 11836 | 27.08.2008 | 06.2011 |
| 00572 | Epaxal | Berna Biotech AG | 3001460 | 11837 | 27.08.2008 | 06.2011 |
| 57911 | Epaxal Junior | Berna Biotech AG | 3001421 | 11833 | 21.08.2008 | 06.2011 |
| 57735 | Gardasil | Sanofi Pasteur MSD AG | 1647U/ NJ02280 | 11942 | 27.08.2008 | 09.2010 |
| 57735 | Gardasil | Sanofi Pasteur MSD AG | 1693U/ NH55610 | 11943 | 27.08.2008 | 09.2010 |
| 00638 | Infanrix DTPa-IPV | GlaxoSmithKline AG | AC20B111B/ AC20B111BG | 11931 | 26.08.2008 | 09.2010 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001426 | 11763 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001427 | 11764 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001429 | 11765 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001430 | 11766 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001431 | 11767 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001432 | 11768 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001433 | 11769 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001434/ V070583.04 | 11770 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001435 | 11771 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001436 | 11795 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001437 | 11796 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001438 | 11797 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001439 | 11798 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001440 | 11821 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech AG | 3001441 | 11820 | 27.08.2008 | 06.2009 |
| 00654 | Meningitec | Wyeth Pharmaceutical AG | 3001384/ 32226 | 11862 | 15.08.2008 | 03.2010 |
| 00654 | Meningitec | Wyeth Pharmaceutical AG | 3001388/ 32223 | 11861 | 15.08.2008 | 02.2010 |
| 00656 | NeisVac-C | Baxter AG | VN909408 | 11845 | 11.08.2008 | 08.2011 |
| 00643 | Prevenar | Wyeth Pharmaceutical AG | C18201B/ 34470 | 11827 | 12.08.2008 | 07.2010 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB544A/ A69CB464A | 11858 | 15.08.2008 | 10.2009 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB586A/ A69CB493A | 11860 | 15.08.2008 | 11.2009 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB596B/ A69CB492A | 11859 | 15.08.2008 | 11.2009 |
| 00467 | Vivotif | Berna Biotech AG | 3001479 | 11869 | 27.08.2008 | 07.2009 |
| 00467 | Vivotif | Berna Biotech AG | 3001480 | 11870 | 27.08.2008 | 07.2009 |

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Gabapentin Helvepharm 600 mg, Filmtabletten**02 Gabapentin Helvepharm 800 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 57798 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 19.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | gabapentinum 600 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | gabapentinum 800 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiepilepticum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 50 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 005 | 50 Tablette(n) B |
| | | 007 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 18.08.2013 | |

01 Algifor Dolo Junior, Suspension

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

| N° d'AMM: 58834 | Catégorie de remise: C | Index: 07.10.1. | 15.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | ibuprofenum 100 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 5 ml. | |
| Indication | | Antiphlogistique, Analgésique, Antipyrétique | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 150 ml C |
| | | 002 | 200 ml C |
| Remarque | | | |
| Valable jusqu'au | | 14.08.2013 | |

01 Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (ampoules à 2 ml)
02 Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (ampoules à 5 ml)
03 Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (ampoules à 10 ml)
04 Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (flacons à 100 ml)
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 56530 | Catégorie de remise: B | Index: 05.03.4. | 08.08.2008 |
| Composition | 01 | aqua ad iniectabilia q.s. pro 2 ml. | |
| | 02 | aqua ad iniectabilia q.s. pro 5 ml. | |
| | 03 | aqua ad iniectabilia q.s. pro 10 ml. | |
| | 04 | aqua ad iniectabilia q.s. pro 100 ml. | |
| Indication | | Solution vectrice | |
| Conditionnements | 01 | 001 10 x 2 ml ampoule(s) | B |
| | 02 | 002 10 x 5 ml ampoule(s) | B |
| | 03 | 003 10 x 10 ml ampoule(s) | B |
| | 04 | 004 10 x 100 ml flacon(s) | B |
| Remarque | | | |
| Valable jusqu'au | | 07.08.2013 | |

01 Arkocaps Escholtzia, capsules
 Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 57426 | Catégorie de remise: D | Index: 01.04.1. | 22.08.2008 |
| Composition | 01 | eschscholziae californicae herbae cum flore pulvis 300 mg, excipients pro capsula. | |
| Indication | | Traditionnellement utilisé pour lutter contre la tension nerveuse et pour améliorer la qualité du repos nocturne | |
| Conditionnements | 01 | 001 45 capsule(s) | D |
| | | 002 150 capsule(s) | D |
| Remarque | | | |
| Valable jusqu'au | | 21.08.2013 | |

01 Co-Amoxicillin-1A Pharma 1 g, Filmtabletten
 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 59157 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.93 | 21.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 12 Tablette(n) | A |
| | | 004 20 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 20.08.2013 | |

01 Co-Amoxicillin-1A Pharma 625 mg, Filmtabletten

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

| Zul.-Nr.: 59156 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.93 | 21.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Tablette(n) | A |
| | | 003 20 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 20.08.2013 | |

01 Fludarabin "Ebewe" 50 mg/2 ml, Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: 58482 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 05.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fludarabini phosphas 50 mg, dinatrii phosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 2 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 5 Durchstechflasche(n) | A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 04.08.2013 | |

01 Gabapentin Helvepharm 100 mg, Kapseln**02 Gabapentin Helvepharm 300 mg, Kapseln****03 Gabapentin Helvepharm 400 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 57797 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 19.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula. | |
| | 02 | gabapentinum 300 mg, Color.: E 110, E 127, excipiens pro capsula. | |
| | 03 | gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Antiepilepticum | |
| Packung/en | 01 | 002 50 Kapsel(n) | B |
| | | 004 100 Kapsel(n) | B |
| | 02 | 006 50 Kapsel(n) | B |
| | | 008 100 Kapsel(n) | B |
| | 03 | 010 50 Kapsel(n) | B |
| | | 012 100 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 18.08.2013 | |

01 Gabapentin-Teva 600 mg, Filmtabletten
02 Gabapentin-Teva 800 mg, Filmtabletten
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 57778 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 14.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | gabapentinum 600 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | gabapentinum 800 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiepilepticum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 50 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 005 | 50 Tablette(n) B |
| | | 007 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 13.08.2013 | |

01 Gabapentin-Teva 100 mg, Kapseln
02 Gabapentin-Teva 300 mg, Kapseln
03 Gabapentin-Teva 400 mg, Kapseln
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 57777 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 14.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | gabapentinum 100 mg, excipients pro capsula. | |
| | 02 | gabapentinum 300 mg, Color.: E 110, E 127, excipients pro capsula. | |
| | 03 | gabapentinum 400 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Antiepilepticum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 50 Kapsel(n) B |
| | | 004 | 100 Kapsel(n) B |
| | 02 | 006 | 50 Kapsel(n) B |
| | | 008 | 100 Kapsel(n) B |
| | 03 | 010 | 50 Kapsel(n) B |
| | | 012 | 100 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 13.08.2013 | |

01 Lansoprax 15 mg, Kapseln
02 Lansoprax 30 mg, Kapseln
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 59093 | Abgabekategorie: B | Index: 04.99.0. | 19.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | lansoprazolum 15 mg, E 104, excipients pro capsula. | |
| | 02 | lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Protonenpumpenhemmer | |
| Packung/en | 01 | 001 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 002 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 003 | 56 Kapsel(n) B |
| | | 004 | 112 Kapsel(n) B |
| | 02 | 005 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 006 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 007 | 56 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 18.08.2013 | |

01 Naloxon Opopharma 0.4mg/ml, Injektionslösung

Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

| Zul.-Nr.: 58225 | Abgabekategorie: B | Index: 15.01.1. | 08.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | naloxoni hydrochloridum dihydricum 0.44 mg corresp. naloxoni hydrochloridum anhydricum 0.4 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Opiat-Antidot | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 Ampulle(n) B |
| | | 002 | 10 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 07.08.2013 | |

01 Omeprazol-Teva, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 58598 | Abgabekategorie: B | Index: 04.99.0. | 14.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: omeprazolum 40 mg, dinatrii edetas, pro vitro. | |
| Anwendung | | Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Ampulle(n) B |
| | | 002 | 5 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 13.08.2013 | |

01 Seroquel XR 50 mg, Retardtabletten**02 Seroquel XR 200 mg, Retardtabletten****03 Seroquel XR 300 mg, Retardtabletten****04 Seroquel XR 400 mg, Retardtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: 58108 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 19.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Neuroleptikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 Tablette(n) B |
| | | 002 | 60 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 004 | 60 Tablette(n) B |
| | | 005 | 100 Tablette(n) B |
| | 04 | 006 | 60 Tablette(n) B |
| | | 007 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 18.08.2013 | |

01 Solmucalm Erkältungshusten, sciroppo per bambini**02 Solmucalm Erkältungshusten, sciroppo per adulti**

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

| | | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|-----------------|------------|
| N° d'AMM: 57854 | Categoria di dispensazione: C | | Index: 03.02.0. | 14.08.2008 |
| Composizione | 01 | acetylcysteinum 100 mg, chlorphenamini maleas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 5 ml. | | |
| | 02 | acetylcysteinum 200 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, conserv.: E 211, E 202, excipiens ad solutionem pro 10 ml. | | |
| Indicazione | Tosse | | | |
| Confezione/i | 01 | 001 | 90 ml | C |
| | 02 | 002 | 180 ml | C |
| Osservazione | | | | |
| Valevolefino al | 13.08.2013 | | | |

01 Urispas Filmtabletten

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

| | | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 58644 | Abgabekategorie: B | | Index: 05.02.0. | 08.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | flavoxati hydrochloridum 200 mg, excipiens pro compresso obducto. | | |
| Anwendung | Spasmolytikum des Harntraktes | | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) | B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | | |
| Gültig bis | 07.08.2013 | | | |

