

Journal

Swissmedic

12/2005

04. Jahrgang
04^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Aldurazyme® (Laronidase) 954	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Azilect 956	Chargenrückrufe 965
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Exjade, dispergierbare Tabletten (Deferasirox), 125mg/250mg/500mg 958	Zum Vertrieb freigegebene Chargen 967
	Neuzulassungen 970
	Revisionen und Änderungen der Zulassung 976
	Zentralstelle für Änderung Firmen 1015
	Widerruf der Zulassung 1016
	Erloschene IKS-Registrierungen 1019
	Befristete Bewilligung 1021
Infosplitter	
Swissmedic treibt die Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung weiter voran 960	
Swissmedic warnt vor gefälschten Arzneimitteln 962	

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

	Page		Page
Médicaments		Miscellanées	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Aldurazyme® (Iaronidase)	955	Retraits de lots	966
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Azilect	957	Lots de fabrication admis à la commercialisation	967
Autorisation d'un médicament avec un nouveau principe actif: Exjade, comprimés dispersibles (déférasirox), 125mg/250mg/500mg	959	Nouvelles autorisations	970
En vrac		Révisions et changements de l'autorisation	976
Swissmedic poursuit la mise en œuvre de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires	961	Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	1015
Swissmedic met en garde contre les contrefaçons de médicaments	963	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1016
		Enregistrements OCIM échus	1019
		Autorisation d'exploitation limitée	1021

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Aldurazyme® (Laronidase)

Am 5. Dezember 2005 wurde das Präparat Aldurazyme® mit dem neuen Wirkstoff Laronidase, eine rekombinante Form der humanen α -L-Iduronidase, die mittels rekombinanter DNA-Technologie unter Verwendung von CHO-Zellkulturen (Chinese Hamster Ovary, Eierstock des chinesischen Hamsters) produziert wurde, für folgende Indikation zugelassen:

„Aldurazyme ist zur Langzeit-Enzymersatztherapie bei Patienten mit gesicherter Diagnose einer Mukopolysaccharidose I (MPS I, α -L-Iduronidase-Mangel) indiziert, um die nicht-neurologischen Manifestationen der Erkrankung zu behandeln“.

Die Behandlung mit Aldurazyme sollte von einem Arzt erfolgen, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit MPS I oder anderen angeborenen Stoffwechselkrankheiten besitzt. Die Anwendung sollte in einem angemessenen klinischen Umfeld erfolgen, wo Wiederbelebungsgeräte für medizinische Notfälle leicht zugänglich sind.

Das empfohlene Dosierungsschema für Aldurazyme ist 100E/kg Körpergewicht, verabreicht einmal wöchentlich als intravenöse Infusion. Die anfängliche Infusionsrate von 2 E/kg/h kann, wenn der Patient dies verträgt, alle 15 Minuten in Einzelschritten auf eine Maximaldosis von 43 E/kg/h gesteigert werden. Die gesamte Dosierungsmenge sollte in ca. 3 bis 4 Stunden verabreicht werden. Für die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren und Erwachsenen über 65 Jahren wurden bisher keine klinischen Studien durchgeführt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aldurazyme wurden in einer Phase-III-Studie an 45 Patienten im Alter von 6 bis 43 Jahren untersucht. Die Mehrheit der Patienten war vom mittleren Phänotyp und nur ein Patient wies den schweren Phänotyp auf. Nach 26 Wochen Therapie wiesen die mit Aldurazyme behandelten Patienten im Mittel eine Verbesserung der Lungenfunktion um 5,9 Prozentpunkte auf. Bei 80% der Patienten, bei denen zum Ausgangszeitpunkt Anomalien des Lebervolumens festgestellt worden waren, normalisierte sich das Lebervolumen. Die Ausscheidung von GAG im Urin verringerte sich

rasch. In der 50. Woche wurde eine mittlere GAG-Verringerung im Urin um 64,8% beobachtet.

Aldurazyme sollte nicht gleichzeitig mit Chloroquin oder Procain angewendet werden, weil ein potentiell Risiko einer Interferenz mit der intrazellulären Aufnahme von Laronidase besteht.

Unerwünschte Arzneimittelreaktionen im Zusammenhang mit Aldurazyme, die während der Phase-III-Studie bei insgesamt 45 Patienten mit einer Behandlungsdauer von bis zu 12 Monaten beobachtet wurden, waren Arthropathie (11%), Arthralgie (9%), abdominale Schmerzen (7%), Rückenschmerzen (7%), Ausschlag (9%) und Hitzegefühl (13%). Bei ca. 32% dieser Patienten traten infusionsbedingte Reaktionen auf. Die infusionsbedingten Reaktionen waren in der Regel behandelbar durch Verlangsamung der Infusionsrate und (Vor)behandlung des Patienten mit Antihistaminika und/oder Antipyretika (Paracetamol oder Ibuprofen), wodurch der Patient weiterbehandelt werden konnte. Ein Patient mit einer vorbestehenden Schädigung der Atemwege entwickelte eine schwere Reaktion drei Stunden nach Beginn der Infusion, und benötigte eine Tracheostomie. Bei drei Patienten trat ein Angioödem in der Phase-I/II-Studie auf.

In der klinischen Phase-III-Studie traten bei fast allen Patienten IgG-Antikörper gegen Laronidase auf, in der Regel innerhalb von 3 Monaten ab Behandlungsbeginn. Daher ist zu erwarten, dass es bei der Mehrzahl der Patienten während der Behandlung zur Serokonversion kommt.

Detaillierte Angaben zu Aldurazyme® sind in der Fachinformation aufgeführt.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Aldurazyme® (laronidase)

Le 5 décembre 2005, la préparation Aldurazyme®, contenant comme nouveau principe actif la laronidase, une forme recombinante de l' α -L-iduronidase humaine produite par la technique de l'ADN recombinant dans des cultures de cellules CHO (Chinese Hamster Ovary, ovaire de hamster chinois), a été autorisée dans l'indication suivante :

Aldurazyme est indiqué en tant que traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type I (MPS I; déficit en α -L-iduronidase), afin de traiter les manifestations non neurologiques de la maladie.

Le traitement par Aldurazyme doit être supervisé par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de MPS I ou d'une autre maladie métabolique congénitale. L'administration d'Aldurazyme doit être effectuée dans un cadre clinique approprié, disposant du matériel de réanimation nécessaire au traitement des urgences médicales.

Le schéma posologique recommandé pour Aldurazyme est de 100 U/kg de poids corporel, administrées une fois par semaine par perfusion intraveineuse. La vitesse de perfusion initiale de 2 U/kg/h peut être progressivement augmentée toutes les quinze minutes, si tolérée, jusqu'à un maximum de 43 U/kg/h. Le volume total administré doit être délivré en 3 à 4 heures environ. A ce jour, aucune étude clinique sur l'administration aux enfants de moins de 5 ans et aux adultes de plus de 65 ans n'a été réalisée.

La sécurité et l'efficacité d'Aldurazyme ont été évaluées dans une étude clinique de phase 3 portant sur 45 patients âgés de 6 à 43 ans. La majorité des patients étaient du phénotype intermédiaire et un seul patient présentait le phénotype sévère. Après 26 semaines de traitement, il a été constaté chez les patients traités par Aldurazyme une amélioration moyenne de la fonction pulmonaire de 5,9 points. Une normalisation du volume du foie a en outre été observée chez 80 % des patients qui présentaient un volume anormal du foie avant le début du traitement. De plus, l'excrétion urinaire des GAGs a diminué rapidement et, après 50

semaines, une réduction moyenne de 64,8 % de l'excrétion urinaire des GAGs a été observée.

Aldurazyme ne doit pas être administré simultanément à la chloroquine ou à la procaine en raison d'un risque potentiel d'interférence avec la captation intracellulaire de la laronidase.

Les effets indésirables rapportés avec Aldurazyme pendant l'étude de phase 3 chez 45 patients, sur une durée de traitement allant jusqu'à 12 mois, étaient les suivants : arthropathie (11 %), arthralgie (9 %), douleurs abdominales (7 %), douleurs dorsales (7 %), éruption cutanée (9 %) et bouffées vasomotrices (13 %). Environ 32 % de ces patients ont présenté des réactions associées à la perfusion. Mais la plupart du temps, celles-ci ont pu être traitées par un ralentissement de la vitesse de perfusion et un (pré)traitement du patient avec des antihistaminiques et/ou des antipyrétiques (paracétamol ou ibuprofène), le traitement ayant ensuite pu être poursuivi. Un seul patient présentant une atteinte préexistante des voies aériennes a développé une réaction sévère trois heures après le début de la perfusion, nécessitant une trachéotomie. Enfin, trois patients ont présenté un œdème de Quincke lors de l'étude de phase 1/2.

Lors de l'étude clinique de phase 3, presque tous les patients ont développé des anticorps IgG contre la laronidase, le plus souvent dans les 3 mois qui ont suivi le début du traitement. Il est par conséquent probable que la plupart des patients présentent une séroconversion au cours du traitement.

Pour de plus amples informations sur Aldurazyme®, veuillez vous reporter à l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Azilect

Am 20. Dezember 2005 wurde das Präparat Azilect mit dem Wirkstoff Rasagilin für folgende Indikation zugelassen:

Azilect ist zur Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit (PK)

- als Monotherapie (ohne gleichzeitige Levodopa/Decarboxylase Hemmer-Therapie) und
- als Zusatztherapie (mit gleichzeitiger Levodopa/Decarboxylase Hemmer-Therapie) bei Patienten mit End-of-dose-Fluktuationen indiziert.

Start- und Erhaltungsdosis von Azilect bildet 1mg einmal täglich. Die Dosierungsempfehlung gilt unabhängig von einer gleichzeitigen Levodopa/Decarboxylase Hemmer-Therapie.

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei fehlenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die Anwendung in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Azilect hemmt irreversibel die Monoaminoxidase Typ B (MAO-B), wodurch über eine Erhöhung von Dopamin-Spiegeln die Antiparkinson-Wirkung von Azilect angenommen wird.

Daher besteht auch eine Kontraindikation für gleichzeitige Behandlung mit Pethidin oder MAO-Hemmern. Sehr häufige Nebenwirkungen in den klinischen Studien waren unter Monotherapie Kopfschmerzen und unter Kombinationstherapie Dyskinesien.

Bei Nierenfunktionsstörungen sind keine Dosisanpassungen notwendig, hingegen stellt mittelschwere bis schwere Leberinsuffizienz eine Kontraindikation dar.

In einer Monotherapiestudie (N= 404 Patienten) über 26 Wochen zeigte sich für Azilect 1mg eine signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo im primären Endpunkt, dem Gesamtscore der Unified Parkinson's Disease Rating Scale Parts I-III (Azilect versus Placebo -4.2 [95% CI -5.7, -2.7]).

Auch in der Kombinationstherapie mit Levodopa/Decarboxylasehemmer war eine signifikante Überlegenheit für Azilect gegenüber Placebo im primären Endpunkt, der durchschnittlichen Abnahme der Stunden am Tag im „OFF“-Stadium, nachweisbar. Dies wurde mit zwei Studien (N= 687 bzw. N= 472 Patienten) über eine Behandlungsdauer von 18 bzw. 26 Wochen belegt. Die durchschnittliche Abnahme der Zeit betrug unter Azilect 1mg gegenüber Placebo -0.78 h [95% CI -1.18, -0.39] bzw. -0.94 h [95% CI -1.36, -0.51].

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Azilect

La préparation Azilect, qui a pour principe actif la rasagiline, a été autorisée le 20 décembre 2005 dans l'indication suivante :

Azilect est indiqué pour le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique (MPI)

- comme monothérapie (sans administration simultanée de lévodopa en association avec des inhibiteurs de la décarboxylase) et
- comme thérapie complémentaire (avec administration simultanée de lévodopa en association avec des inhibiteurs de la décarboxylase) chez les patients présentant des fluctuations de fin de dose.

La dose initiale et de maintien de Azilect est de 1mg par jour. Les recommandations posologiques valent même en cas d'administration simultanée de lévodopa en association avec des inhibiteurs de la décarboxylase.

Il n'est pas nécessaire d'adapter le dosage pour les patients âgés. En l'absence de données sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants et les jeunes de moins de 18 ans, l'administration à ce groupe de patients est déconseillée.

Azilect est un inhibiteur irréversible de la monoamine-oxydase B (IMAO-B) et son effet anti-parkinsonien est dû à l'augmentation du taux de dopamine.

C'est pourquoi il est contre-indiqué d'administrer simultanément de la péthidine ou d'autres inhibiteur de l'IMAO. Les études cliniques ont révélé des effets secondaires fréquents, à savoir des maux de tête sous monothérapie et des dyskinésies sous association de médicaments.

En cas de troubles de la fonction rénale, le dosage ne doit pas être modifié mais une insuffisance hépatique modérée à grave constitue une contre-indication.

Une étude sur une monothérapie (N = 404 patients) menée pendant 26 semaines a montré pour Azilect 1 mg une supériorité significative par rapport au placebo en ce qui concerne le critère d'efficacité primaire, en l'occurrence le score total sur l'échelle Unified Parkinson's Disease Rating Scale Parts I-III (Azilect versus placebo -4.2 [95% CI -5.7, -2.7]).

De même, l'administration simultanée de Azilect et de lévodopa en association avec des inhibiteurs de la décarboxylase a révélé la même supériorité significative par rapport au placebo en ce qui concerne le critère d'efficacité primaire, à savoir la réduction moyenne de la durée (en heures) des épisodes en phase « off ». Cela a été établi à l'aide de deux études (N= 687 et N= 472 patients resp.) pour une durée de traitement de respectivement 18 et 26 semaines. La réduction moyenne de la durée des crises sous Azilect 1 mg par rapport au placebo est de respectivement -0.78 h [95% CI -1.18, -0.39] et -0.94 h [95% CI -1.36, -0.51].

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Exjade, dispergierbare Tabletten (Deferasirox), 125mg/250mg/500mg

Am 3. November 2005 wurde Exjade, dispergierbare Tabletten (Deferasirox) zugelassen.

Indikation:

„Behandlung der transfusionsbedingten Häm siderose.“

Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis von Exjade ist 1 mal täglich 20 mg/kg Körpergewicht. Der Verlauf des Serumferritins kann zum Überwachen des Ansprechens auf die Therapie verwendet werden. Die Eisenausscheidung im Urin ist zur Verlaufskontrolle nicht geeignet.

Eigenschaften und Wirkungen:

Deferasirox ist ein oral wirksamer Chelator mit Selektivität für dreiwertiges Eisen. Es handelt sich um einen dreiarmligen Liganden, der mit hoher Affinität Eisen im Verhältnis 2:1 bindet. Deferasirox fördert die Ausscheidung von Eisen über die Galle. Deferasirox hat auch eine geringere Affinität zu Aluminium und eine viel geringere Affinität zu Zink und Kupfer.

Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit Beta-Thalassämie und häufigen Transfusionen führte die tägliche Behandlung mit Exjade in der Dosierung 20 und 30 mg/kg während eines Jahres zur Abnahme der Eisenkonzentration in der Leber und abhängig von Dosierung und Ausgangswert des Lebereisens zu einer ausgeglichenen Eisenbilanz bzw. Eisenelimination. Die Behandlung mit Exjade erbrachte bei Patienten mit transfusionsbedingter Häm siderose bei unterschiedlichen Grunderkrankungen wie Beta-Thalassämie, myelodysplastischem Syndrom, Diamond-Blackfan-Syndrom vergleichbare Ergebnisse. Eine Wirkung auf die transfusionsbedingte Eisenüberladung bei Sichelzellanämie ist bisher nicht durch

ausreichend lange Verlaufsbeobachtungen nachgewiesen. Zur Häufigkeit von Sichelzellkrisen im Vergleich zu nicht mit Chelator-Therapie behandelten Patienten gibt es bisher keine Erfahrungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Exjade ist bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz nicht untersucht worden und in derartigen Fällen mit Vorsicht anzuwenden. Es wird empfohlen, das Serumkreatinin vor Einleitung der Therapie zweifach und danach monatlich zu kontrollieren. Bei einigen mit Exjade behandelten Patienten wurde ein nicht progressiver Anstieg des Serumkreatinins beobachtet, gewöhnlich innerhalb des Normbereichs. Die Leberfunktion sollte monatlich kontrolliert werden. Tritt ein anhaltender und progressiver Anstieg der Serumtransaminasen auf, der sich nicht anderen Ursachen zuordnen lässt, sollte Exjade abgesetzt werden.

Deferasirox wird minimal (8% der Dosis) über die Nieren ausgeschieden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich durch Glukuronidierung, und es wird in sehr geringem Masse (etwa 8%) durch oxidative Cytochrom-P450-Enzyme metabolisiert. Bei Patienten mit angeborenen Störungen der Glukuronidierung ist Exjade mit Vorsicht anzuwenden.

Unter Behandlung mit Exjade wurden wie bei anderen Eisenchelatoren vermindertes Hörvermögen und Linsentrübung gemeldet (sehr selten).

Exjade wurde bei Patienten mit Aluminiumüberladung nicht untersucht und sollte in dieser Indikation nicht eingesetzt werden.

Exjade darf nicht mit anderen Eisenkomplexbildnern (Chelatoren) kombiniert werden, denn die Sicherheit solcher Kombinationen ist nicht belegt.

Autorisation d'un médicament avec un nouveau principe actif: Exjade, comprimés dispersibles (déférasirox), 125mg/250mg/500mg

Exjade, comprimés dispersibles (déférasirox) a été autorisé le 3 novembre 2005 dans l'indication:

« traitement de l'hémosidérose consécutive à des transfusions sanguines »

Posologie:

La dose initiale recommandée est d'une prise par jour d'Exjade de 20 mg/kg de poids corporel. Pour surveiller la réponse du patient à la thérapie, on peut se référer à la ferritine sérique. L'élimination du fer dans l'urine ne se prête pas à ce genre de contrôle.

Propriétés et effets:

Le déférasirox est un chélateur du fer efficace par voie orale avec une sélectivité pour le fer trivalent. Il s'agit d'un ligand à trois électrons présentant une grande affinité avec le fer et qui le lie dans un rapport de 2:1. Le déférasirox augmente l'élimination du fer par la bile. En outre, il présente une affinité faible avec l'aluminium et plus faible encore avec le zinc et le cuivre.

Un traitement quotidien avec 20 et 30 mg/kg d'Exjade pendant une année a permis à des adultes, des jeunes et des enfants de plus de deux ans souffrant de bêta thalassémie et subissant de fréquentes transfusions sanguines de faire baisser la concentration de fer dans le foie et, selon la posologie et la concentration initiale de fer dans le foie, d'équilibrer leur bilan ferreux ou l'élimination du fer. Le traitement sous Exjade a permis d'obtenir des résultats comparables chez des patients ayant développé une hémosidérose à la suite de transfusions et souffrant à l'origine de maladies telles que la bêta thalassémie, le syndrome myélodysplasique ou encore le syndrome Diamond-Blackfan. Un effet sur la surcharge en fer suite à des transfusions

en cas d'anémie à cellules falciformes n'est pas encore démontré par des études de durée suffisante. On ne dispose pas de donnée sur la fréquence des crises d'anémie à cellules falciformes en comparaison de patients traités avec d'autres produits que des chélateurs.

Mises en garde et précautions:

Exjade n'a pas été étudié chez des patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique et doit donc être administré avec précaution à de tels patients. Il est recommandé de contrôler deux fois la clairance de la créatinine avant le début de la thérapie puis de répéter les analyses mensuellement. On a observé chez certains patients traités avec Exjade une augmentation non progressive de la créatinine, généralement dans les marges normales. La fonction hépatique devrait également être contrôlée mensuellement. En cas de hausse progressive et persistante du taux de transaminases sériques qui ne peut être attribuée à d'autres causes qu'au traitement avec Exjade, il convient d'interrompre le traitement.

Le déférasirox est métabolisé en petite quantité par l'enzyme oxydante du cytochrome-P450 et très peu éliminé par les reins (8% de la dose). L'élimination se fait essentiellement par la glucuroconjugaison. Il faut donc administrer Exjade avec une prudence particulière aux patients souffrant de troubles congénitaux de la glucuroconjugaison.

On a rapporté des cas (très rares) de perte de l'acuité auditive et d'opacification du cristallin sous traitement avec Exjade.

Exjade n'a pas été étudié chez des patients souffrant d'une surcharge en aluminium et ne devrait pas être administré dans cette indication.

Exjade ne doit pas être associé à d'autres chélateurs du fer car la sécurité d'emploi de telles associations n'est pas établie.

Medienmitteilung vom 12. Dezember 2005: Swissmedic treibt die Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung weiter voran

Die Tierarzneimittelverordnung des Bundes unterstellt den Einsatz von Tierarzneimitteln einer verstärkten Kontrolle. Swissmedic als verantwortliche Bundesbehörde lud die betroffenen Kreise zu einem weiteren Informationsaustausch und einer Aussprache ein. Die Vorbereitungsarbeiten zur Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung wurden von Swissmedic erfolgreich abgeschlossen; nun sind nebst den kantonalen Vollzugsbehörden die Tierhalter sowie die Tierärzteschaft gefordert. Diese sind für den adäquaten Einsatz von Medikamenten auf dem landwirtschaftlichen Betrieb verantwortlich.

Auf Einladung von Swissmedic trafen sich Vertreter der Landwirtschaft, der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) und deren Sektionen sowie Kantonstierärzte, um aktuelle Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung zu klären. Diskutiert wurden nebst der Tierarzneimittelvereinbarung, welche zwischen einem landwirtschaftlichen Betrieb und einer Tierarztpraxis abgeschlossen wird, sowie den amtstierärztlichen Kontrollen in Betrieben mit Nutztierhaltung, auch die neue Zusatzausbildung für Tierärztinnen und Tierärzte.

Die Umsetzung der neuen Verordnungsbestimmungen schreitet planmässig voran. Die bestehende Technische Weisung des Bundesamtes für Veterinärwesen (BVET) wurde in enger Zusammenarbeit zwischen BVET und Swissmedic um die von der Tierarzneimittelverordnung geforderten Aspekte ergänzt. So konnten die bereits bestehenden Kontrollen der Kantonstierärzte zum Tierverkehr, zur Milchqualität und zum Tierarzneimittelleinsatz gezielt ergänzt

werden. Zusätzliche Kontrollen werden dadurch von vornherein vermieden. Die überarbeiteten Kontrollinhalte betreffen die Aufzeichnungs- und Buchführungspflicht sowie den Einsatz von Tierarzneimitteln. Neu wird auch der sachgerechte Umgang mit Tierarzneimitteln durch die Tierärzteschaft überprüft.

Ein weiterer Meilenstein ist die erfolgreiche Durchführung der ersten Kurszyklen für „Fachtechnisch Verantwortliche Personen“. Mit dieser Zusatzausbildung dürfen nun rund 320 Tierärztinnen und Tierärzte bei der Verabreichung von Tierarzneimitteln über Fütterungsanlagen die von der Verordnung geforderte Verantwortung auf landwirtschaftlichen Betrieben übernehmen.

Seit rund 15 Monaten ist die Tierarzneimittelverordnung in Kraft. Sie regelt den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln im Interesse der Lebensmittelsicherheit und des Tiereschutzes. Bei Nutztieren hat der Einsatz von Medikamenten eine besondere Bedeutung, gilt es doch, Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu vermeiden.

Weitere Auskünfte:

Olivier Flechtner, Abteilung Tierarzneimittel,
031 322 04 62.