01 Vinorelbin-Mepha 10 mg/1 ml, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion**02 Vinorelbin-Mepha 50 mg/5 ml, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| | | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 58525 | Abgabekategorie: A | | Index: 07.16.1. | 05.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | |
| | 02 | vinorelbinum 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | | |
| Anwendung | Zytostatikum | | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Durchstechflasche(n) | A |
| | 02 | 004 | 2 Durchstechflasche(n) | A |
| | | 006 | 10 Durchstechflasche(n) | A |
| Bemerkung | | | | |
| Gültig bis | 04.08.2013 | | | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Ektozon N ad us.vet., Granulat

Delphin-Amazonia AG, Aliothstrasse 62, 4142 Münchenstein 2

| Zul.-Nr.: 58439 | Abgabekategorie: D | Index: | 26.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii perboras tetrahydricus 580 mg, magnesii peroxidum 58 mg, excipiens ad granulatum pro 100 g. | |
| Anwendung | | Zur Vorbeugung und Behandlung gegen Pilze und Parasiten bei Zierfischen in Süß- und Meerwasseraquarien | |
| Packung/en | 01 | 001 | 125 g D |
| | | 003 | 500 g D |
| | | 005 | 1.5 kg D |
| Bemerkung | | Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV | |
| Gültig bis | | 25.08.2013 | |

01 Rabomed forte ad us.vet.

Delphin-Amazonia AG, Aliothstrasse 62, 4142 Münchenstein 2

| Zul.-Nr.: 58438 | Abgabekategorie: D | Index: | 26.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | methylthioninii chloridum 2.5 mg, viridis malachiti chloridum 1 mg, methylrosanilini chloridum 0.5 mg, acriflavini monochloridum 0.3 mg, propylenglycolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Konzentrat für die Behandlung gegen Parasiten bei Zierfischen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 25 ml D |
| | | 003 | 500 ml D |
| Bemerkung | | Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV | |
| Gültig bis | | 25.08.2013 | |

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

02 Biorganic Vitamin E-200 Gisand, Kapseln

03 Biorganic Vitamin E-400 Gisand, Kapseln

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

| Zul.-Nr.: 45260 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.3. | 07.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung | 02 | (+)-alfa-tocopheroli acetat 147 mg corresp. 200 U.I., excipients pro capsula. | |
| | 03 | (+)-alfa-tocopheroli acetat 294 mg corresp. 400 U.I., excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Vitamin E-Präparat | |
| * Packung/en | 02 | 038 | 100 Kapsel(n) D |
| | 03 | 046 | 60 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Verzicht auf den Vertrieb der Seq 01 Biorganic Vitamin E-100 Gisand, Kapseln) | |
| * Gültig bis | | 16.09.2013 | |

01 Acne Crème Widmer, Emulsion

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

| Zul.-Nr.: 30096 | Abgabekategorie: D | Index: 10.02.0. | 19.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum salicylicum 20 mg, silica colloidalis anhydrica 50 mg, sulfur colloidalis 50 mg, triclosanum 5 mg, propylenglycolum, Color.: E 172, excipients ad emulsionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Akne vulgaris | |
| Packung/en | 01 | 010 | 50 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.10.2013 | |

01 Agnolyt, Kapseln

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

| Zul.-Nr.: 54681 | Abgabekategorie: D | Index: 09.99.0. | 28.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | agni casti extractum ethanolicum siccum 3.85 mg, DER: 9.6-11.5:1, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Beim prämenstruellen Syndrom | |
| Bemerkung | | Nur für den Export bestimmt | |
| Gültig bis | | 30.09.2013 | |

01 Agnolyt, Lösung

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **54680** Abgabekategorie: **D** Index: 09.99.0. 28.08.2008

Zusammensetzung 01 agni casti fructus tinctura 90 mg, ratio: 1:5, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 58 % V/V.

Anwendung Beim prämenstruellen Syndrom

Bemerkung Nur für den Export bestimmt

Gültig bis 30.09.2013

01 Allsan Mariendistel/Chardon Marie, Filmtabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **54110** Abgabekategorie: **D** Index: 04.11.2. 27.08.2008

Zusammensetzung 01 cardui mariae extractum siccum 35 mg corresp. silymarinum 25 mg, DER: 35-40:1, excipients pro compresso obducto.

Anwendung Bei Verdauungsbeschwerden

Packung/en 01 014 100 Tablette(n) D
030 300 Tablette(n) D

Bemerkung

* Gültig bis 30.09.2013

01 Aqua ad iniectabilia B. Braun, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **45794** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.4. 28.08.2008

Zusammensetzung 01 aqua ad iniectabilia.

Anwendung Trägerlösung

Packung/en 01 016 6 x 1000 ml Glasflaschen B
067 20 x 5 ml Miniplasco B
075 20 x 10 ml Miniplasco B
083 20 x 20 ml Miniplasco B
148 20 x 50 ml Miniflac B
156 20 x 100 ml Miniflac B
202 20 x 50 ml Injektionsflaschen B
210 20 x 100 ml Injektionsflaschen B
229 60 x 100 ml Ecobag B
237 10 x 1000 ml Ecobag B
238 20 x 5 ml Miniplasco connect B
239 20 x 10 ml Miniplasco connect B
240 20 x 20 ml Miniplasco connect B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 04.09.2013

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

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

| N° d'AMM: 51691 | Catégorie de remise: B | Index: 04.09.0. | 28.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | mesalazinum 2 g, antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem et propellentia pro dosi. | |
| | 02 | mesalazinum 4 g antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem et propellentia pro dosi. | |
| Indication | | Colite ulcéreuse | |
| Conditionnements | 01 | 016 7x2 g | B |
| | 02 | 024 7x4 g | B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 28 avril 2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 13.11.2013 | |

01 BeneFIX 250, Trockensubstanz zur i.v. Injektion**02 BeneFIX 500, Trockensubstanz zur i.v. Injektion****03 BeneFIX 1000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: 54510 | Abgabekategorie: B | Index: 06.01.1. | 07.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 250 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 500 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml. | |
| | 03 | Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 1'000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml. | |
| Anwendung | | Hämophilie B | |
| Packung/en | 01 | 012 1 Set | B |
| | 02 | 020 1 Set | B |
| | 03 | 039 1 Set | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 11.08.2013 | |

01 Buscopan, Dragées

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: 17353 | Abgabekategorie: C | Index: 04.02.0. | 26.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | scopolamini butylbromidum 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Spasmolyticum | |
| * Packung/en | 01 | 012 | 50 Dragée(s) C |
| | | 013 | 10 Dragée(s) C |
| | | 014 | 20 Dragée(s) C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. April 2008 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 10 Dragées und 20 Dragées) | |
| Gültig bis | | 27.11.2013 | |

02 Calcium D Sauter, dragées

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------|
| N° d'AMM: 11879 | Catégorie de remise: D | Index: 07.02.51 | 13.08.2008 |
| Composition | 02 | cholecalciferolum 250 U.I., acidum ascorbicum 20 mg, calcii gluconas 100 mg et calcii lactas pentahydricus 25 mg et calcii hydrog-nophosphas anhydricus 300 mg corresp. calcium 100 mg, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, vanillinum et alia. Pellicule: excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Préparation à base de calcium avec les vitamines C et D | |
| Conditionnements | 02 | 047 | 50 dragée(s) D |
| | | 055 | 250 dragée(s) D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 07.12.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 21.08.2013 | |

01 Cetirizin-Teva, Tropfen

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 56381 | Abgabekategorie: B | Index: 07.13.1. | 21.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta. | |
| Anwendung | | Antiallergikum | |
| Packung/en | 01 | 004 | 20 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. November 2006. (Korrektur des Packungs-Code) | |
| Gültig bis | | 13.10.2009 | |

01 Cinnageron, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|-----------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 40442 | Abgabekategorie: B/C | Index: 02.06.2. | 26.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | cinnarizinium 25 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen | |
| Packung/en | 01 | 014 | 50 Tablette(n) B |
| | | 022 | 100 Tablette(n) B |
| | | 057 | 20 Tablette(n) C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.03.2014 | |

01 Cisplatin "Ebewe" 10 mg, Infusionskonzentrat
02 Cisplatin "Ebewe" 25 mg, Infusionskonzentrat
03 Cisplatin "Ebewe" 50 mg, Infusionskonzentrat
04 Cisplatin "Ebewe" 100 mg, Infusionskonzentrat
 Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: 51077 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 15.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | cisplatinum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml. | |
| | 02 | cisplatinum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml. | |
| | 03 | cisplatinum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml. | |
| | 04 | cisplatinum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 016 | 1 x 20 ml Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 024 | 1 x 50 ml Durchstechflasche(n) A |
| | 03 | 032 | 1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A |
| | 04 | 040 | 1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. August 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.11.2013 | |

01 Clabin, solution
 Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

| Zul.-Nr.: 29167 | Abgabekategorie: D | Index: 10.07.0. | 14.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum lacticum 46 mg, acidum salicylicum 140 mg, resorcinolum 46 mg, aether, pyroxylinum, ethylis acetat, excipients ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | cors, verrues, callosité | |
| Packung/en | 01 | 028 | 8 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 03.09.2013 | |

02 Collyre bleu, Laiter
 F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

| N° d'AMM: 44872 | Catégorie de remise: C | Index: 11.04.0. | 27.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 02 | methylthioninii chloridum 0.2 mg, naphazolini nitras 0.5 mg, conserv.: chlorhexidini digluconas, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Irritations conjonctivales | |
| Conditionnements | 02 | 021 | 10 ml C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 24.11.2003 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 23.11.2013 | |

07 Convulex 150, Kapseln
08 Convulex 300, Kapseln
09 Convulex 500, Kapseln
 Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 40410 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 14.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung | 07 | acidum valproicum 150 mg, excipients pro capsula. | |
| | 08 | acidum valproicum 300 mg, excipients pro capsula. | |
| | 09 | acidum valproicum 500 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Antiepilepticum | |
| Packung/en | 07 | 075 100 Kapsel(n) | B |
| | 08 | 076 100 Kapsel(n) | B |
| | 09 | 077 60 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2007 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung) | |
| Gültig bis | | 19.12.2012 | |