**Communiqué de presse du 12 décembre 2005 :
Swissmedic poursuit la mise en œuvre de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires**

L'ordonnance du Conseil fédéral sur les médicaments vétérinaires renforce le contrôle exercé sur l'utilisation des médicaments vétérinaires. En qualité d'autorité fédérale responsable de ce domaine, Swissmedic a invité les milieux concernés à un nouvel échange d'informations et à un débat. Par ailleurs, l'institut a achevé les travaux préparatoires en vue de la mise en œuvre de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires. C'est donc maintenant non seulement aux autorités d'exécution cantonales, mais aussi aux vétérinaires et aux détenteurs d'animaux de jouer un rôle actif, étant donné qu'ils sont responsables de l'utilisation appropriée des médicaments sur les exploitations agricoles.

C'est à l'invitation de Swissmedic que des représentants du monde agricole, de la Société des vétérinaires suisses (SVS) et de ses sections ainsi que des vétérinaires cantonaux se sont rencontrés pour clarifier certaines questions relatives à l'application de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV). La discussion a eu pour thèmes centraux, outre la convention sur les médicaments vétérinaires que peuvent signer une exploitation agricole et un cabinet vétérinaire, les contrôles vétérinaires officiels effectués dans les exploitations détenant des animaux de rente et la nouvelle formation complémentaire pour les vétérinaires.

La mise en œuvre des nouvelles dispositions de l'ordonnance se poursuit conformément au calendrier fixé. Ainsi, la directive technique de l'Office vétérinaire fédéral (OFV) a été complétée en étroite collaboration entre cet office et Swissmedic pour être mise en conformité avec l'OMédV. En conséquence, les contrôles sur le

trafic d'animaux, la qualité du lait et l'utilisation des médicaments vétérinaires, qui sont actuellement effectués par les vétérinaires cantonaux, ont été dûment complétés, ce qui permet d'éviter a priori des contrôles supplémentaires. Les points révisés portent sur le respect de l'obligation de consigner et de tenir des registres et sur l'emploi des médicaments vétérinaires. Enfin, l'utilisation correcte des médicaments par les vétérinaires représente un nouvel objet des contrôles.

Le succès des premiers cycles de formation pour les « responsables techniques » constitue une autre étape importante. Grâce à cette formation complémentaire, quelque 320 vétérinaires peuvent aujourd'hui assumer la responsabilité attribuée par l'OMédV de l'administration de médicaments à l'aide d'installations techniques sur le site de l'exploitation agricole.

Précisons enfin que l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, qui est entrée en vigueur depuis 15 mois environ, définit les conditions de l'utilisation appropriée des médicaments dans l'intérêt de la sécurité des denrées alimentaires et de la protection des animaux. Et parce qu'il faut éviter toute présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale, leur administration aux animaux de rente revêt une importance particulière.

Pour de plus amples renseignements :
Olivier Flechtner, division Médicaments vétérinaires, tél. 031 322 04 62.

**Medienmitteilung vom 21. Dezember 2005:
Bestellungen über Internet riskant:
Swissmedic warnt vor gefälschten Arzneimitteln**

Gefälschte Arzneimittel stellen international eine wachsende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit dar. Dies zeigen aktuelle Meldungen aus den USA und Europa über Fälschungen des Grippemedikamentes Tamiflu®. Swissmedic warnt grundsätzlich vor der Einnahme von Arzneimitteln aus nicht kontrollierten Quellen und rät namentlich davon ab, Medikamente über unbekannte Websites zu bestellen.

Wer seine Arzneimittel im Internet bei unbekanntem Websites bestellt, riskiert seine Gesundheit. Diese Botschaft der Swissmedic belegen einmal mehr die aktuellen Meldungen über Fälschungen von Tamiflu® aus den USA, Taiwan, Grossbritannien und Holland. Arzneimittelfälschungen stellen nicht mehr ausschliesslich ein Problem für die Dritte Welt dar. So beschlagnahmten Zollbehörden an der amerikanischen Westküste grosse Mengen eines vermeintlichen Generikums von Tamiflu®. Bislang gibt es keine Generika dieses Arzneimittels, welches zur Behandlung oder Vorbeugung der Grippe eingesetzt wird. Wie erste Labortests zeigten, enthielten die Produkte statt des Wirkstoffs Osetamivir nur Vitamin C. Die Präparate wurden von Privatpersonen via Internet bei Lieferanten aus dem asiatischen Raum bestellt.

Gesundheitsrisiko

Swissmedic warnt in diesem Zusammenhang vor dem Kauf und der Einnahme von Arzneimitteln aus nicht kontrollierten Quellen. Dazu zählt heute namentlich die Vermittlung von Medikamenten über Internet. Im World Wide Web lassen sich Hunderte von keiner Behörde geprüfte, gefälschte, verfallene oder wirkungslose Arzneimittel von zweifelhafter Qualität bestellen. Oft werden irreführende Versprechungen über die positiven Wirkungen, jedoch keine Angaben zu möglichen Risiken gemacht. Besonders irreführend sind die als unbedenklich angepriesenen Produkte, beispielsweise solche zur Potenzsteigerung, welche einen nicht deklarierten und ungeprüften synthetischen Wirkstoff enthalten. Erhältlich sind sowohl rezeptfreie als auch rezeptpflichtige Arzneimittel. Swissmedic weist ausdrücklich darauf hin, dass verschreibungspflichtige Medikamente wie beispielsweise Tamiflu® nur nach Verschreibung durch einen Arzt, eine Ärztin und unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden dürfen.

Keine Fälschungen in offiziellen Vertriebskanälen

In den offiziellen, behördlich überwachten Vertriebskanälen in der Schweiz (Apotheken, Arztpraxen, Spitäler) wurden bislang keine gefälschten Arzneimittel festgestellt. Da die zahlreichen Vorkehrungen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit bei Bestellungen via Internet oder aus anderen nicht geprüften Quellen weitgehend ausgeschaltet sind, warnt Swissmedic davor, Arzneimittel auf diese Weise zu bestellen. Für die Sicherheit der Arzneimittel aus kontrollierten Quellen sorgen die Zulassung durch Swissmedic (Beleg von Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität), die Betriebsbewilligungen und Inspektionen (qualitätssichernde Massnahmen bei Herstellung und Vertrieb), die ärztliche Kontrolle bei der Anwendung verschreibungspflichtiger Präparate, die Fachberatung in der Arztpraxis, Apotheke oder Drogerie sowie die Patienteninformation in den drei Landessprachen.

Damit ausschliesslich geprüfte Qualitätsprodukte in die offiziellen Vertriebskanäle gelangen, ist eine verstärkte internationale Zusammenarbeit notwendig. Swissmedic hatte daher diesen Herbst mit dem Europarat ein Seminar mit Behörden Europas und Vertretern aus der pharmazeutischen Industrie, dem Grosshandel sowie Ärzteschaft und Apotheker organisiert.

Hinweis:

Der Leitfaden der Swissmedic greift das Thema "Arzneimittel und Internet" für das medizinische Laienpublikum auf. Die Hinweise auf Risiken sowie praktische Tipps, Links und eine Checkliste sollen die gezielte Informationssuche erleichtern und von unvorsichtigen Einkäufen abhalten. Direkter Link:

<http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfaden-D.pdf>

Weitere Auskünfte:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, Tel. 031 322 02 76.

**Communiqué de presse du 21 décembre 2005 :
Risques liés aux commandes sur Internet :
Swissmedic met en garde contre les contrefaçons de médicaments**

Les médicaments contrefaits représentent dans le monde entier une menace grandissante pour la santé publique, comme le prouvent de récentes annonces publiées aux Etats-Unis et dans plusieurs pays européens au sujet de contrefaçons de Tamiflu®. Swissmedic met en garde contre l'utilisation de médicaments provenant de sources non contrôlées et déconseille formellement d'en acheter sur des sites web inconnus.

Acheter des médicaments sur des sites Internet inconnus, c'est mettre sa santé en danger. Ce message que Swissmedic n'a cessé de répéter se vérifie une fois encore à la lecture des annonces récemment publiées aux Etats-Unis, à Taiwan, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas au sujet de contrefaçons de Tamiflu®. Force est donc de constater que le problème des médicaments contrefaits n'est plus circonscrit aux pays en développement. En effet, les douanes américaines ont saisi sur la côte ouest d'importantes quantités d'un supposé générique du Tamiflu®. Or, jusqu'à présent, aucun générique de ce médicament prescrit dans le traitement ou la prévention de la grippe n'a été utilisé. Mais de premiers tests de laboratoire ont révélé que ces produits ne contenaient pas d'oseltamivir, le principe actif du Tamiflu®, mais uniquement de la vitamine C. Ces préparations avaient été commandées sur Internet, par des particuliers, à des fournisseurs établis en Asie.

Les risques pour la santé

Swissmedic met en garde contre l'achat et la prise de médicaments provenant de sources non contrôlées, dont Internet fait aujourd'hui partie. On trouve en effet sur la Toile des centaines de médicaments contrefaits, périmés ou dénués de toute efficacité et de qualité douteuse, qui échappent à tout contrôle officiel. Souvent, les vendeurs leur prêtent des vertus infondées dans le but de tromper l'acheteur et oublient de mentionner les risques qui peuvent leur être liés. Il convient de se méfier en particulier des produits dits « anodins », dont ceux destinés à augmenter les performances sexuelles, qui contiennent un principe actif de synthèse non déclaré et non testé. S'il est possible d'acheter sur Internet des médicaments soumis comme non soumis à ordonnance, Swissmedic tient à rappeler que les médicaments soumis à ordonnance, à l'instar du Tamiflu®, ne doivent être

pris que sur prescription médicale et sous contrôle médical.

Pas de contrefaçon dans les canaux de distribution officiels

En Suisse, aucune contrefaçon n'a à ce jour été découverte dans les canaux de distribution officiels (pharmacies, cabinets médicaux, hôpitaux), qui sont contrôlés par les autorités compétentes. Etant donné que les médicaments commandés sur Internet ou auprès d'autres sources non contrôlées échappent totalement aux nombreuses mesures visant à garantir la sécurité d'emploi des médicaments, Swissmedic met une nouvelle fois en garde le public contre de tels achats. Rappelons en outre que la sécurité d'emploi des médicaments provenant de sources contrôlées est assurée par un dispositif complet, qui inclut les autorisations délivrées par Swissmedic, prouvant la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits, les autorisations d'exploitation et les inspections (mesures d'assurance-qualité appliquées au niveau de la fabrication et de la distribution), le contrôle médical exercé lors de la prise de médicaments soumis à ordonnance, les conseils dispensés par les médecins, pharmaciens et droguistes et enfin l'information aux patients disponible dans les trois langues officielles suisses.

Mais pour que seuls des produits de qualité soient distribués via les canaux de vente officiels, une coopération internationale renforcée est indispensable. C'est pourquoi Swissmedic a coorganisé à l'automne dernier, avec le Conseil de l'Europe, un séminaire qui a réuni les autorités européennes et des représentants de l'industrie pharmaceutique, du commerce de gros, des médecins et des pharmaciens.

Information utile :

Swissmedic a publié à l'attention du grand public un guide intitulé « Internet et les médicaments », qui présente les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet et donne des conseils pratiques, indique des liens et dresse une liste de contrôle, toutes ces informations ayant pour but de faciliter la recherche d'informations et d'inciter les gens à renoncer à des achats imprudents.

Lien direct :

<http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfaden-F.pdf>

Pour de plus amples informations, prière de prendre contact avec :

Monique Helfer, responsable de la communication, tél. : 031 322 02 76

Chargenrückrufe

Präparat: Fem7 25/50 und Fem7 Combi 50
Zulassungsnummer: 53855 und 55411
Zulassungsinhaberin: Vifor SA

Die Firma Vifor SA hat die folgenden Chargen aus dem Handel zurückgezogen, da die Stabilität über die volle Laufzeit nicht gewährleistet ist:

Fem7 25 TTS 4 und 3 x 4 Patches: Charge 74AD13
Fem7 50 TTS 4 Patches: Charge 74BG27
Fem7 Combi 50 TTS 3 x (2+2) Patches: Charge 74BE17/73BC05

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung, sowie auf der Swissmedic Website / im Swissmedic Journal publiziert.