01 Coversum N 5mg, Comprimés pelliculés
02 Coversum N 10mg, Comprimés pelliculés
 Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

| N° d'AMM: 57617 | Catégorie de remise: B | Index: 02.07.1. | 05.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum 3.395 mg, color.: E 141ii, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg, color.: E 141ii, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine | |
| * Conditionnements | 01 | 002 30 comprimé(s) | B |
| | | 012 90 comprimé(s) | B |
| | 02 | 006 30 comprimé(s) | B |
| | | 010 90 comprimé(s) | B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 14.12.2007 | |
| Valable jusqu'au | | 13.12.2012 | |

02 Crimanex, Shampoo
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 50098 | Abgabekategorie: D | Index: 10.04.0. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | dipyrithionum 10 mg, aromatica, Antiox.: E 320, Conserv.: benzylis benzoas, excipients ad emulsionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Kopfschuppen, fettiges Haar, Kopfhautkzem | |
| Packung/en | 02 | 036 100 g | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 18.12.2013 | |

01 Cutivate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 52380 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluticasoni-17 propionas 500 µg, propylenglycolum, Conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen | |
| Packung/en | 01 | 014 25 g | B |
| | | 022 100 g | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.01.2014 | |

01 Cutivate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 52381 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluticasoni-17 propionas 50 µg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen | |
| Packung/en | 01 | 010 25 g | B |
| | | 029 100 g | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.01.2014 | |

01 Demovarín, pommade

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

| N° d'AMM: 42134 | Catégorie de remise: D | Index: 02.08.2. | 06.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | heparinum natricum 200 U.I., aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Indication | | Épanchements sanguins, affections veineuses, varices | |
| Conditionnements | 01 | 015 50 g | D |
| | | 031 100 g | D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 19.08.2013 | |

01 Desomedin, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 53037 | Abgabekategorie: C | Index: 11.07.1. | 20.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | hexamidini diisetionas 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Desinfiziens für Augen | |
| Packung/en | 01 | 011 10 ml | C |
| | | 046 2 x 5 Flaschen Tagesdosen à 0,6 ml | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.11.2013 | |

01 Desomedin, Nasenspray

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53748** Abgabekategorie: **C** Index: 12.02.52 07.08.2008

Zusammensetzung 01 hexamidini diisetionas 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.
 Anwendung Lokale Behandlung von Entzündungen der Nasenschleimhaut
 Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)
 Nur für den Export bestimmt

Gültig bis 15.07.2012

01 Diovan 80 mg, Filmtabletten**02 Diovan 160 mg, Filmtabletten****04 Diovan 40 mg, Filmtabletten****05 Diovan 320 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55743** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 05.08.2008

Zusammensetzung 01 valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.
 02 valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.
 04 valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.
 05 valsartanum 320 mg, excipiens pro compresso obducto.

Anwendung Hypertonie

| | | | | |
|------------|----|-----|------------------------------|---|
| Packung/en | 01 | 002 | 28 Tablette(n) | B |
| | | 004 | 98 Tablette(n) | B |
| | | 018 | 56 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| | 02 | 006 | 28 Tablette(n) | B |
| | | 008 | 98 Tablette(n) | B |
| | | 020 | 56 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| | 04 | 014 | 28 Tablette(n) | B |
| | | 016 | 56 Tablette(n) Spitalpackung | B |

Bemerkung 55743 05: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis 04.08.2013

01 Echinapur, Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: **52113** Abgabekategorie: **D** Index: 03.99.0. 27.08.2008

Zusammensetzung 01 echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.9 ml, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae radices recentis extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 1:1.5-2.5, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 65 % V/V.

Anwendung Bei Erkältung

| | | | | |
|------------|----|-----|--------|---|
| Packung/en | 01 | 016 | 50 ml | D |
| | | 024 | 100 ml | D |

Bemerkung

* Gültig bis 30.09.2013

01 Ecodipin retard, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 48044 | Abgabekategorie: B | Index: 02.06.1. | 13.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | nifedipinum 20 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Calciumantagonist | |
| Packung/en | 01 | 034 | 100 Tablette(n) B |
| | | 042 | 30 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 31.08.2013 | |

01 Ecodolor 50 mg, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 54570 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 28.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 50 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 015 | 10 Kapsel(n) A |
| | | 023 | 20 Kapsel(n) A |
| | | 031 | 60 Kapsel(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 02.09.2013 | |

01 Elocom, Crème

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 50111 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | mometasoni-17 furoas 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen | |
| Packung/en | 01 | 024 | 30 g B |
| | | 032 | 50 g B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.03.2014 | |

01 Elocom, Lösung

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 51688 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | mometasoni-17 furoas 1 mg, propylenglyolum, excipients ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen behaarter Körperpartien | |
| Packung/en | 01 | 015 | 30 ml B |
| | | 023 | 100 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.03.2014 | |

01 Elocom, Salbe

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 50112 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | mometasoni-17 furoas 1 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen | |
| Packung/en | 01 | 020 | 30 g B |
| | | 039 | 50 g B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.03.2014 | |

01 Emser Salz

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------|
| Zul.-Nr.: 10167 | Abgabekategorie: D | Index: 12.03.9. | 07.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | sal ems. | |
| Anwendung | | Katarrhalische Erkrankungen der Atemwege | |
| * Packung/en | 01 | 027 | 20 Beutel D |
| | | 028 | 50 Beutel D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 50 Beutel) | |
| Gültig bis | | 21.12.2009 | |

01 Farmorubicin Solution 10 mg / 5 ml, Konzentrat zur Injektion / Instillation**02 Farmorubicin Solution 20 mg / 10 ml, Konzentrat zur Injektion / Instillation****03 Farmorubicin Solution 50 mg / 25 ml, Konzentrat zur Injektion / Instillation**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------------------|
| Zul.-Nr.: 51579 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 12.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 02 | epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| | 03 | epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 011 | 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 062 | 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 038 | 1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 070 | 1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 098 | 20 x (1x10 ml) Durchstechflasche(n) A |
| | 03 | 046 | 2 x 25 ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 089 | 2 x 25 ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 097 | 40 x (2x25 ml) Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Oktober 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 17.12.2013 | |

01 Faslodex, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: 56778 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | fulvestrantum 50 mg, ethanolum 96 per centum 100 mg, alcohol benzylicus 100 mg, benzylis benzoas 150 mg, ricini oleum virginalae q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Cytostaticum | |
| Packung/en | 01 | 011 | 1 Spritze(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 18.03.2014 | |

01 Felodil Sandoz eco 5, Retardtabletten**02 Felodil Sandoz eco 10, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 56170 | Abgabekategorie: B | Index: 02.06.1. | 13.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | felodipinum 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | felodipinum 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Calciumantagonist | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 Tablette(n) B |
| | | 005 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 007 | 20 Tablette(n) B |
| | | 011 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung / Änderung Präparatename, früher: Felodil 5/10, Retardtabletten) | |
| * Gültig bis | | 11.09.2013 | |

01 Finasterid Spirig 5, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 57979 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 27.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | finasteridum 5 mg. Überzug: Color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Benigne Prostatahyperplasie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 002 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.08.2007 (Änderung Präparatename, früher: Finasterid Spirig, Filmtabletten) | |
| Gültig bis | | 09.08.2012 | |

01 Furospir, Lactabs

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 45510 | Abgabekategorie: B | Index: 05.01.0. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | spironolactonum 50 mg, furosemidum 20 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Diureticum und Behandlung von Hypertonie und Aldosteronismus | |
| Packung/en | 01 | 018 | 20 Tablette(n) B |
| | | 026 | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.09.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 03.09.2013 | |

02 Gadovist 1,0, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 54423 | Abgabekategorie: B | Index: 14.01.0. | 06.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------------|
| Zusammensetzung | 02 | gadobutrolum 604.72 mg corresp. 1 mmol, calcobutrolum, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT) | |
| * Packung/en | 02 | 136 | 1 x 15 ml Flasche(n) B |
| | | 195 | 1 x 30 ml Flasche(n) B |
| | | 217 | 1 x 65 ml Flasche(n) B |
| | | 218 | 1 x 7,5 ml Spritze(n) B |
| | | 226 | 1 x 15 ml Spritze(n) B |
| | | 227 | 1 x 5 ml Spritze(n) B |
| | | 228 | 1 x 10 ml Spritze(n) B |
| | | 229 | 1 x 15 ml Stück B |
| | | 230 | 5 x 15 ml Stück B |
| | | 231 | 1 x 30 ml Stück B |
| | | 232 | 5 x 30 ml Stück B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Änderung Primärverpackung, neu: Patronen für Injektoren) | |
| Gültig bis | | 24.11.2008 | |

01 Gastrosan, Magentropfen

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 52008 | Abgabekategorie: D | Index: 04.07.1. | 27.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | millefolii extractum ethanolicum liquidum 272 mg, DER: 1:10, taraxaci radicis cum herba extractum ethanolicum liquidum 202 mg, DER: 1:12, melissae extractum ethanolicum liquidum 170 mg, DER: 1:14, gentianae extractum ethanolicum liquidum 156 mg, DER: 1:9, cardui benedicti extractum ethanolicum liquidum 64 mg, DER: 1:11, angelicae radicis extractum ethanolicum liquidum 28 mg, DER: 1:100, centaurei extractum ethanolicum liquidum 28 mg, DER: 1:9, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 60 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Appetitlosigkeit, Magenverstimmung | |
| Packung/en | 01 | 018 | 50 ml |
| | | 026 | 100 ml |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.08.2013 | |

01 Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 1, Infusionslösung**02 Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 2, Infusionslösung****03 Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 3, Infusionslösung****04 Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 4, Infusionslösung****05 Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 5, Infusionslösung**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 44116 | Abgabekategorie: B | Index: 05.04.0. | 08.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | natrium 140 mmol, kalium 1 mmol, calcium 1.62 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 100.75 mmol, dl-lactas 45 mmol, glucosum anhydricum 2 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| | 02 | natrium 135 mmol, kalium 2 mmol, calcium 1.87 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 108.5 mmol, dl-lactas 33.75 mmol, glucosum anhydricum 1.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| | 03 | natrium 135 mmol, calcium 1.87 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 106.5 mmol, dl-lactas 33.75 mmol, glucosum anhydricum 1.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| | 04 | natrium 135 mmol, kalium 3 mmol, calcium 1.87 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 109.5 mmol, dl-lactas 33.75 mmol, glucosum anhydricum 1.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| | 05 | natrium 140 mmol, calcium 2 mmol, magnesium 1 mmol, chloridum 111 mmol, acetas 35 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Hämofiltration | |
| Packung/en | 01 | 014 | 4,5 l |
| | | 022 | 4,5 l |
| | | 030 | 4,5 l |
| | | 049 | 4,5 l |
| | | 057 | 4,5 l |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 28.08.2013 | |

01 Hemeran, Spray

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 54294 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.2. | 19.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas) natricus) 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Venenbeschwerden, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen | |
| Packung/en | 01 | 018 100 ml | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 19.08.2013 | |

02 HepaGel, Gel

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 38459 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.2. | 06.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | heparinum natricum 400 U.I., Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Stumpfe Verletzungen, oberflächliche Venenentzündungen | |
| Packung/en | 02 | 031 50 g 058 100 g | D D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 10.09.2013 | |

01 Hippuran (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

| Zul.-Nr.: 52730 | Abgabekategorie: A | Index: 17.01.3. | 28.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii iodohippuras(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 37 MBq, natrii citras, acidum citricum, cupri sulfas pentahydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Diagnose von Nierenfunktionsstörungen und Harnwegsobstruktionen | |
| Packung/en | 01 | 023 1 ml 031 2 ml 058 5 ml 066 10 ml | A A A A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.09.2013 | |

01 Holle Holunder-Sirup

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnet-Kappel

| Zul.-Nr.: 38256 | Abgabekategorie: E | Index: 03.99.0. | 28.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | sambuci fructus succus spissus 1.8 g, sambuci floris extractum 60 mg, limonis succus concentratus 0.6 g, excipiens ad solutionem pro 15 ml. | |
| Anwendung | | Bei Husten, Erkältung | |
| Packung/en | 01 | 017 380 ml | E |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 30.09.2013 | |

01 Hydrocortison Streuli, Augensalbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 34601 | Abgabekategorie: A | Index: 11.06.1. | 26.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | hydrocortisoni acetatas 10 mg, adeps lanae, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte Augenentzündungen | |
| Packung/en | 01 | 011 1 x 3,5 g | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 16.12.2013 | |

01 Imacort, Crème

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 45860 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.2. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | clotrimazolium 10 mg, hexamidini diisetonas 2.5 mg, prednisoloni acetatas 5 mg, Antiox.: E 320, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Entzündliche Hautinfektionen/Hautmykosen | |
| Packung/en | 01 | 019 20 g | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 22.02.2014 | |

01 KCl 2mmol/ml Fresenius, Infusionslösungskonzentrat

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

| Zul.-Nr.: 54698 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 28.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | kalii chloridum 150 mg corresp. kalium 2 mmol et chloridum 2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Kaliumsubstitution | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 04.09.2013 | |

02 Kenacort-A, Tinktur

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 36566 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.2. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | triamcinoloni acetonidum 2 mg, acidum salicylicum 20 mg, ethanolum, excipients ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen | |
| Packung/en | 02 | 019 15 ml 027 50 ml | B B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 22.02.2014 | |

01 Kernosan Heidelberger Kräuterpulver

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 11833 | Abgabekategorie: D | Index: 04.04.0. | 28.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | absinthii herba 15 %, anisi fructus 15 %, carvi fructus 15 %, foeniculi fructus 15 %, iuniperi pseudofructus 10 %, millefolii herba 15 %, pimpinellae radix 15 % ad pulverem. | |
| Anwendung | | Bei Blähungen, Völlegefühl | |
| Packung/en | 01 | 012 | 140 g D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 30.09.2013 | |

01 Kernosan Kräuter-Mundwasser, Lösung

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 46214 | Abgabekategorie: D | Index: 13.04.0. | 27.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | extractum ethanolicum liquidum 870 mg ex quercus cortex, caryophylli flos, matricariae flos, menthae piperitae folium, salviae folium, santali rubri lignum, myrrha, echinaceae angustifoliae radix, galangae rhizoma, ratanhia radix, tormentillae rhizoma, foeniculi fructus, liquiritiae radix, anisi stellati fructus, menthae piperitae aetheroleum 25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 70 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Zahnfleischentzündung | |
| Packung/en | 01 | 013 | 100 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 14.10.2013 | |

01 Kernosan Meerrettich-Elixir, Elixir

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

| | | | |
|-----------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 9941 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 27.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | extractum ethanolicum liquidum ex anisi fructus 38 mg, armoraciae radix 285 mg, calami rhizoma 8 mg, foeniculi fructus 68 mg, hederae helicis folium 75 mg, imperatoriae rhizoma 95 mg, lichen islandicus 38 mg, pimpinellae radix 38 mg, plantaginis folium 75 mg, polypodii rhizoma 18 mg, primulae radix 116 mg, liquiritiae succus 57 mg, sorbitolum 1.05 g, natrii cyclamas, aromatica, Color.: E 150, Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 15 ml corresp., ethanolum 15 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Erkältungshusten | |
| Packung/en | 01 | 045 | 360 ml D |
| | | 061 | 750 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.10.2013 | |

01 Kernosan 26, Kräuter-Magentabletten

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

| Zul.-Nr.: 9935 | Abgabekategorie: D | Index: 04.07.1. | 27.08.2008 |
|-----------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | condurango cortex 9 mg, matricariae flos 9 mg, melissae folium 13.5 mg, menyanthidis folium 9 mg, carvi fructus 9 mg, foeniculi fructus 9 mg, cardui benedicti herba 13.5 mg, centaurii herba 13.5 mg, millefolii herba 27 mg, taraxaci herba 9 mg, thymi herba 9 mg, urticae herba 27 mg, gentianae radix 24 mg, liquiritiae radix 10.5 mg, calami rhizoma 28.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Appetitlosigkeit | |
| Packung/en | 01 | 010 | 180 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.09.2013 | |

02 Lacrinorm, Augengel

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 52594 | Abgabekategorie: D | Index: 11.08.2. | 20.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | carbomerum 980 2 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Künstliche Tränen | |
| Packung/en | 02 | 030 | 10 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 23.11.2013 | |

02 Lacryvisc, Augengel

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 49954 | Abgabekategorie: D | Index: 11.08.2. | 27.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | carbomerum 974 (P) 3 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Tränenflüssigkeitsersatz | |
| Packung/en | 02 | 034 | 10 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 23.11.2013 | |

01 Lamotrigin Desitin 5 mg, dispergierbare Tabletten
 02 Lamotrigin Desitin 25 mg, dispergierbare Tabletten
 03 Lamotrigin Desitin 50 mg, dispergierbare Tabletten
 04 Lamotrigin Desitin 100 mg, dispergierbare Tabletten
 05 Lamotrigin Desitin 200 mg, dispergierbare Tabletten
 Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: 57822 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 19.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | lamotriginum 5 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, Conserv.: E 200, excipients pro compresso. | |
| | 02 | lamotriginum 25 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, Conserv.: E 200, excipients pro compresso. | |
| | 03 | lamotriginum 50 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, Conserv.: E 200, excipients pro compresso. | |
| | 04 | lamotriginum 100 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, Conserv.: E 200, excipients pro compresso. | |
| | 05 | lamotriginum 200 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, Conserv.: E 200, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antiepilepticum | |
| Packung/en | 01 | 048 50 Tablette(n) | B |
| | | 049 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 050 50 Tablette(n) | B |
| | | 051 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 052 50 Tablette(n) | B |
| | | 053 100 Tablette(n) | |
| | 04 | 054 50 Tablette(n) | B |
| | | 055 100 Tablette(n) | B |
| | 05 | 056 50 Tablette(n) | B |
| | | 057 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2007 (Änderung Präparatename, früher: Asympan) | |
| Gültig bis | | 27.11.2012 | |

02 Lemocin griotte, Lutschtabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 37534 | Abgabekategorie: D | Index: 12.03.3. | 25.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| * Zusammensetzung | 02 | lidocainum 1 mg, cetrionii bromidum 2 mg, tyrothricinum 4 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, sorbitolum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Entzündungen im Mund- und Rachenraum | |
| Packung/en | 02 | 014 24 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2006 (Änderung Zusammensetzung Aroma) | |
| Gültig bis | | 20.04.2011 | |

01 Levitra 5 mg, Filmtabletten**02 Levitra 10 mg, Filmtabletten****03 Levitra 20 mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 56190 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 18.07.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | vardenafilum 5 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydraz, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | vardenafilum 10 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydraz, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | vardenafilum 20 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydraz, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Erektile Dysfunktion | |
| Packung/en | 01 | 003 | 4 Tablette(n) B |
| | | 007 | 12 Tablette(n) B |
| | 02 | 011 | 4 Tablette(n) B |
| | | 015 | 12 Tablette(n) B |
| | 03 | 019 | 4 Tablette(n) B |
| | | 023 | 12 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.09.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 28.09.2013 | |

01 Lido-Hyal A, Injektionslösung

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

| Zul.-Nr.: 25048 | Abgabekategorie: B | Index: 01.02.2. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | lidocaini hydrochloridum 20 mg, hyaluronidasum 25 U.I. (Schaf: Hoden), natrii chloridum, natrii phosphates, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Anaestheticum | |
| Packung/en | 01 | 016 | 100 x 1.75 ml Zylinderampulle(n) B |
| | | 024 | 50 x 2 ml Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.12.2012 | |

01 Lido-Hyal B, Injektionslösung

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

| Zul.-Nr.: 29854 | Abgabekategorie: B | Index: 01.02.2. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | lidocaini hydrochloridum 20 mg, hyaluronidasum 175 U.I. (Schaf: Hoden), natrii chloridum, natrii phosphates, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Anaestheticum | |
| Packung/en | 01 | 017 | 20 x 1.75 ml Zylinderampulle(n) B |
| | | 025 | 50 x 2 ml Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.12.2012 | |

01 Locacorten mit Neomycin, Crème

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **30904** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 22.08.2008

Zusammensetzung 01 flumetasoni pivalas 0.2 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.