Präparat: Hycamtin 1mg, Injektionspräparat
Zulassungsnummer: 53'857
Rückzug der Charge/n: 3015HSW1, 3024HSW1, 3034HSW1, 3034HSW2
Zulassungsinhaberin: GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee

Die Firma GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee hat die Chargen 3015HSW1, 3024HSW1, 3034HSW1 und 3034HSW2, des Präparates Hycamtin 1mg, Injektionspräparat (Wirkstoff: Topotecan HCl) aus dem Handel zurückgezogen, da Verunreinigungen festgestellt wurden (Spuren von Isopropanol und tert.-Butanol aus den Gummistopfen). Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden, und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung, sowie auf der Swissmedic Website / Swissmedic Journal publiziert.

Retraits de lots

Préparation: Fem7 25/50 et Fem7 Combi 50

No d'autorisation: 53855 und 55411

Titulaire de l'autorisation: Vifor SA

La société Vifor SA a retiré du marché les lots suivant, parce que la stabilité n'est pas assurée pendant toute la durée de la validité:

Fem7 25 TTS 4 patchs et 3 x 4 patchs: lot 74AD13

Fem7 50 TTS 4 patchs: lot 74BG27

Fem7 Combi 50 TTS 3 x (2+2) patchs: lot Charge 74BE17/73BC05

Le retrait a été communiqué aux grossistes par circulaire et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et le Journal Swissmedic / sur le site Internet de Swissmedic.

Préparation: Hycamtin 1mg, préparation pour injection

No d'autorisation: 53'857

Retrait du/des lot/s :3015HSW1, 3024HSW1, 3034HSW1, 3034HSW2

Titulaire de l'autorisation: GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee

La société GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee a retiré du marché les lots 3015HSW1, 3024HSW1, 3034HSW1 et 3034HSW2 de la préparation Hycamtin 1mg, car des impuretés ont été détectées (traces d'isopropanol et de butanol tertiaire provenant du bouchon en caoutchouc).

Le retrait a été communiqué aux clients livrés sans intermédiaires circulaire et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et le Journal Swissmedic / sur le site Internet de Swissmedic.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.12.-31.12.2005) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.12.-31.12.2005)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00040	9144	07.12.2005	09.2008
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00041	9174	15.12.2005	09.2008
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00042	9170	15.12.2005	09.2008
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05325-00003	9222	21.12.2005	10.2008
52476	Albumin ZLB 5% 100 ml	ZLB Behring AG	04127-00002	9193	19.12.2005	09.2008
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	04128-00003	9194	19.12.2005	09.2008
00672	Beriglobin 2.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	22640351F	9202	09.12.2005	06.2007
54809	Berinin HS 600 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	34463211E	9206	07.12.2005	07.2007
54809	Berinin HS 1200 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	35763211F	9205	07.12.2005	10.2007
00665	Beriplex P/N 500 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	61460111A	9204	07.12.2005	08.2008
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2A016	9218	09.12.2005	08.2007
41304	Faktor VII Baxter 600 600 IE	Baxter AG	VNP1A001	9184	05.12.2005	08.2007
41352	Feiba S-TIM 4 1000 IE	Baxter AG	VNF1A017	9217	09.12.2005	09.2007
00671	Fibrogammin HS 250 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	21464211H	9201	07.12.2005	04.2007
50203	Haemocomplettan HS 2 g	ZLB Behring (Schweiz) AG	74566011A	9250	21.12.2005	01.2010
00674	Hepatitis-B- Immunglobulin Behring 1 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	0446811AR	9251	21.12.2005	12.2006
00674	Hepatitis-B- Immunglobulin Behring 5.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04746811H	9203	07.12.2005	05.2007
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3A008	9185	05.12.2005	07.2007
52474	Immune STIM Plus 600 IE	Baxter AG	VNC1A006	9219	09.12.2005	08.2007
00392	Intraglobin F 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141085	9225	14.12.2005	09.2007
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	5397378431	9162	12.12.2005	08.2007
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	5404758432	9227	19.12.2005	09.2007
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	543188950	9178	21.12.2005	10.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	543189950	9179	21.12.2005	10.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	543190950	9180	21.12.2005	10.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	544192950	9199	21.12.2005	10.2009
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	05CH0705F	9220	09.12.2005	11.2007
00500	Redimune 12 g	ZLB Behring AG	05309-00005	9176	21.12.2005	09.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00010	9160	06.12.2005	06.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00011	9177	21.12.2005	06.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00010	9161	06.12.2005	05.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	05275-00003	9168	15.12.2005	05.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00005	9169	21.12.2005	05.2008
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00020	9156	14.12.2005	08.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00042	9208	21.12.2005	09.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00044	9128	06.12.2005	08.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	03683-00010	9211	21.12.2005	05.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	03683-00011	9212	21.12.2005	05.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Behring AG	04035-00005	9145	06.12.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00127	9146	06.12.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00128	9147	06.12.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00129	9213	21.12.2005	09.2008

00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00130	9191	21.12.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00131	9148	06.12.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	04036-00132	9189	21.12.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	04036-00133	9188	21.12.2005	10.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	04036-00134	9187	21.12.2005	10.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00135	9214	21.12.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00049	9149	06.12.2005	08.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00050	9150	06.12.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00001	9215	21.12.2005	10.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	04925-00002	9186	21.12.2005	10.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00003	9192	21.12.2005	10.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	04926-00002	9223	21.12.2005	11.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05309-00005	9175	21.12.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	20050-00003	9151	06.12.2005	09.2008
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1A048	9163	09.12.2005	08.2007
43141	Tissucol Kit 2 ml	Baxter AG	VNT1A026	9167	16.12.2005	07.2007
00510	Varitect 5 ml	Biotest (Schweiz) AG	A145045	9249	21.12.2005	05.2007

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.12.-31.12.2005)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.12.-31.12.2005)

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B015B/AC37B015BC	9182	05.12.2005	05.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B012B/AC12B012BD	9232	19.12.2005	01.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B012B/AC12B012BE	9233	19.12.2005	01.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B012E/AC12B012EA	9246	20.12.2005	01.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B012E/AC12B012EB	9247	20.12.2005	01.2008
00627	Encepur N	Berna Biotech AG	05502/055021 C	9197	06.12.2005	08.2007
00627	Encepur N	Berna Biotech AG	055021/055021 A	9196	06.12.2005	08.2007
00628	Encepur N Kinder	Berna Biotech AG	055031/055031 A	9195	06.12.2005	08.2007
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB112B/AHBVB112BH	9171	01.12.2005	01.2008
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB196B/AHBVB196BC	9181	02.12.2005	08.2008
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB201B/AHBVB201BG	9172	01.12.2005	05.2008
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	370305EA	9228	16.12.2005	04.2007
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	370305EC	9229	16.12.2005	04.2007
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	A-HAVB083B/AHAVB083BJ	9183	05.12.2005	08.2008
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	1084P/NC17570	9207	09.12.2005	09.2007
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B047D/AC20B047DB	9231	16.12.2005	04.2008
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B047E/AC20B047EF	9230	16.12.2005	04.2008
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	A73FA100B/A73CA100B	9221	14.12.2005	05.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000574.A01/18886	9224	14.12.2005	08.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000579.A02/19391	9248	20.12.2005	09.2007
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB002A/AIPVB002AR	9173	01.12.2005	12.2006
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	A85858D/18594	9252	21.12.2005	04.2008
00612	Tetravac	Sanofi Pasteur MSD AG	Z0056/Z0056-2	9216	09.12.2005	11.2007
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	A70FA342A/A70CA342A	9235	19.12.2005	10.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000941	9137	01.12.2005	10.2006

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1 Aldurazyme, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Genzyme GmbH, Zugerstrasse 72, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57428	Abgabekategorie: A	Index: 07.14.0.	05.12.2005
Zusammensetzung	1	laronidasum 500 U.I., natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukopolysaccharidose I	
Packung/en	1	1 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		laronidasum DCI NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		04.12.2010	

1 Azilect, Tabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57065	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	20.12.2005
Zusammensetzung	1	rasagilinum 1 mg ut rasagilini mesilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	1	4 100 Tablette(n)	B
		62 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		rasagilinum DCI NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		19.12.2010	

1 Bilol comp. 5/12.5, Filmtabletten**2 Bilol comp. 10/25, Filmtabletten**

Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57382	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	29.11.2005
Zusammensetzung	1	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	2	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	1	1 30 Tablette(n)	B
		3 100 Tablette(n)	B
	2	5 30 Tablette(n)	B
		7 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		28.11.2010	

1 Ciproxin 500, Lacktabletten

APS-Arzneimittel Parallelimport Service, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56796	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	28.12.2005
Zusammensetzung	1	ciprofloxacinum 500 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	1 1	10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 47'795 03 - Ciproxin 500, Lacktabletten, Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		27.12.2010	

1 Cymbalta 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln**2 Cymbalta 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

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

Zul.-Nr.: 56983	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	24.11.2005
Zusammensetzung	1	duloxetine 30 mg ut duloxetini hydrochloridum. Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	2	duloxetine 60 mg ut duloxetini hydrochloridum. Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	1 6	28 Kapsel(n)	B
	2 10	14 Kapsel(n)	B
	18	28 Kapsel(n)	B
	22	84 Kapsel(n)	B
Bemerkung		keine	
Gültig bis		23.11.2010	

1 Diane-35, Dragées

APS-Arzneimittel Parallelimport Service, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56791	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	06.12.2005
Zusammensetzung	1	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	1 2	1 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 47'879 Diane-35, Dragées	
Gültig bis		05.12.2010	

1 EFDEGE, Injektionslösung

Iason Laborm. GesmbH+Co.KG, Graz, Zweign., 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 57254	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.1.	24.11.2005
Zusammensetzung	1	fludeoxyglucosum(18-F) zum Kalibrierungszeitpunkt 1 GBq, natrii chloridum, dinatrii hydrogenocitras sesquihydricus, natrii citras, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Tomographie	
Packung/en	1 1	Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		23.11.2010	

1 Fluoxetine Winthrop, capsules

Winthrop Pharma (Suisse) SA, 11, rue Alphonse-Large, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57150	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	13.12.2005
Composition	1 fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum. Color.: E 127, E 131, excipients pro capsula.		
Indication	Antidépresseur		
Conditionnements	1 1	10 capsule(s)	B
	3	30 capsule(s)	B
	5	100 capsule(s)	B
Remarque			
Valable jusqu'au	12.12.2010		

1 Foradil HFA, Dosieraerosol

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 57298	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	07.12.2005
Zusammensetzung	1 formoteroli fumaras dihydricus 12 µg pro dosi, excipients et, propellentia ad aerosolum, doses pro vase 100.		
Anwendung	Bronchospasmolytikum		
Packung/en	1 1	100 Inhalation	B
Bemerkung			
Gültig bis	06.12.2010		

1 Fosavance, Wochentabletten

Merck Sharp + Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 57386	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	30.11.2005
Zusammensetzung	1 acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus 91.37 mg, cholecalciferolum 70 µg corresp. cholecalciferolum 2800 U.I., excipients pro compresso.		
Anwendung	Osteoporose		
Packung/en	1 1	4 Tablette(n)	B
	3	12 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis	29.11.2010		

1 Glupet, solution injectable

Hôpitaux Uni.de Genève, Div. de Méd.Nuc., 24, rue Micheli-du-Crest, 1211 Genève 14

N° d'AMM: 57216	Catégorie de remise: A	Index: 17.01.1.	08.12.2005
Composition	1 fludeoxyglucosum(18-F) au moment de la calibration 600 MBq, natrii chloridum, ethanolum, E 301, natrii edetas, natrii hydrogenocarbonas, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication	Tomographie TEP		
Conditionnements	1 1	flacon(s)	A
Remarque			
Valable jusqu'au	07.12.2010		

1 Inspra 25 mg, Filmtabletten**2 Inspra 50 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57147	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	12.12.2005
Zusammensetzung	1 eplerenonum 25 mg, excipients pro compresso obducto. 2 eplerenonum 50 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Diuretikum		
Packung/en	1 2 30 Tablette(n) 4 100 Tablette(n) 2 6 30 Tablette(n) 8 100 Tablette(n)		B B B B
Bemerkung	eplerenonum DCI NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis	11.12.2010		

1 Jarsin 450, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 57009	Catégorie de remise: C	Index: 01.04.1.	15.12.2005
Composition	1 hyperici herbae extractum methanolicum siccum 450 mg corresp. hypericinum 0.54-1.26 mg, DER: 3-6:1, vanillinum, excipients pro compresso obducto.		
Indication	En cas de baisse d'humeur		
Conditionnements	1 8 60 comprimé(s) 22 100 comprimé(s)		C C
Remarque			
Valable jusqu'au	14.12.2010		

1 Microgynon 30, Dragées

APS-Arzneimittel Parallelimport Service, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56794	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	06.12.2005
Zusammensetzung	1 ethinylestradiolum 30 µg, levonorgestrelum 150 µg, pro compresso obducto.		
Anwendung	Hormonales Kontrazeptivum		
Packung/en	1 1 1 x 21 Dragée(s)		B
Bemerkung	Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 38'411 Microgynon 30, Dragées		
Gültig bis	05.12.2010		

1 Omezol-Mepha 40 i.v., Infusionspräparat

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57351	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	22.12.2005
Zusammensetzung	1 Praeparatio cryodesiccata: omeprazolium 40 mg, natrii hydroxidum, natrii edetas, pro vitro.		
Anwendung	Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom		
Packung/en	1 2 5 Durchstechflasche(n)		B
Bemerkung			
Gültig bis	21.12.2010		

1 Para-Schmerz, Tabletten

abdi-med O. Abderhalden, Bahnhofstrasse 9, 9630 Wattwil

Zul.-Nr.: 57161	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	29.11.2005
Zusammensetzung	1	paracetamol 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	1	14 100 Tablette(n)	B
		30 500 Tablette(n)	B
		57 20 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		28.11.2010	

1 Ponstan, Filmtabletten

APS-Arzneimittel Parallelimport Service, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56785	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.12.2005
Zusammensetzung	1	acidum mefenamicum 500 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum, Antiphlogisticum	
Packung/en	1	2 15 Tablette(n)	B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 39'271 Ponstan, Filmtabs, Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		20.12.2010	

1 Prava-Med 20, Tabletten

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57536	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	30.11.2005
Zusammensetzung	1	pravastatinum natrium 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	1	6 30 Tablette(n)	B
		8 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		29.11.2010	

1 Santuril, Tabletten

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 57365	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.2.	20.12.2005
Zusammensetzung	1	probenecidum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Urikosurikum	
Packung/en	1	2 30 Tablette(n)	B
		4 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		19.12.2010	

1 Stilnox CR, comprimés à libération contrôlée**2 Stilnox CR, comprimés à libération contrôlée**

Sanofi-Synthelabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57409	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.1.	16.12.2005
Composition	1 zolpidemi tartras 6.25 mg, excipients pro compresso obduct.		
	2 zolpidemi tartras 12.5 mg. Color.: E 132, excipients pro compresso obduct.		
Indication	Hypnotique		
Conditionnements	1 2	7 comprimé(s)	B
	4	14 comprimé(s)	B
	6	28 comprimé(s)	B
	2 8	7 comprimé(s)	B
	10	14 comprimé(s)	B
	12	28 comprimé(s)	B
Remarque	aucune		
Valable jusqu'au	15.12.2010		

1 Ventavis, Lösung für einen Vernebler

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56213	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.11.2005
Zusammensetzung	1 iloprostum 10 µg ut iloprosti trometamololum, trometamololum, ethanololum 96 per centum, natrii chloridum, acidum hydrochloricum, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Primäre pulmonale Hypertonie		
Packung/en	1 2	30 Ampulle(n)	B
	4	100 Ampulle(n)	B
	6	300 Ampulle(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis	21.11.2010		

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

3 Acemucol 100 mg, Pulver

4 Acemucol 200 mg, Pulver

G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 50121	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	23.12.2005
Zusammensetzung	3 acetylcysteinum 100 mg, cyclamas (natrii cyclamas), aromatica, excipiens ad pulverem pro charta 1 g.		
	4 acetylcysteinum 200 mg, cyclamas (natrii cyclamas), aromatica, excipiens ad pulverem pro charta 1 g.		
Anwendung	Mukolytikum		
Packung/en	3 46	30 Beutel	D
	4 54	30 Beutel	D
Bemerkung			
* Gültig bis	22.12.2010		

1 Adriblastin RD 10 mg, Injektionspräparat

2 Adriblastin RD 20 mg, Injektionspräparat

3 Adriblastin RD 50 mg, Injektionspräparat

4 Adriblastin RD 150 mg, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50357	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.12.2005
Zusammensetzung	1 Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, E 218 1 mg pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml.		
	2 Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 20 mg, lactosum monohydricum, E 218 2 mg pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 10 ml.		
	3 Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum, E 218 5 mg pro vitro.		
	4 Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 150 mg, lactosum monohydricum, E 218 15 mg pro vitro.		
Anwendung	Cytostatikum		
Packung/en	1 15	1 + 1 Durchstechflasche(n)	A
	2 23	1 + 1 Durchstechflasche(n)	A
	3 31	2 Durchstechflasche(n)	A
	4 58	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung	Adriblastin RD 20 mg, Injektionspräparat (Sequenz 02) wird per 31.12.2005 widerrufen		
Gültig bis	27.01.2010		

1 Advantan, Lösung

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 53720	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	09.12.2005
Zusammensetzung	1	methylprednisoloni aceponas 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	1	13	20 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.12.2010	

1 Aknefug BP 5, Lotio

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 45539	Abgabekategorie: C	Index: 10.02.0.	23.12.2005
Zusammensetzung	1	benzoylis peroxidum 50 mg, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Akne vulgaris	
* Packung/en	1	32	55 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Oktober 2003 (Widerruf der Sequenz 02 / Aknefug BP 10, Lotio wird per 31. Dezember 2005 widerrufen)	
Gültig bis		30.10.2008	

1 Badesalz DS-PAR, Medizinisches Badesalz aus dem Toten Meer

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: 48088	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.5.	20.12.2005
Zusammensetzung	1	"sal marinum (provenienz: totes meer) corresp. natrium kleiner 100 g, kalium 100-200 g, magnesium 60-120 g, calcium kleiner 5 g, chloridum 100-500 g, bromidum ca.5 g, sulfas kleiner 10 g pro 1 kg."	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden und gewissen Hauterkrankungen	
Packung/en	1	58	250 g D
		66	1,5 kg D
		74	10 kg D
		82	4,5 kg D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.12.2010	

1 Beromun, Infusionspräparat

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

Zul.-Nr.: 54745	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.12.2005
Zusammensetzung	1	Praeparatio cryodesiccata: tasonerminum 1 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, albuminum seri humani, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5.4 ml.	
Anwendung		Weichteil-Sarkom	
Packung/en	1	28	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2010	

1 Betadine, Lösung standardisiert

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

Zul.-Nr.: 34282	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	22.12.2005
Zusammensetzung	1	iodum 10 mg ut povidonum iodinatum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut-, Schleimhaut-, Wunddesinfizienz	
* Packung/en	1	13 1 x 120 ml	D
		21 1 x 500 ml	D
		48 5 x 1000 ml	D
		80 1 x 1000 ml	D
		102 1 x 5000 ml	D
		110 1 x 10 ml	D
		129 1 x 60 ml	D
		137 1 x 30 ml	D
		161 Kombipackungen	D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 9.12.2004 / neue Packung (Taschenapotheke)	
Gültig bis		31.12.2006	

1 Bonherba Kräuterzucker, Kräuterbonbon 5,5 g**2 Bonherba Kräuterzucker, Kräuterbonbon 2,7 g**

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

Zul.-Nr.: 34569	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	20.12.2005
* Zusammensetzung	1	specierum pectoralium extractum 6.1 mg, acidum ascorbicum 10 mg, saccharum, aromatica. Color.: E 150, excipiens pro pastillo.	
	2	specierum pectoralium extractum 3.05 mg, acidum ascorbicum 5 mg, saccharum, aromatica. Color.: E 150, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	1	53 200 g	E
	2	61 360 g	E
Bemerkung			
Gültig bis		16.12.2008	

1 Burgerstein EPA-Kapseln, Kapseln

Antistress AG für Gesundheitsschutz, 8645 Jona

Zul.-Nr.: 49417	Abgabekategorie: D	Index: 07.12.0.	08.12.2005
Zusammensetzung	1	piscis oleum 500 mg corresp. acida carboxylica omega-3 oligoinsaturata 150 mg ut acidum eicosapentaenoicum 90 mg et acidum docosahexaenoicum 60 mg, alfa-tocopherolum 5 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Als diätetische Ergänzung der Nahrung bei erhöhten Blutfetten	
Packung/en	1	12 60 Kapsel(n)	D
		20 180 Kapsel(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.12.2010	

1 Captopril-Mepha 12,5, Tabletten**2 Captopril-Mepha 25, Tabletten****3 Captopril-Mepha 50, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53672	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	02.12.2005
Zusammensetzung	1 captoprilum 12.5 mg, excipients pro compresso. 2 captoprilum 25 mg, excipients pro compresso. 3 captoprilum 50 mg, excipients pro compresso.		
Anwendung	Hypertonie		
Packung/en	1 19	30 Tablette(n)	B
	27	100 Tablette(n)	B
	2 35	30 Tablette(n)	B
	43	100 Tablette(n)	B
	3 51	30 Tablette(n)	B
	78	100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	01.12.2010		

1 Cardiospermum Salbe Cosmochema, homöopathische Salbe

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53577	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	02.12.2005
Zusammensetzung	1 cardiospermum halicacabum TM 100 mg, alcohol cetylicus et stearylicus, paraffinum liquidum, vaselinum album, ethanolum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung	Bei Hautausschlägen		
Packung/en	1 16	50 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis	01.12.2010		

1 Co-Amoxi-Mepha 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57047	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	28.12.2005
Zusammensetzung	1 amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas. Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharinum, excipients ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	1 2	35 ml	A
	4	70 ml	A
	6	140 ml	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2005		
Gültig bis	10.05.2010		

1 Co-Diovan 80/12,5, Filmtabletten
2 Co-Diovan 160/12,5, Filmtabletten
3 Co-Diovan 160/25, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54470	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	22.12.2005
Zusammensetzung	1 valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.		
	2 valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.		
	3 valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Hypertonie		
* Packung/en	1 88	28 Tablette(n)	B
	96	98 Tablette(n)	B
	150	56 Tablette(n)	B
	2 118	28 Tablette(n)	B
	126	98 Tablette(n)	B
	169	56 Tablette(n)	B
	3 134	28 Tablette(n)	B
	142	98 Tablette(n)	B
	177	56 Tablette(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse: Spitalpackung 56 Filmtabletten)		
Gültig bis	05.02.2009		

1 Contra-Schmerz plus, Tabletten

Dr. Wild + Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 55439	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.2.	19.12.2005
Zusammensetzung	1 acidum acetylsalicylicum 500 mg, coffeinum 50 mg, aluminii oxidum hydricum, saccharinum, excipients pro compresso.		
Anwendung	Analgetikum, Antipyretikum		
Packung/en	1 2	10 Tablette(n)	D
	8	100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	18.12.2010		

1 Cralonin, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 37969	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	13.12.2005
Zusammensetzung	1 crataegus TM 0.7 ml, kalii carbonas D3 10 µl, spigelia anthelmia D2 10 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 45 % V/V.		
Anwendung	Bei funktionellen Herz- und Kreislaufbeschwerden		
Packung/en	1 28	30 ml	C
	36	100 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis	12.12.2010		