Anwendung Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2008
(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis 16.12.2013

01 Locacorten mit Neomycin, Salbe

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **30905** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 22.08.2008

Zusammensetzung 01 flumetasoni pivalas 0.2 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.

Anwendung Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2008
(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis 16.12.2013

01 Locasalen, Salbe

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **34736** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 22.08.2008

Zusammensetzung 01 flumetasoni pivalas 0.2 mg, acidum salicylicum 30 mg, adeps lanae, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.

Anwendung Kortikoiddermatikum mit Salicylsäure

Packung/en 01 014 15 g B
022 60 g BBemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2008
(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 16.12.2013

01 Locoid Crelo, émulsion

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

N° d'AMM: **52585** Catégorie de remise: **B** Index: 10.05.1. 22.08.2008

Composition 01 hydrocortisoni-17 butyras 1 mg, propylenglycolum, antiox.: E 321, conserv.: E 216, butylis parahydroxybenzoas, excipiens ad emulsionem pro 1 g.

Indication dermatoses allergiques ou inflammatoires non infectées, en particulier psoriasis de la peau du crâne et exéma

Conditionnements 01 015 30 g B
023 100 g BRemarque remplace l'attestation d'autorisation du 15.08.2005
(prolongation du certificat d'autorisation)

* Valable jusqu'au 01.03.2014

01 Loperamid-Teva, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|-----------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 56697 | Abgabekategorie: B/C | Index: 04.09.0. | 21.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Antidiarrhoikum | |
| Packung/en | 01 | 008 | 20 Kapsel(n) C |
| | | 012 | 60 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Februar 2008 (Korrektur der Packungs-Codes) | |
| Gültig bis | | 10.04.2013 | |

01 Lotio decapans Widmer, Lösung

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 45272 | Abgabekategorie: D | Index: 10.07.0. | 14.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | resorcinolum 30 mg, acidum salicylicum 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Schuppene Dermatosen der Kopfhaut | |
| Packung/en | 01 | 028 | 100 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 01.10.2013 | |

01 Lufer, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 56746 | Abgabekategorie: C | Index: 06.07.1. | 07.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | ferrum(II) 69 mg ut ferrosi fumaras et ferrosi gluconas, acidum ascorbicum 300 mg, Color.: E 104, E 127, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel | |
| Packung/en | 01 | 003 | 40 Tablette(n) C |
| | | 005 | 100 Tablette(n) C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 12.08.2013 | |

01 Mandal 425, Kapseln

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 54859 | Abgabekategorie: C | Index: 01.04.1. | 27.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 425 mg corresp. hypericinum min. 0.75 mg, DER: 3.5-6:1, Color.: E 141, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Bei Verstimmungszuständen | |
| Packung/en | 01 | 015 | 30 Kapsel(n) C |
| | | 031 | 100 Kapsel(n) C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 11.09.2013 | |

01 Maxidex, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 30058 | Abgabekategorie: A | Index: 11.06.1. | 20.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | dexamethasonum 1 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte Augenentzündungen | |
| Packung/en | 01 | 011 | 5 ml |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.11.2013 | |

01 Mycolog N, crème

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 56850 | Catégorie de remise: B | Index: 10.05.2. | 22.08.2008 |
| Composition | 01 | fluocinonidum 0.5 mg, gramicidinum 0.25 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, nystatinum 100000 U.I., propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Indication | | Dermatoses surinfectées par des bactéries et/ou des levures | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 15 g |
| | | 003 | 30 g |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 07.10.2013 | |

01 Mycolog N, onguent

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 56849 | Catégorie de remise: B | Index: 10.05.2. | 22.08.2008 |
| Composition | 01 | fluocinonidum 0.5 mg, gramicidinum 0.25 mg, neomycinum 2.5 mg ut neomycini sulfas, nystatinum 100000 U.I., alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Indication | | Dermatoses surinfectées par des bactéries et/ou des levures | |
| Conditionnements | 01 | 002 | 15 g |
| | | 004 | 30 g |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 07.10.2013 | |

01 Natrium Bicarbonicum Bichsel 1.4 %, Infusionslösung**02 Natrium Bicarbonicum Bichsel 4 %, Infusionslösung****03 Natrium Bicarbonicum Bichsel 8.4 %, Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: 36797 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii hydrogenocarbonas 14 g corresp. natrium 167 mmol, hydrogenocarbonas 167 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| | 02 | natrii hydrogenocarbonas 40 g corresp. natrium 476 mmol, hydrogenocarbonas 476 mmol, dinatrii edetas 0.05 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| | 03 | natrii hydrogenocarbonas 84 g corresp. natrium 1000 mmol, hydrogenocarbonas 1000 mmol, dinatrii edetas 0.1 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Regulierung des Säure-Basen-Gleichgewichts bei Acidosen | |
| Packung/en | 01 | 010 | 500 ml |
| | | 029 | 1000 ml |
| | 02 | 037 | 500 ml |
| | | 118 | 250 ml |
| | 03 | 053 | 500 ml |
| | | 061 | 100 ml |
| | | 088 | 250 ml |
| | | 126 | 10 x 10 ml |
| | | 134 | 100 x 10 ml |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 21.08.2013 | |

01 Neulasta, Injektionslösung

Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 56326 | Abgabekategorie: A | Index: 06.07.3. | 12.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | pegfilgrastimum 6 mg, natrii acetat anhydricus, sorbitolum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp., pegfilgrastimum 10 mg/ml. | |
| Anwendung | | Neutropenie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Spritze(n) |
| | | 003 | 1 x 25 Spritze(n) |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 31.08.2013 | |

01 Neurolite, Markierungsbesteck

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

| Zul.-Nr.: 52441 | Abgabekategorie: A | Index: 17.01.1. | 28.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: bicusati dihydrochloridum 0.9 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, dinatrii edetas, mannitolium, pro vitro. Solvens (i.v.): dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Untersuchung regionaler zerebraler Perfusionsstörungen bei Störungen im ZNS mit funktionellen Beeinträchtigungen | |
| Packung/en | 01 | 013 | 2 Flasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.05.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.09.2013 | |

01 Nexavar, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 57583 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 08.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | sorafenibum 200 mg ut sorafenibi tosilas, excipiens pro compresso obducto. | |
| * Anwendung | | Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Nephrektomie und palliativer oder adjuvanter Vortherapie mit Cytokinen (IL-2, IFN). Behandlung von Patienten mit Leberzellkarzinom. | |
| Packung/en | 01 | 001 | 112 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. März 2006 Änderung Anwendungsgebiet: zusätzliche Indikation "Behandlung von Patienten mit Leberzellkarzinom" | |
| Gültig bis | | 27.03.2011 | |

01 OncoTICE, Lyophilisat

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

| Zul.-Nr.: 52563 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 15.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: bacillus calmette guerin (tice)(BCG) 500 Mio, excipiens ad pulverem, pro vitro. | |
| Anwendung | | BCG-Immunotherapeutikum zur Behandlung des In-situ-Karzinoms der Harnblase | |
| Packung/en | 01 | 038 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Oktober 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 17.12.2013 | |

01 Pharmaton Vital compresse, compresse rivestite

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

| | | | | | |
|------------------------|---|--|------------------------|-----------------|------------|
| N° d'AMM: 54967 | | Categoria di dispensazione: D | | Index: 07.02.6. | 07.08.2008 |
| Composizione | 01 | vitamina: betacarotenum 4.8 mg, cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 10 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.2 mg, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: cuprum 2 mg, selenium 50 µg, manganum 2.5 mg, magnesium 40 mg, ferrum 10 mg, zincum 1 mg, calcium 100 mg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg. Ueberzug: excipiens pro compresso obducto. | | | |
| Indicazione | Preparazione a base di vitamine e sali minerali in caso di carenze nella vecchiaia | | | | |
| Confezione/i | 01 | 102 | 30 compressa/compresse | | D |
| | | 103 | 60 compressa/compresse | | D |
| | | 104 | 90 compressa/compresse | | D |
| Osservazione | Sostituisce l'attestato di omologazione del 13.04.2007 (modifica del nome del preparato, precedentemente: Pharmaton ProActive Caplets, compresse) | | | | |
| Valevolefino al | 25.08.2009 | | | | |

01 Pharmaton Vital Geriavit, capsule

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

| | | | | | |
|------------------------|--|---|---------------------|-----------------|------------|
| N° d'AMM: 27936 | | Categoria di dispensazione: D | | Index: 07.02.6. | 25.08.2008 |
| Composizione | 01 | vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., ergocalciferolum 400 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetat 10 mg, thiamini nitras 2 mg, riboflavinum 2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1 µg, acidum ascorbicum 60 mg, nicotinamidum 15 mg, calcii pantothenas 10 mg, rutosidum trihydricum 20 mg, mineralia: fluoridum 0.2 mg, calcium 90.3 mg, phosphorus 70 mg, ferrum 10 mg, cuprum 1 mg, kalium 8 mg, manganum 1 mg, magnesium 10 mg, zincum 1 mg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, lecithinum 66 mg, deanoli hydrogenotartras 26 mg, arom.: ethylvanillinum, conserv.: E 215, E 217, excipiens pro capsula. | | | |
| Indicazione | Preparazione a base di vitamine e sali minerali in caso di carenze nella vecchiaia | | | | |
| Confezione/i | 01 | 032 | 30 capsula/capsule | | D |
| | | 040 | 100 capsula/capsule | | D |
| Osservazione | | | | | |
| * Valevolefino al | 24.11.2013 | | | | |