3 Demetrin 20, Tabletten**4 Demetrin 10, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 39416	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	07.12.2005
Zusammensetzung	3 prazepamum 20 mg, excipients pro compresso. 4 prazepamum 10 mg, excipients pro compresso.		
Anwendung	Tranquilizer		
Packung/en	3 50 20 Tablette(n) 69 50 Tablette(n) 4 34 20 Tablette(n) 42 50 Tablette(n)		B B B B
Bemerkung			
* Gültig bis	06.12.2010		

1 Demoactisan, ampoule buvable

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

N° d'AMM: 52187	Catégorie de remise: D	Index: 07.98.0.	23.12.2005
Composition	1 acidum ascorbicum 500 mg, lysini hydrochloridum 1250 mg, argininum 450 mg, kalii aspartas hemihydricus 580 mg, magnesii aspartas dihydricus 330 mg, cyclamas (natrii cyclamas), aromatica, vanillinum et alia. Color.: E 150. Conserv.: E 200, excipients ad solutionem pro 10 ml.		
Indication	Fortifiant		
Remarque	Destiné uniquement pour l'exportation		
* Valable jusqu'au	22.12.2010		

1 Demolibral, granulé

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

N° d'AMM: 53848	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	21.12.2005
Composition	1 acetylcysteinum 200 mg, saccharinum (natrii saccharinum), aromatica, excipients ad granulatum pro charta 3 g.		
Indication	Mucolytique		
Conditionnements	1 28 20 sachet-dos		D
Remarque	La séquence 02 Demolibral junior, granulé est révoqué au 31 décembre 2005		
* Valable jusqu'au	20.12.2010		

1 Diclofenac Sandoz, Gel

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: 49332	* Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	05.12.2005
Zusammensetzung	1 diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung	perkutanes Antiphlogistikum		
Packung/en	1 33 50 g 41 100 g		D D
Bemerkung	Neuer Name (bisher Diclo-basan, Gel), neu in Abgabekategorie D		
* Gültig bis	04.12.2010		

1 Diovan 80 mg, Filmtabletten
2 Diovan 160 mg, Filmtabletten
4 Diovan 40 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55743	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.12.2005
Zusammensetzung	1 valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.		
	2 valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.		
	4 valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Hypertonie		
* Packung/en	1 2 28 Tablette(n)		B
	4 98 Tablette(n)		B
	18 56 Tablette(n)		B
	2 6 28 Tablette(n)		B
	8 98 Tablette(n)		B
	20 56 Tablette(n)		B
	4 14 28 Tablette(n)		B
	16 56 Tablette(n)		B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse: Spitalpackung 56 Filmtabletten)		
Gültig bis	31.12.2006		

1 Dismenol, Filmtabletten

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 51162	* Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	23.12.2005
Zusammensetzung	1 ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Analgetikum		
Packung/en	1 22 20 Tablette(n)		D
Bemerkung	neuer Name (bisher Dismenol N), neu in Abgabekategorie D		
* Gültig bis	22.12.2010		

3 Disoprivan 1%, Emulsion zur Injektion / Infusion

4 Disoprivan 2%, Emulsion zur Infusion

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 47162	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	28.11.2005
Zusammensetzung	3 propofolum 10 mg, glycerolum, phosphatidum ovi depuratum, sojæ oleum 100 mg, natrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.		
	4 propofolum 20 mg, glycerolum, phosphatidum ovi depuratum, sojæ oleum 100 mg, natrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.		
Anwendung	Allgemeinnarkoticum		
Packung/en	3 68 5 x 20 ml		B
	76 1 x 50 ml		B
	84 1 x 100 ml		B
	4 92 1 x 50 ml		B
Bemerkung			
* Gültig bis	27.11.2010		

3 Disoprivan PFS 1 %; Emulsion zur Injektion und Infusion**4 Disoprivan PFS 2 %, Emulsion zur Infusion**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 53943	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	28.11.2005
Zusammensetzung	3 propofolum 10 mg, glycerolum, phosphatidum ovi depuratum, sojae oleum 100 mg, natrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.		
	4 propofolum 20 mg, glycerolum, phosphatidum ovi depuratum, sojae oleum 100 mg, natrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.		
Anwendung	Allgemeinnarkoticum		
Packung/en	3 55 1 x 50 ml Spritze(n)		B
	4 63 1 x 50 ml Spritze(n)		B
Bemerkung			
* Gültig bis	27.11.2010		

1 Duracain 0.125 %, soluzione per perfusioni

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 53679	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.2.	09.12.2005
Composition	1 bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1.25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication	Anestetico locale per perfusione epidurale continua per la analgesia post-operativa e ostetrica.		
Conditionnements	1 13 10 x 50 mL flacon(s)		B
	21 1 x 250mL sacchetto		B
	48 20 x 250 mL sachet-dos		B
Remarque			
* Valable jusqu'au	08.12.2010		

1 Dynelem Cuivre, comprimés

Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg

N° d'AMM: 49994	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.11	15.12.2005
Composition	1 cuprum 46.5 µg ut cupri(II) d-gluconas, excipients pro compresso.		
Indication	Oligothérapie		
Conditionnements	1 28 100 comprimé(s)		B
Remarque			
* Valable jusqu'au	14.12.2010		

1 Dynelem Cuivre-Or-Argent, comprimés

Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg

N° d'AMM: 50314	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.21	15.12.2005
Composition	1 cuprum 11.6 µg ut cupri(II) d-gluconas, aurum colloïdale 0.3 µg, argentum colloïdale 12 µg, excipients pro compresso.		
Indication	Oligothérapie		
Conditionnements	1 14 100 comprimé(s)		B
Remarque			
* Valable jusqu'au	14.12.2010		

1 Dynelem Lithium, comprimés

Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg

N° d'AMM: 49995	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.11	15.12.2005
Composition	1	lithium 55.9 µg ut lithii d-gluconas, excipients pro compresso.	
Indication	Oligothérapie		
Conditionnements	1 16	100 comprimé(s)	B
Remarque			
* Valable jusqu'au	14.12.2010		

1 Dynelem Magnesium, comprimés

Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg

N° d'AMM: 50313	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.11	15.12.2005
Composition	1	magnesium 18.1 µg ut magnesii digluconas, excipients pro compresso.	
Indication	Oligothérapie		
Conditionnements	1 18	100 comprimé(s)	B
Remarque			
* Valable jusqu'au	14.12.2010		

1 Dynelem Manganese, comprimés

Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg

N° d'AMM: 49996	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.11	15.12.2005
Composition	1	manganum 11.3 µg ut mangani(II) d-gluconas, excipients pro compresso.	
Indication	Oligothérapie		
Conditionnements	1 12	100 comprimé(s)	B
Remarque			
* Valable jusqu'au	14.12.2010		

1 Dynelem Manganese-Cobalt, comprimés

Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg

N° d'AMM: 49799	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.21	15.12.2005
Composition	1	manganum 11.3 µg ut mangani(II) d-gluconas, cobaltum 11.8 µg ut cobalti(II) d-gluconas, excipients pro compresso.	
Indication	Oligothérapie		
Conditionnements	1 12	100 comprimé(s)	B
Remarque			
* Valable jusqu'au	14.12.2010		

1 Dynelem Manganese-Cuivre, comprimés

Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg

N° d'AMM: 49997	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.21	15.12.2005
Composition	1	manganum 11.3 µg ut mangani(II) d-gluconas, cuprum 11.9 µg ut cupri(II) d-gluconas, excipients pro compresso.	
Indication	Oligothérapie		
Conditionnements	1 19	100 comprimé(s)	B
Remarque			
* Valable jusqu'au	14.12.2010		

1 Dynelem Zinc-Nickel-Cobalt, comprimés

Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg

N° d'AMM: 50318	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.21	15.12.2005
Composition	1 zincum 13.2 µg ut zinci d-gluconas, niccolum 12.9 µg ut niccoli d-gluconas anhydricus, cobaltum 11.8 µg ut cobalti(II) d-gluconas, excipients pro compresso.		
Indication	Oligothérapie		
Conditionnements	1 28	100 comprimé(s)	B
Remarque			
* Valable jusqu'au	14.12.2010		

1 Dysport, Lyophilisat

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 55057	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	17.11.2005
Zusammensetzung	1 Praeparatio cryodesiccata: botulinumtoxinum-A haemagglutinin-komplex 500 U. Dysport, albuminum seri humani, lactosum monohydricum pro vitro.		
* Anwendung	Symptomatische Behandlung von Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis und assoziierten fokalen Dystonien, Torticollis spasticus, Armspastik bei Erwachsenen infolge eines Schlaganfalls, dynamischer Spitzfussstellung (Equinovalgus-Deformität) infolge Spastizität bei Patienten (ab 2 Jahren) mit infantiler Zerebralparese, axillärer Hyperhidrose		
Packung/en	1 2	1 Flasche(n)	A
	4	2 Flasche(n)	A
Bemerkung	Neuzulassung und Indikationserweiterungen		
* Gültig bis	16.11.2010		

1 Eloxatine 50 mg, Lyophilisat pour perfusion**2 Eloxatine 100 mg, Lyophilisat pour perfusion**

Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 55357	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	22.11.2005
Composition	1 Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.		
	2 Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.		
Indication	Cytostatique		
Conditionnements	1 2	1 flacon(s)	A
	2 4	1 flacon(s)	A
Remarque			
* Valable jusqu'au	21.11.2010		

1 Endoxan, Dragées

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 25441	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.12.2005
Zusammensetzung	1 cyclophosphamidum anhydricum 50 mg ut cyclophosphamidum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Cytostaticum		
Packung/en	1 36	50 Dragée(s)	A
Bemerkung			
* Gültig bis	07.12.2010		

2 Endoxan 200 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**3 Endoxan 1 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion****4 Endoxan 500 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 25442	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.12.2005
Zusammensetzung	2 Praeparatio sicca: cyclophosphamidum anhydricum 200 mg ut cyclophosphamidum monohydricum, pro vitro.		
	3 Praeparatio sicca: cyclophosphamidum anhydricum 1 g ut cyclophosphamidum monohydricum, pro vitro.		
	4 Praeparatio sicca: cyclophosphamidum anhydricum 500 mg ut cyclophosphamidum monohydricum, pro vitro.		
Anwendung	Cytostaticum		
Packung/en	2 75	1 Durchstechflasche(n)	A
	3 83	1 Durchstechflasche(n)	A
	4 91	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis	07.12.2010		

1 Erbitux, Infusionslösung

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 56072	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.12.2005
Zusammensetzung	1 cetuximabum 100 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.		
* Anwendung	Kolorektalkarzinom, Kopf-Hals-Karzinom		
Packung/en	1 1	1 x 50 ml	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2003 (Änderung Anwendungsgebiet)		
Gültig bis	30.11.2008		

1 Faros 300, dragées

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

N° d'AMM: 54292	Catégorie de remise: D	Index: 02.98.0.	01.01.2005
* Composition	1	crataegi folii cum flore extractum methanolicum siccum 300 mg corresp. flavonoidea min. 18 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obduct.	
Indication		En cas de troubles cardiaques d'origine nerveuse	
Conditionnements	1	15	50 dragée(s) D
		23	100 dragée(s) D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 01. 01. 2005 (modification de la composition en principes actifs)	
Valable jusqu'au		31.12.2006	

1 Fenistil, Dragées

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 27527	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	08.12.2005
Zusammensetzung	1	dimetindenii maleas 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	1	19	20 Dragée(s) C
Bemerkung			
* Gültig bis		07.12.2010	

1 Fenistil, Retard-Kapseln

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 52402	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	08.12.2005
Zusammensetzung	1	dimetindenii maleas 4 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	1	18	10 Kapsel(n) C
		26	20 Kapsel(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		07.12.2010	

1 Fenistil, Sirup

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 34147	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	08.12.2005
Zusammensetzung	1	dimetindenii maleas 0.5 mg, saccharinum (natrii saccharinum), aromatica. Conserv.: E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml, corresp. ethanolum 6 % V/V.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		07.12.2010	