01 Plavix 75 mg, comprimés filmés**02 Plavix 300 mg, comprimés filmés**

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

| N° d'AMM: 54509 | Catégorie de remise: B | Index: 06.03.2. | 22.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|---|-------------------|
| Composition | 01 | clopidogrelum 75 µg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | clopidogrelum 300 µg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Inhibiteur de l'agrégation thrombocytaire | |
| * Conditionnements | 01 | 014 | 28 comprimé(s) B |
| | | 022 | 84 comprimé(s) B |
| | 02 | 023 | 30 comprimé(s) B |
| | | 024 | 100 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 8.2.05 (autorisation du nouveau dosage 300 mg) | |
| Valable jusqu'au | | 07.02.2010 | |

02 Prednitop 0,25 %, Crème

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 49676 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | prednicarbatum 2.5 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte entzündliche Dermatosen | |
| Packung/en | 02 | 026 | 30 g B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.02.2014 | |

02 Prednitop 0,25 %, Salbe

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 49679 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | prednicarbatum 2.5 mg, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte entzündliche Dermatosen | |
| Packung/en | 02 | 025 | 30 g B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.02.2014 | |

01 Prednitop 0,25 %, Lösung mit Schaumapplikator

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 49678 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | prednicarbatum 2.5 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte entzündliche Dermatosen | |
| Packung/en | 01 | 053 | 50 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.02.2014 | |

01 Protagent, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 47598 | Abgabekategorie: D | Index: 11.08.2. | 26.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | povidonum K 25 20 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Tränenersatz | |
| Packung/en | 01 | 028 | 10 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 23.11.2013 | |

01 Protagent SE, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zul.-Nr.: 51145 | Abgabekategorie: D | Index: 11.08.2. | 26.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | povidonum K 25 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Künstliche Tränen | |
| Packung/en | 01 | 054 | 20 x 0,4 ml D |
| | | 062 | 80 x 0,4 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 23.11.2013 | |

01 Reniten Plus, Tabletten

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 54487 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 05.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | enalaprili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 6 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antihypertensivum | |
| Packung/en | 01 | 010 | 28 Tablette(n) B |
| | | 029 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.08.2013 | |

01 Sanadermil, Hydrocrème

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 50135 | Catégorie de remise: C | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
| Composition | 01 | hydrocortisoni acetat 5 mg corresp. hydrocortisonum 4.3 mg, antiox.: E 320, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Indication | | Dermatoses inflammatoires non infectées | |
| Conditionnements | 01 | 012 | 15 g C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 19.12.2003 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 18.12.2013 | |

01 Sanadermil, Lipocrème

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

| N° d'AMM: 50136 | Catégorie de remise: C | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | hydrocortisoni acetas 5 mg corresp. hydrocortisonum 4.3 mg, aromatica, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Indication | | Dermatoses inflammatoires non infectées | |
| Conditionnements | 01 | 019 15 g | C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 19.12.2003 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 18.12.2013 | |

01 Sanadermil, mousse

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

| N° d'AMM: 50137 | Catégorie de remise: C | Index: 10.05.1. | 22.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | hydrocortisoni acetas 5 mg corresp. hydrocortisonum 4.3 mg, antiox.: E 320, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad emulsionem pro 1 g, propellentia. | |
| Indication | | Dermatoses inflammatoires non infectées | |
| Conditionnements | 01 | 015 20 g | C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 19.12.2003 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 18.12.2013 | |

01 Siccafluid, Augengel

THEA Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

| N° d'AMM: 54059 | Catégorie de remise: D | Index: 11.08.2. | 27.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | carbomerum 974 (P) 2.5 mg, alcohol polyvinylicus, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Indication | | Tränenflüssigkeitsersatz | |
| Conditionnements | 01 | 027 10 g flacon(s) | D |
| Remarque | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Valable jusqu'au | | 23.11.2013 | |

01 Sidroga Brust- und Hustentee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

| Zul.-Nr.: 24858 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 27.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | liquiritiae radix 31.2 %, althaeae folium 11 %, plantaginis folium 11 %, thymi herba 11 %, anisi stellati fructus 7.3 %, althaeae radix 5.5 %, foeniculi fructus 5.5 %, lichen islandicus 5.5 %, salviae trilobae folium 5.5 %, rhoeados flos 6.5 %, pro charta 1.5 g. | |
| Anwendung | | Bei Erkältungshusten | |
| Packung/en | 01 | 014 20 x 1,5 g | D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 14.10.2013 | |

01 Sidroga Kinder Bronchialtee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| Zul.-Nr.: 54096 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 27.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | plantaginis folium 30 %, althaeae radix 20 %, primulae flos 20 %, thymi herba 20 %, liquiritiae radix 10 %, pro charta 1.5 g. | |
| Anwendung | | Bei Erkältungshusten | |
| Packung/en | 01 | 011 | 20 x 1,5 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 14.10.2013 | |

01 Solatran 15 mg, Kapseln**02 Solatran 30 mg, Kapseln**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 42286 | Abgabekategorie: B | Index: 01.04.1. | 05.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | ketazolamum 15 mg, Color.: E 127, excipiens pro capsula. | |
| | 02 | ketazolamum 30 mg, Color.: E 127, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Tranquilizer | |
| * Packung/en | 01 | 028 | 30 Kapsel(n) B |
| | | 036 | 60 Kapsel(n) B |
| | 02 | 044 | 30 Kapsel(n) B |
| | | 060 | 60 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.08.2004 (Widerruf der Sequenz 03 Solatran 45 mg, Kapseln) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 16.08.2009 | |

01 Solmag, Brausetabletten**02 Solmag 300, Brausetabletten mit Himbeeraroma****03 Solmag 300, Brausetabletten mit Orangenaroma**

Nutrimed AG, Spalenvorstadt 34, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 53751 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.1. | 15.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | magnesii aspartas dihydricus 1623 mg corresp. magnesium 121.5 mg, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum et alia, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | magnesium 300 mg ut magnesii oxidum ponderosum, Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | magnesium 300 mg ut magnesii oxidum ponderosum, Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, aspartamum et alia, Conserv.: E 220, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Magnesium-Präparat | |
| * Packung/en | 01 | 024 | 20 Tablette(n) D |
| | 02 | 040 | 20 Tablette(n) D |
| | 03 | 059 | 20 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2008 (Zulassung der neuen Dosierung Solmag 300) | |
| Gültig bis | | 27.10.2010 | |

01 Spersadex mono 0.1%, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

| Zul.-Nr.: 31069 | Abgabekategorie: A | Index: 11.06.1. | 26.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte Augenentzündungen | |
| Packung/en | 01 | 025 5 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 16.12.2013 | |

01 Spersallerg, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 37272 | Abgabekategorie: C | Index: 11.06.2. | 20.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | antazolini hydrochloridum 0.5 mg, tetryzolini hydrochloridum 0.4 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Allergien der Bindehaut | |
| Packung/en | 01 | 019 10 ml | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 23.11.2013 | |

02 Tears Naturale, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 40512 | Abgabekategorie: D | Index: 11.08.2. | 27.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | dextranum-70 1 mg, hypromellosom 3 mg, Conserv.: polyquaternium-1, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Künstliche Tränenflüssigkeit | |
| Packung/en | 02 | 039 10 ml | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 23.11.2013 | |

01 Timoptic-XE 0,25%, Augentropfen**02 Timoptic-XE 0,5%, Augentropfen**

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

| Zul.-Nr.: 52509 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 20.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | timololum 2.5 mg ut timololi maleas, Conserv.: benzododecinii bromidum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | timololum 5 mg ut timololi maleas, Conserv.: benzododecinii bromidum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Glaukom | |
| Packung/en | 01 | 017 2,5 ml | B |
| | | 025 3 x 2,5 ml | B |
| | 02 | 033 2,5 ml | B |
| | | 041 3 x 2,5 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 24.11.2013 | |

01 Tobradex, Augensalbe

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 50767 | Abgabekategorie: A | Index: 11.06.1. | 20.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dexamethasonum 1 mg, tobramycinum 3 mg, Conserv.: chlorobutanolum anhydricum, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bakterielle Augeninfektionen | |
| Packung/en | 01 | 019 | 3.5 g A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 11.11.2013 | |

01 Tobradex, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 50766 | Abgabekategorie: A | Index: 11.06.1. | 20.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dexamethasonum 1 mg, tobramycinum 3 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Bakterielle Augeninfektionen | |
| Packung/en | 01 | 012 | 1 x 5 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 11.11.2013 | |

02 Tonique D, liquide

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

| N° d'AMM: 23768 | Catégorie de remise: D | Index: 07.02.52 | 29.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 02 | vitamina: retinolum 600 U.I., cholecalciferolum 180 U.I., thiamini hydrochloridum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 0.8 mg, cyanocobalaminum 0.5 µg, nicotinamidum 5 mg, acidum folicum 0.11 mg, dexpantenolum 0.8 mg, mineralia: ferrum 4 mg, alia: inositolum 5 mg, valinum 10 mg, coffeini citras 0.9 mg, kalii aspartas hemihydricus 35 mg, colae extractum liquidum 60 mg, ginseng extractum siccum 66 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, excipiens ad solutionem pro 10 ml corresp., ethanolum 15 % V/V. | |
| Indication | | Fortifiant | |
| Conditionnements | 02 | 097 | 400 ml D |
| | | 100 | 750 ml D |
| Remarque | | Remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation) / La mention "nouvelle formule" a été supprimée | |
| * Valable jusqu'au | | 02.09.2013 | |

01 Torasemid Sandoz eco 2,5 mg, Tabletten
 02 Torasemid Sandoz eco 5 mg, Tabletten
 03 Torasemid Sandoz eco 10 mg, Tabletten
 04 Torasemid Sandoz eco 20 mg, Tabletten
 05 Torasemid Sandoz eco 200 mg, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 56873 | Abgabekategorie: B | Index: 05.01.0. | 26.04.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | torasemidum 2.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | torasemidum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | torasemidum 10 mg, excipients pro compresso. | |
| | 04 | torasemidum 20 mg, excipients pro compresso. | |
| | 05 | torasemidum 200 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Diuretikum | |
| Packung/en | 01 | 021 20 Tablette(n) | B |
| | | 022 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 023 20 Tablette(n) | B |
| | | 024 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 025 20 Tablette(n) | B |
| | | 026 100 Tablette(n) | B |
| | 04 | 027 20 Tablette(n) | B |
| | | 028 100 Tablette(n) | B |
| | 05 | 029 20 Tablette(n) | B |
| | | 030 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Änderung Präparatename, früher: Torasis) | |
| Gültig bis | | 28.07.2010 | |

01 Tramadol Streuli, Injektionslösung
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 55036 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 25.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetatis trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 003 10 x 2 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2008 (Änderung Präparatename, früher: Dolotramin) | |
| Gültig bis | | 26.03.2013 | |

01 Tramadol Streuli, Kapseln
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 55034 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 25.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Kapsel(n) | A |
| | | 003 20 Kapsel(n) | A |
| | | 005 60 Kapsel(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2008 (Änderung Präparatename, früher: Dolotramin) | |
| Gültig bis | | 26.03.2013 | |

01 Tramadol Streuli, Tropfen

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 55035 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 25.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta, corresp. ethanolum 19 % V/V. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 012 | 1 x 10 ml A |
| | | 014 | 1 x 30 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2008 (Änderung Präparatename, früher: Dolotramin) | |
| Gültig bis | | 26.03.2013 | |

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

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 55835 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 22.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | trimipraminum 25 mg ut trimipramini maleas, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | trimipraminum 100 mg ut trimipramini maleas, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 01 | 023 | 50 Tablette(n) B |
| | | 024 | 200 Tablette(n) B |
| | 02 | 025 | 20 Tablette(n) B |
| | | 026 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Änderung Präparatename, früher: Trimin, Tabletten). | |
| Gültig bis | | 21.04.2009 | |

01 Turexan Douche, Lösung

Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: 45704 | Abgabekategorie: D | Index: 10.10.0. | 14.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum undecylenicum 9 mg, undecylenamide dea 6.1 mg, detergentia, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Reinigung trockener, empfindlicher und schuppender Haut | |
| Packung/en | 01 | 017 | 200 ml D |
| | | 025 | 1000 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 02.10.2013 | |

01 Tussex, homöopathische Hustentropfen

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 56138 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 28.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | bryonia cretica D3, cephaelis ipecacuanha D4, drosera D4, echinacea purpurea D4, eucalyptus globulus D3, hepar sulfuris D6 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 55 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Husten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 50 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 08.09.2013 | |

01 Ultravist 240, Injektionslösung**02 Ultravist 300, Injektionslösung****03 Ultravist 370, Injektionslösung****04 Ultravist 150, Injektionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------------------|
| Zul.-Nr.: 46969 | Abgabekategorie: B | Index: 14.01.0. | 06.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | iopromidum 499 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | iopromidum 623 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | iopromidum 769 mg corresp. iodum 370 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 04 | iopromidum 312 mg corresp. iodum 150 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Röntgenkontrastmittel | |
| * Packung/en | 01 | 243 | 1 x 50 ml B |
| | 02 | 030 | 1 x 20 ml B |
| | | 065 | 10 x 50 ml B |
| | | 081 | 10 x 100 ml B |
| | | 251 | 1 x 50 ml B |
| | | 278 | 1 x 100 ml B |
| | | 316 | 1 x 200 ml B |
| | | 324 | 10 x 200 ml B |
| | | 332 | 8 x 500 ml B |
| | | 340 | 8 x 1000 ml B |
| | | 382 | 1 x 75 ml B |
| | | 390 | 10 x 75 ml B |
| | | 406 | 1 x 125 ml B |
| | | 414 | 10 x 125 ml B |
| | | 415 | 1 x 75 ml vorgefüllte Patrone B |
| | | 416 | 1 x 100 ml vorgefüllte Patrone B |
| | | 417 | 2 x 5 x 100 ml vorgefüllte Patrone B |
| | | 418 | 1 x 125 ml vorgefüllte Patrone B |
| | 03 | 111 | 10 x 50 ml B |
| | | 146 | 10 x 100 ml B |
| | | 154 | 1 x 200 ml B |
| | | 197 | 1 x 30 ml B |
| | | 286 | 1 x 50 ml B |

| | | | |
|------------|--|------------------------------------|---|
| | 294 | 1 x 100 ml | B |
| | 308 | 10 x 200 ml | B |
| | 359 | 8 x 500 ml | B |
| | 367 | 8 x 1000 ml | B |
| | 419 | 1 x 100 ml vorgefüllte Patrone | B |
| | 420 | 2 x 5 x 100 ml vorgefüllte Patrone | B |
| 04 | 227 | 1 x 50 ml | B |
| | 235 | 10 x 50 ml | B |
| | 374 | 1 x 200 ml | B |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Änderung Primärverpackung, neu: vorgefüllte Patrone) | | |
| Gültig bis | 05.12.2010 | | |

01 Urodin, Tropfen

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---|---|-------------|
| Zul.-Nr.: 34515 | Abgabekategorie: B | Index: 08.01.9. | 29.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | nitrofurantoinum 90 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, Conserv.: E 218, excipients ad suspensionem 1 ml corresp. 18 guttae. Corresp. ethanolum 1 % V/V. | |
| Anwendung | | Harnwegsinfektionen | |
| Packung/en | 01 | 018 | 1 x 10 ml B |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | | |
| * Gültig bis | 15.10.2013 | | |

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

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|--|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: 56976 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 15.08.2008 |
| * Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: bortezomibum 1 mg, mannitolium, pro vitro. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| * Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Januar 2005 Zulassung einer neuen Dosierungsstärke (1 mg) | | |
| Gültig bis | 25.01.2010 | | |

01 Viracept 250 mg, Filmtabletten

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schön mattstrasse 2, 4153 Reinach BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 54298 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 25.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | nelfinavirum 250 mg ut nelfinaviri mesilas, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | HIV-Protease Hemmer | |
| Packung/en | 01 | 048 | 300 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 24.08.2013 | |

01 Viracept, Oralspulver

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schön mattstrasse 2, 4153 Reinach BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 54299 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 25.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | nelfinavirum 50 mg ut nelfinaviri mesilas, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad pulverem pro 1 g. | |
| Anwendung | | HIV-Protease Hemmer | |
| Packung/en | 01 | 028 | 144 g A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 24.08.2013 | |

01 Visine Classic, Augentropfen

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 25490 | Abgabekategorie: D | Index: 11.04.0. | 27.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | tetryzolini hydrochloridum 0.5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Konjunktivale Irritationen | |
| Packung/en | 01 | 037 | 10 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.11.2013 | |

01 Visine Classic Augentropfen, Monodosen

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---------------|
| Zul.-Nr.: 56245 | Abgabekategorie: D | Index: 11.04.0. | 27.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | tetryzolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Konjunktivale Irritationen | |
| Packung/en | 01 | 004 | 20 x 0,5 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.11.2013 | |

01 Vita-Ferin C, Kapseln

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 34353 | Abgabekategorie: D | Index: 07.98.0. | 19.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | ferrum 22 mg ut ferrosi fumaras, cupri sulfas pentahydricus 0.72 mg, mangani(II) sulfas monohydricus 0.77 mg, thiamini nitras 10 mg, riboflavinum 2 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, nicotinamidum 22 mg, dexpanthenolum 10 mg, acidum ascorbicum 150 mg, Color.: E 127, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Roborans | |
| Packung/en | 01 | 018 | 30 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. September 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 24.09.2012 | |

01 Vitaguarin, Granulat

Hepart AG, Esslenstrasse 3, 8280 Kreuzlingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 50586 | Abgabekategorie: D | Index: 04.07.2. | 25.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | guari farina 687.1 mg, aromatica, excipients ad granulatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Zur unterstützenden Behandlung bei Abmagerungs- und Schlankheitsdiäten | |
| Packung/en | 01 | 014 | 300 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 28.08.2013 | |

01 Vita-Hexin, Salbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 52477 | Abgabekategorie: D | Index: 10.06.0. | 29.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | chlorhexidini digluconas 5 mg, retinoli palmitas 400 U.I., morrhuae oleum 50 mg, zinci oxidum 50 mg, propylenglycolum, alcoholes adipis lanae, adeps lanae, Antiox.: E 320, ethylis gallas, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Wundsalbe | |
| Packung/en | 01 | 018 | 30 g D |
| | | 026 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.09.2013 | |

01 Vitamin E-Mepha 600, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 55107 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.3. | 26.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | (+) -alfa-tocopherolum 402.6 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Vitamin E-Präparat | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 11.11.2013 | |

01 Wala Nasenbalsam, anthroposophisches Arzneimittel

Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

| Zul.-Nr.: 41584 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 28.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | berberis vulgaris e fructibus ferm 33c TM 100 mg, extractum ethanolicum 50 mg ex pruni spinosae fructus recens, balsamum peruvianum 5 mg, cajeputi aetheroleum 25 mg, eucalypti aetheroleum 25 mg, silica colloidalis anhydrica 5 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei Schnupfen | |
| Packung/en | 01 | 017 | 10 g D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 08.10.2013 | |

02 Wurzeltod, Hornhaut- und Hühneraugenpflaster

Elixan Aromatica GmbH, 9533 Kirchberg SG

| Zul.-Nr.: 20017 | Abgabekategorie: D | Index: 10.07.0. | 20.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------|
| Zusammensetzung | 02 | Tela cum praeparatione, acidum salicylicum 800 mg, Color.: E 123, excipiens pro praeparatione 1 g. | |
| Anwendung | | Hornhaut, Hühneraugen | |
| Packung/en | 02 | 031 | 3 Pflaster D |
| | | 058 | 6 Pflaster D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 09.11.2013 | |