1 Fenistil, Tropfen

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 27528	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	08.12.2005
Zusammensetzung	1 dimetindeni maleas 1 mg. Conserv.: E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 5 % V/V.		
Anwendung	Antihistaminikum		
Packung/en	1 15	20 ml	C
	31	50 ml	C
Bemerkung	* Gültig bis 07.12.2010		

1 Fero-Folic-500, Tabletten

* Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 36185	Categoria di dispensazione: C	Index: 06.07.1.	23.12.2005
Composizione	1 ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas heptahydricus, acidum ascorbicum 500 mg ut natrii ascorbas, acidum folicum 0.35 mg. Color.: E 127, excipients pro compresso obduct.		
Indicazione	Antianaemicum bei nachgewiesenem Eisen- und Folsäuremangel in der Schwangerschaft		
Confezione/i	1 15	30 compressa/	C
	23	90 compressa/	C
Osservazione	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Abbott AG, Baar)		
Valevolefino al	31.12.2006		

2 Ferro-Gradumet, compresse

* Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 31644	Categoria di dispensazione: C	Index: 06.07.1.	23.12.2005
Composizione	2 ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas anhydricus, saccharinum (natrii saccharinum). Color.: E 127, excipients pro compresso.		
Indicazione	Anemia da carenza di ferro con carenza di ferro accertata		
Confezione/i	2 11	30 compressa/	C
	38	90 compressa/	C
Osservazione	Sostituisce il certificato di omologazione del 30.10.2001 (modifica titolare dell'omologazione, precedentemente: Abbott AG)		
Valevolefino al	31.12.2006		

1 Fisherman's Friend Cinnamon, pastilles sans sucre

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

N° d'AMM: 55270	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	13.12.2005
* Composition	1 levomentholum 4 mg, sorbitolum, aspartamum. Arom.: vanillinum et alia. Color.: chlorophyllinum cupricum et kalicum et natricum, excipients pro pastillo.		
Indication	En cas de toux et enrouement		
Conditionnements	1 5	25 g sachet-dos	E
	7	2 x 25 g sachet-dos	E
Remarque	remplace le certificat d'autorisation du 25.02.2005 (nouvel excipient soumis à déclaration)		
Valable jusqu'au	24.02.2010		

1 Fisherman's Friend Mint sans sucre, avec sorbitol, pastilles

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

Zul.-Nr.: 51431	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	19.12.2005
Zusammensetzung	1 menthae piperitae aetheroleum 10.7 mg, sorbitolum, aspartamum, excipiens pro pastillo.		
Anwendung	En cas de toux et enrouement		
Packung/en	1 14	25 g	E
	30	2 x 25 g	E
Bemerkung			
* Gültig bis	18.12.2010		

1 Fixocal 50 U.I., soluzione iniettabile**2 Fixocal 100 U.I., soluzione iniettabile**

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

N° d'AMM: 52805	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.05.2.	22.12.2005
Composizione	1 calcitoninum salmonis 50 U.I., natrii acetate trihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	2 calcitoninum salmonis 100 U.I., natrii acetate trihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione	Osteoporosi; M. Paget, M. Sudeck; ipercalcemia maligna		
Osservazione	Destinato esclusivamente all' esportazione		
* Valevole fino al	21.12.2010		

1 Gelparin, Hydrogel

G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 51713	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	25.11.2005
Zusammensetzung	1 heparinum natricum 400 U.I.. Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung	Venennittel zum externen Gebrauch		
Packung/en	1 28	30 g	D
	36	100 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis	24.11.2010		

1 Gerviton, Kaukapseln

Dr. Heinz Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 35278	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	16.12.2005
Zusammensetzung	1 Vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., alfa-tocopherylis acetat 2 mg, thiamini nitras 1 mg, riboflavinum 1.2 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 2 µg, nicotinamidum 10 mg, acidum folicum 0.1 mg, calcii pantothenas 5 mg, acidum ascorbicum 75 mg. Alia: rutosidum 10 mg, inositolum 10 mg, acidum oroticum anhydricum 10 mg. Mineralia: phosphorus 11.3 mg, ferrum 8.2 mg, calcium 21.4 mg, kalium 2.2 mg, zincum 1 mg, molybdenum 0.1 mg, cyclamas (natrii cyclamas), aromatica. Materia capsulae: saccharinum (natrii saccharinum), excipiens pro capsula.		
Anwendung	Vitamin- und Mineralstoff-Präparat		
Packung/en	1 28	15 Kapsel(n)	D
	36	50 Kapsel(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis	15.12.2010		

1 Hepatodoron Tabletten, anthroposophisches Heilmittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 18604	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	21.12.2005
Zusammensetzung	1 fragariae herba 40 mg, vitis viniferae folium 40 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Zur Anregung der Leber- und Darmtätigkeit		
Packung/en	1 35	100 g	C
	43	30 g	C
	51	500 g	C
Bemerkung			
* Gültig bis	20.12.2010		

1 Invanz, Lyophilisat

Merck Sharp + Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 55902	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	02.12.2005
Zusammensetzung	1 ertapenemum 1 g ut natrii ertapenemum, natrii hydrogencarbonas, pro vitro.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
* Packung/en	1 1	1 g	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2003 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)		
Gültig bis	18.06.2008		

1 Kendural, compresse

* Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 35366	Categoria di dispensazione: C	Index: 06.07.1.	23.12.2005
Composizione	1 ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas anhydricus, acidum ascorbicum 500 mg ut natrii ascorbas. Color.: E 124, excipients pro compresso obduct.		
Indicazione	Anemia da carenza di ferro con carenza di ferro accertata		
Confezione/i	1 16	30 compressa/	C
	24	90 compressa/	C
Osservazione	Sostituisce il certificato di omologazione del 30.10.2001 (modifica titolare dell'omologazione, precedentemente: Abbott AG)		
Valevole fino al	31.12.2006		

1 Lamisil 125 mg, Tabletten**2 Lamisil 250 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 51306	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	21.12.2005
Zusammensetzung	1 terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.		
	2 terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.		
Anwendung	Antimykotikum		
Packung/en	1 31	14 Tablette(n)	B
	2 15	14 Tablette(n)	B
	23	28 Tablette(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	20.12.2010		

1 Lapidar 4, compressa rivestita con film

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 10386	Categoria di dispensazione: D	Index: 02.08.1.	21.12.2005
Composizione	1 rutosidum 20 mg, aescinum 25 mg, aromatica, excipients pro compresso.		
Indicazione	Insufficienza venosa		
Confezione/i	1 47	150 compressa/	D
Osservazione			
* Valevole fino al	20.12.2010		

1 Lapidar 6, compresse

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 10388	Categoria di dispensazione: D	Index: 02.98.0.	20.12.2005
Composizione	1 crataegi fructus 45 mg, crataegi folium cum flore 23 mg, leonuri cardiacae herba 22 mg, valerianae radix 42 mg, excipients pro compresso.		
Indicazione	In caso di disturbi cardiaci di origine nervosa		
Confezione/i	1 23	350 compressa/	D
Osservazione			
* Valevole fino al	19.12.2010		

2 Locoid, crème

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

N° d'AMM: 36481	Catégorie de remise: B	Index: 10.05.1.	07.12.2005
Composition	2 hydrocortisoni-17 butyras 1 mg. Conserv.: E 216, butylis parahydroxybenzoas, excipients ad unguentum pro 1 g.		
Indication	affections dermatologiques allergiques ou inflammatoires non infectées		
Conditionnements	2 21	30 g	B
Remarque			
* Valable jusqu'au	06.12.2010		

1 Locoid, scalp lotion

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

N° d'AMM: 36482	Catégorie de remise: B	Index: 10.05.1.	07.12.2005
Composition	1 hydrocortisoni-17 butyras 1 mg, alcohol isopropylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
Indication	affections dermatologiques allergiques ou inflammatoires non infectées du cuir chevelu		
Conditionnements	1 44	30 ml	B
Remarque			
* Valable jusqu'au	06.12.2010		

1 Macosil (mirabelle/citron), comprimés à croquer**2 Macosil (menthe), comprimés à croquer**

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

N° d'AMM: 47856	Catégorie de remise: D	Index: 04.01.0.	22.12.2005
Composition	1 aluminii oxidum hydricum 540 mg, magnesii hydroxidum 270 mg, simethiconum 100 mg, xylitolum, sorbitolum, saccharinum (natrii saccharinum), aromatica, excipients pro compresso.		
	2 aluminii oxidum hydricum 540 mg, magnesii hydroxidum 270 mg, simethiconum 100 mg, xylitolum, sorbitolum, saccharinum (natrii saccharinum), aromatica, excipients pro compresso.		
Indication	Antiacide		
Remarque	Destiné uniquement pour l'exportation		
* Valable jusqu'au	21.12.2010		

1 Maxalt lingual 5 mg, Tabletten**2 Maxalt lingual 10 mg, Tabletten**

Merck Sharp + Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 54591	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	16.12.2005
Zusammensetzung	1 rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, glycinum 2.5 mg, aspartatum, aromatica, excipients pro compresso.		
	2 rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, glycinum 5 mg, aspartatum, aromatica, excipients pro compresso.		
Anwendung	Akutbehandlung von Migräneanfällen		
Packung/en	1 12	6 Tablette(n)	B
	2 20	3 Tablette(n)	B
	39	6 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	15.12.2010		

1 Maxalt 5 mg, Tabletten**2 Maxalt 10 mg, Tabletten**

Merck Sharp + Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 54590	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	16.12.2005
Zusammensetzung	1 rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, excipiens pro compresso. 2 rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Akutbehandlung von Migräneanfällen		
Packung/en	1 16 2 24 32	6 Tablette(n) 3 Tablette(n) 6 Tablette(n)	B B B
Bemerkung			
* Gültig bis	15.12.2010		

1 Medikinet 5 mg, Tabletten**2 Medikinet 10 mg, Tabletten****3 Medikinet 20 mg, Tabletten**

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: 56846	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	22.12.2005
Zusammensetzung	1 methylphenidati hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso. 2 methylphenidati hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso. 3 methylphenidati hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Psychostimulanzium		
* Packung/en	1 17 21 25 2 3 9 13 3 29 35 41	20 Tablette(n) 50 Tablette(n) 100 Tablette(n) 20 Tablette(n) 50 Tablette(n) 100 Tablette(n) 20 Tablette(n) 50 Tablette(n) 100 Tablette(n)	A A A A A A A A A
Bemerkung	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2005 (Neue NDO 5 mg und 20 mg).		
Gültig bis	31.03.2010		

2 Mephathiol, Sirup

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 52683	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	28.12.2005
Zusammensetzung	2 carbocisteinum 750 mg. Arom.: vanillinum et alia. Conserv.: E 200, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml.		
Anwendung	Mukolytikum		
Packung/en	2 25	200 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis	27.12.2010		

1 Midro Tabs, Tabletten

* Midro AG, Uferstrasse 90, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 15322	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	29.11.2005
Zusammensetzung	1	sennae folii pulvis 145 mg corresp. sennosidum B 4.5 mg, malvae floris pulvis, calcatrippae floris pulvis, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	1	47	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2004 (Änderung Firmenbezeichnung und Änderung Domizil)	
Gültig bis		29.09.2009	

1 Midro Tee, geschnittene Drogen

* Midro AG, Uferstrasse 90, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 10567	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.14	29.11.2005
Zusammensetzung	1	malvae flos 1 %, calcatrippae flos 1 %, menthae piperitae folium 7 %, sennae folium 75 %, carvi fructus 10 %, liquiritiae radix 6 %.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	1	17	80 g B
		41	1000 g B
		68	15 x 1,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2000 (Änderung Firmenbezeichnung und Änderung Domizil)	
Gültig bis		31.12.2005	

2 Miflonide 200, Kapseln zur Inhalation mit Aerolizer**3 Miflonide 400, Kapseln zur Inhalation mit Aerolizer**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55130	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	20.12.2005
Zusammensetzung	2	budesonidum 200 µg pro dosi, excipiens pro capsula.	
	3	budesonidum 400 µg pro dosi. Color.: E 124, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Obstruktive Atemwegserkrankungen	
Packung/en	2	1	60 Kapsel(n) B
	3	3	60 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		19.12.2010	