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

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 57989 | Abgabekategorie: B | Index: 07.02.3. | 14.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | paricalcitolium 1 µg, Antiox.: E 321, excipiens pro capsula. | |
| | 02 | paricalcitolium 2 µg, Antiox.: E 321, excipiens pro capsula. | |
| | 03 | paricalcitolium 4 µg, Antiox.: E 321, excipiens pro capsula. | |
| * Anwendung | | Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus CKD 3, 4 und 5 Stadium | |
| Packung/en | 01 | 004 | 28 Kapsel(n) B |
| | 02 | 008 | 28 Kapsel(n) B |
| | 03 | 012 | 28 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2008 (neue Indikation: CKD 5 Stadium) | |
| Gültig bis | | 11.03.2013 | |

01 Zyrtec Plus, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

| Zul.-Nr.: 55680 | Abgabekategorie: B | Index: 07.13.2. | 19.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cetirizini dihydrochloridum 5 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 120 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Allergische Rhinitis | |
| Bemerkung | | Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 11.09.2013 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cobactan LC ad us.vet., Salbe in Injektoren

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 55170 | Abgabekategorie: A | Index: | 12.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Suspension: cefquinomum 75 mg ut cefquinomi sulfas, paraffinum molle, paraffinum liquidum, pro vase 8 g. Tela cum solutione 2.4 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %. | |
| Anwendung | | Klinische und subklinische Mastitis bei Milchkühen | |
| Packung/en | 01 | 001 3 Euterinjektore(n) 003 15 Euterinjektore(n) | A A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 20.08.2013 | |

01 Eqvalan Duo ad us.vet., pâte orale

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

| N° d'AMM: 56339 | Catégorie de remise: A | Index: | 05.08.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | ivermectinum 120 mg, praziquantelum 600 mg, color.: E 110, antiox.: E 320, excipients ad pastam pro vase 7.74 g. | |
| Indication | | Traitement et contrôle des infestations par les parasites internes et les larves d'oestres pour chevaux et ânes | |
| Conditionnements | 01 | 002 7.74 g | A |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 19 août 2003 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 18.08.2013 | |

01 Ferridex ad us.vet., Injektionslösung

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 40652 | Abgabekategorie: B | Index: | 08.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung | 01 | ferrum 100 mg ut ferri hydroxidum/dextranum, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Eisenmangelanämie bei Kälbern, Ferkeln und Schweinen | |
| Packung/en | 01 | 027 100 ml | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 07.08.2013 | |

01 Perlutex ad us.vet., Tabletten

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

| Zul.-Nr.: 37837 | Abgabekategorie: B | Index: | 19.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | medroxyprogesteroni acetat 5 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Gestagentherapie bei Hunden und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 016 2x10 Tablette(n) 032 6x10 Tablette(n) | B B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.2.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.12.2012 | |

01 Propalin ad us.vet., Sirup

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

| Zul.-Nr.: 56200 | Abgabekategorie: B | Index: | 12.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | phenylpropanolamini hydrochloridum 50 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Harninkontinenz bei Hündinnen | |
| Packung/en | 01 | 001 30 ml | B |
| | | 003 100 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| * Gültig bis | | 18.09.2013 | |

01 Synpitan ad us.vet., Injektionslösung

Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 49823 | Abgabekategorie: B | Index: | 19.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | oxytocinum 10 U.I., natrii chloridum, Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Geburtshilfe, Laktationsstörungen, Puerperalstörungen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 029 50 ml | B |
| | | 037 12x50 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.11.2012 | |

01 Westolyt-Lösung ad us.vet., Infusionslösung

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 45840 | Abgabekategorie: B | Index: | 08.08.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | sorbitolum 12 g, natrii hydrogenocarbonas 4.2 g, natrii acetat trihydricus 6.8 g, natrii chloridum 2.338 g, kalii chloridum 0.373 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.305 g, Conserv.: E 217 0.3 g, E 219 0.7 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Rehydratation bei Kälberdurchfällen | |
| Packung/en | 01 | 018 1000 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 23.09.2013 | |

01 Westolyt-Pulver ad us.vet.

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 45841 | Abgabekategorie: B | Index: | 08.08.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | glucosum anhydricum 28.44 g, natrii acetat anhydricus 8.2 g, natrii chloridum 3.51 g, kalii chloridum 1.94 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.53 g, calcii gluconas 2.69 g, kalii dihydrogenophosphas 3.54 g, excipiens ad pulverem pro charta 50 g. | |
| Anwendung | | Orale Rehydratation bei Kälberdurchfällen | |
| Packung/en | 01 | 014 | 25x50 g B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 23.09.2013 | |

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. August 2008 übernimmt die Firma **Regen Lab Sàrl, Mollens** die folgenden Präparate der Firma **Galéphar SA, Mollens**:

A compter du 1 août 2008, l'entreprise **Regen Lab Sàrl, Mollens** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Galéphar SA, Mollens**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--------------------------------------|
| 43'837 | Amuchina, solution |
| 55'361 | Amuchina MED, solution désinfectante |
| 55'299 | Dosiseptine, solution |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. August 2008 übernimmt die Firma **Celgene International Sàrl, Boudry** die folgenden Präparate der Firma **Pharmion GmbH, Basel**:

A compter du 1 août 2008, l'entreprise **Celgene International Sàrl, Boudry** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pharmion GmbH, Basel**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|-----------------------|
| 53986 | Refludan, Lyophilisat |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 13. August 2008 übernimmt die Firma **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Thalwil** die folgenden Präparate der Firma **Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 13 août 2008, l'entreprise **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Thalwil** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|-----------------------------|
| 54597 | Evista 60 mg, Filmtabletten |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 14. August 2008 übernimmt die Firma **Celgene International Sàrl, Boudry** die folgenden Präparate der Firma **Lipomed AG, Arlesheim:**

A compter du 14 août 2008 l'entreprise **Celgene International Sàrl, Boudry** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Lipomed AG, Arlesheim:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 57380 | Vidaza 100mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension |

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

Per 31. Juli 2008 ändert die Firma **Gaba International AG** ihr Firmendomizil von Münchenstein nach **Therwil.**

A compter du 31 juillet 2008, l'entreprise **Gaba International AG** actuellement sise Münchenstein, aura pour nouveau domicile **Therwil.**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 26'924 | Elmex fluid, Lösung |
| 34'916 | Elmex, Geleé |
| 57'479 | Meridol Perio Chlorhexidin Lösung 2%, Lösung |

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 8. August 2008 ändert die Firma **André Klein AG, Münchenstein** ihren Firmennamen auf **Läckerli Huus AG.**

A compter du 8 août 2008, l'entreprise **André Klein AG, Münchenstein** aura pour nouvelle raison sociale **Läckerli Huus AG.**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---|
| 57357 | Halsfeger Kräuterbonbon neue Rezeptur, Bonbon |

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Dihydergot plus, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern | 44422 | B | 02.05.2. | 04.07.2008 |
| 1 | 01 | Dihydergot plus, Tropflösung Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern | 48186 | B | 02.05.2. | 04.07.2008 |
| 1 | 01 | Fluctine liquid, solution Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier | 52177 | B | 01.06.0. | 10.07.2008 |
| 1 | 01 | Kaletra, Weichgelatinekapselform Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar | 55648 | A | 08.03.0. | 01.10.2008 |
| 1 | 01 | Keratyl, Augentropfen Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen | 38873 | B | 11.99.0. | 23.06.2008 |
| 1 | 01 | Nasensalbe nach Nager Streuli Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 43441 | D | 12.02.4. | 31.12.2008 |
| 1 | 01 | Prozac Liquid 20 mg/5 ml, solution Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier | 53496 | B | 01.06.0. | 26.06.2008 |
| 1 | 01 | Prozac 20 mg, capsules Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier | 53495 | B | 01.06.0. | 26.06.2008 |

| | | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Prozac 20 mg, comprimés dispersibles Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier | 54668 | B | 01.06.0. | 26.06.2008 |
| 1 | 01 | Vesdil mite, Kapseln AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug | 52191 | B | 02.07.1. | 25.06.2008 |
| 1 | 02 | Vesdil, Kapseln AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug | 52191 | B | 02.07.1. | 25.06.2008 |
| 1 | 03 | Vesdil forte, Kapseln AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug | 52191 | B | 02.07.1. | 25.06.2008 |

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 |
|---------------------|---------------------|----------------------|--|-------|---------------------------------------|
|---------------------|---------------------|----------------------|--|-------|---------------------------------------|

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | |
|----|---|-------|---|----------|------------|
| 01 | Accusol 35, Hämofiltrationslösung | 57688 | B | 05.04.0. | 08.08.2008 |
| 02 | Accusol 35, Potassium 2 mmol/L Hämofiltrationslösung | 57688 | B | 05.04.0. | 08.08.2008 |
| 03 | Accusol 35, Potassium 4 mmol/L Hämofiltrationslösung | 57688 | B | 05.04.0. | 08.08.2008 |

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | |
|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | Anaestalgin, Injektionslösung Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 16899 | B | 01.02.2. | 19.02.2009 |
| 01 | Sympalept, Tropfen Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 35172 | C | 02.05.2. | 04.12.2008 |
| 01 | Visaline, Dragées Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen | 41549 | B | 11.99.0. | 30.03.2009 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

| | | | | | |
|----|--|--------------|----------|--|------------|
| 01 | Io-Shield VET, Zitzendesinfektionsmittel Ecolab GmbH, Kriegackerstrasse 91, 4132 Muttenz | 55713 | E | | 31.12.2008 |
| 01 | Veloucid VET, Zitzendesinfektionsmittel Ecolab GmbH, Kriegackerstrasse 91, 4132 Muttenz | 55714 | E | | 31.12.2008 |

Aufhebung der Sistierung Levée de la suspension de mise sur le marché

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz wieder vertrieben und abgegeben werden. Die Gültigkeit der Aufhebung steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les préparations ci-après peuvent à nouveau être distribuées et remises en Suisse. La levée de la suspension est valide pour autant qu'elle n'ait pas fait ou qu'elle ne fasse pas l'objet d'un recours.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | |
|----|--------------------------------|-------|---|----------|------------|
| 01 | Viracept 250 mg, Filmtabletten | 54298 | A | 08.03.0. | 14.08.2008 |
| 01 | Viracept Oralpulver | 54299 | A | 08.03.0. | 14.08.2008 |