- 1 M-retard Helvepharm 10 mg, Filmpillen
 2 M-retard Helvepharm 30 mg, Filmpillen
 3 M-retard Helvepharm 60 mg, Filmpillen
 4 M-retard Helvepharm 100 mg, Filmpillen
 5 M-retard Helvepharm 200 mg, Filmpillen
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 53644	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	23.12.2005
Zusammensetzung	1 morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	2 morphini hydrochloridum trihydricum 30 mg corresp. morphinum 22.8 mg. Color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.		
	3 morphini hydrochloridum trihydricum 60 mg corresp. morphinum 45.6 mg. Color.: E 104, E 110, excipiens pro compresso obducto.		
	4 morphini hydrochloridum trihydricum 100 mg corresp. morphinum 75.9 mg. Color.: E 104, E 110, excipiens pro compresso obducto.		
	5 morphini hydrochloridum trihydricum 200 mg corresp. morphinum 151.8 mg. Color.: E 110, E 124, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Analgetikum		
Packung/en	1 163	30 Tablette(n)	A
	171	60 Tablette(n)	A
	2 198	30 Tablette(n)	A
	201	60 Tablette(n)	A
	3 228	30 Tablette(n)	A
	4 236	30 Tablette(n)	A
	5 244	30 Tablette(n)	A
Bemerkung	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
* Gültig bis	22.12.2010		

- 1 **Mucogeran, Sirup**
 Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 54629	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	28.12.2005
Zusammensetzung	1 carbocisteinum 750 mg. Arom.: vanillinum et alia. Conserv.: E 200, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml.		
Anwendung	Mukolytikum		
Packung/en	1 25	200 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis	27.12.2010		

- 2 **Nasben 0,1 %, microdoseur**
 Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 52884	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.1.	06.12.2005
Composition	2 xylometazolini hydrochloridum 70 µg pro dosi. Conserv.: benzalkonii chloridum pro dosi, excipiens ad solutionem.		
Indication	Rhume		
Conditionnements	2 24	10 ml	D
Remarque			
* Valable jusqu'au	05.12.2010		

- 1 Nicorette Original-Aroma 2mg, Kaudepôt
 - 2 Nicorette Original-Aroma 4mg, Kaudepôt
 - 3 Nicorette Mint 2 mg, Kaudepôt
 - 4 Nicorette Mint 4 mg, Kaudepôt
 - 5 Nicorette Citrus 2 mg, Kaudepôt
 - 6 Nicorette Citrus 4 mg, Kaudepôt
 - 7 Nicorette Freshmint 2 mg, Kaudepôt
 - 8 Nicorette Freshmint 4 mg, Kaudepôt
- Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 40580	Abgabekategorie: C	Index: 15.02.0.	21.12.2005
* Zusammensetzung	1	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, sorbitolum, aromatica, excipiens pro praeparatione.	
	2	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, sorbitolum, aromatica. Color.: E 104, excipiens pro praeparatione.	
	3	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, xylitolum, aromatica, excipiens pro praeparatione.	
	4	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, xylitolum, aromatica. Color.: E 104, excipiens pro praeparatione.	
	5	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, xylitolum, aromatica, excipiens pro praeparatione.	
	6	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, xylitolum, aromatica. Color.: E 104, excipiens pro praeparatione.	
	7	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, xylitolum, aromatica. Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	8	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, xylitolum, aromatica. Color.: E 104. Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	1	18 30 Tablette(n)	C
		131 105 Tablette(n)	C
	2	26 30 Tablette(n)	C
		158 105 Tablette(n)	C
	3	50 30 Tablette(n)	C
		166 105 Tablette(n)	C
	4	77 30 Tablette(n)	C
		174 105 Tablette(n)	C
	5	93 30 Tablette(n)	C
		182 105 Tablette(n)	C
	6	115 30 Tablette(n)	C
		190 105 Tablette(n)	C
	7	212 15 Tablette(n)	C
		239 30 Tablette(n)	C
		265 105 Tablette(n)	C
	8	275 15 Tablette(n)	C
		279 30 Tablette(n)	C
		287 105 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.10.2003 / Neue Geschmacksvariante: Freshmint 2mg/4mg (Seq. 07+08)	
Gültig bis		31.12.2006	

1 Noscorex, capsules

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 42635	Catégorie de remise: D	Index: 03.03.1.	15.12.2005
Composition	1 noscapinum 30 mg ut noscapini hydrochloridum, guaifenesinum 150 mg, excipients pro capsula.		
Indication	Toux		
Conditionnements	1 14	20 capsule(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au	14.12.2010		

1 Olynth 0,05 %, Lösung**2 Olynth 0,1 %, Lösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 49046	Abgabekategorie: C/D	Index: 12.02.1.	06.12.2005
Zusammensetzung	1 xylometazolini hydrochloridum 11 µg pro 1 gutta. Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem.		
	2 xylometazolini hydrochloridum 22 µg pro 1 gutta. Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem.		
Anwendung	Schnupfen		
Packung/en	1 22	10 ml	C
	2 14	10 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis	05.12.2010		

1 Olynth Microdoseur 0,05 %, Dosierspray**2 Olynth Microdoseur 0,1 %, Dosierspray**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51378	Abgabekategorie: C/D	Index: 12.02.1.	06.12.2005
Zusammensetzung	1 xylometazolini hydrochloridum 23 µg pro dosi. Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem.		
	2 xylometazolini hydrochloridum 70 µg pro dosi. Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem.		
Anwendung	Schnupfen		
Packung/en	1 16	10 ml	C
	2 24	10 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis	05.12.2010		

1 Omegaven-Fresenius, Infusionsemulsion

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

Zul.-Nr.: 54750	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	17.11.2005
Zusammensetzung	1 piscis oleum 10 g corresp. acidum eicosapentaenoicum 1.25-2.82 g et acidum docosahexaenoicum 1.44-3.09 g et alfa-tocopherolum 15-29.6 mg, phosphatidylcholinum 1.2 g, glycerolum 2.5 g, natrii oleas, nitrogenium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml, corresp. 470 kJ.		
Anwendung	Parenterale Ernährung		
Packung/en	1 21	10 x 50 ml Flasche(n)	B
	48	10 x 100 ml Flasche(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	16.11.2010		

1 Orthoclone OKT 3, Injektionslösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 47028	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	22.12.2005
Zusammensetzung	1 muromonabum-CD3 5 mg, polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
Anwendung	Immunsuppressivum		
Packung/en	1 27	1 Ampulle(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	21.12.2010		

2 Pantozol i.v., Lyophilisat

Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: 5551	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.12.2005
Zusammensetzung	2 Praeparatio cryodesiccata: pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum, natrii edetas, pro vitro.		
Anwendung	Ulcustherapie, Refluxoesophagitis		
Packung/en	2 10	1 Durchstechflasche(n)	B
	12	360x1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	05.12.2010		

1 Paracetamol UPSA, Filmtabletten

Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55502	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	12.12.2005
Zusammensetzung	1 paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Analgetikum, Antipyretikum		
Bemerkung	Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis	11.12.2010		

1 Pelsano med Zinkcrème, Crèmepaste

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 56519	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	21.12.2005
* Zusammensetzung	1 zinci oxidum 200 mg, propylenglycolum. Conserv.: butylis parahydroxybenzoas, E 214, E 218, excipients ad pastam pro 1 g.		
* Anwendung	Windeldermatitis, Intertrigo, kleinere Wunden		
Packung/en	1 78	50 g	D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2003 (Indikationserweiterung, Änderung Qualität)		
Gültig bis	30.04.2008		

2 Rapilysin, Lyophilisat

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

Zul.-Nr.: 53822	Abgabekategorie: B	Index: 06.05.0.	20.12.2005
Zusammensetzung	2 Praeparatio cryodesiccata: reteplasmum 10 U., acidum phosphoricum, polysorbatum 80, acidum tranexamicum, saccharum, kalii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 10 ml.		
Anwendung	Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt		
Packung/en	2 29	2 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	19.12.2010		

2 Relpax 40 mg, Filmtabletten**3 Relpax 80 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55218	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	23.12.2005
Zusammensetzung	2 eletriptanum 40 mg ut eletriptanum hydrobromidum. Color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.		
	3 eletriptanum 80 mg ut eletriptanum hydrobromidum. Color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Akutbehandlung von Migräneanfällen		
Packung/en	2 3	4 Tablette(n)	B
	5	6 Tablette(n)	B
	9	20 Tablette(n)	B
	3 7	6 Tablette(n)	B
	11	20 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	22.12.2010		

- 1 Risperdal Quicklet 0,5 mg, Schmelztabletten
 2 Risperdal Quicklet 1 mg, Schmelztabletten
 3 Risperdal Quicklet 2 mg, Schmelztabletten
 4 Risperdal Quicklet 3 mg, Schmelztabletten
 5 Risperdal Quicklet 4 mg, Schmelztabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56185	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	14.12.2005
Zusammensetzung	1 risperidonum 0.5 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso. 2 risperidonum 1 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso. 3 risperidonum 2 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso. 4 risperidonum 3 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso. 5 risperidonum 4 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Neurolepticum		
Packung/en	1 2 28 Tablette(n) 4 56 Tablette(n) 2 6 28 Tablette(n) 8 56 Tablette(n) 3 10 28 Tablette(n) 12 56 Tablette(n) 4 22 28 Tablette(n) 5 24 28 Tablette(n)		B B B B B B B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2003		
Gültig bis	26.03.2008		

1 Spagymun, Tropfen, homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel

Spagyros AG, 3074 Muri b. Bern

Zul.-Nr.: 47405	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	21.12.2005
Zusammensetzung	1 echinacea angustifolia et (aut) pallida TM 564 mg, echinacea purpurea TM 150 mg, echinacea purpurea ex planta tota TM 150 mg, eupatorium perfoliatum TM 27.3 mg, eupatorium perfoliatum ex planta tota spag. Zimpel TM 18.2 mg ad solutionem pro 1 ml corresp. 35 guttae corresp. ethanolum 60 % V/V.		
Anwendung	Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen		
Packung/en	1 17 50 ml		D
Bemerkung	* Gültig bis 20.12.2010		

2 Sportusal, Emgel

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 47077	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	16.12.2005
Zusammensetzung	2 hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 50 mg, macrogoli 600 aetherum laurilicum 25 mg, dexpanthenolum 20 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung	Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden		
Packung/en	2 52 100 g 60 50 g		D D
Bemerkung	* Gültig bis 15.12.2010		

1 Sportusal, Gel

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 47078	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	16.12.2005
Zusammensetzung	1 hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 50 mg, macrogoli 600 aetherum laurilicum 20 mg, dexpanthenolum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung	Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden		
Packung/en	1 24	100 g	D
	32	50 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis	15.12.2010		

1 Talcid, Kautabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47588	Abgabekategorie: C	Index: 04.01.0.	22.12.2005
Zusammensetzung	1 hydrotalcitum 500 mg, saccharinum (natrii saccharinum), aromatica, excipients pro compresso.		
Anwendung	Antacidum, Ulcustherapeuticum		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Dezember 2003 (Neu: nur für den Export bestimmt)		
Gültig bis	31.12.2006		

1 Talcid mint, Kaupastillen

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56005	Abgabekategorie: C	Index: 04.01.0.	22.12.2005
Zusammensetzung	1 hydrotalcitum 500 mg, aromatica, excipients pro compresso.		
Anwendung	Antacidum, Ulcustherapeuticum		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Dezember 2003 (Neu: nur für den Export bestimmt)		
Gültig bis	18.12.2008		

1 Talcid, Suspension

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47589	Abgabekategorie: C	Index: 04.01.0.	22.12.2005
Zusammensetzung	1 hydrotalcitum 1000 mg, saccharinum (natrii saccharinum), aromatica. Conserv.: cinnamomi aetheroleum, excipients ad suspensionem pro 10 ml.		
Anwendung	Antacidum, Ulcustherapeuticum		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Dezember 2003 (Neu: nur für den Export bestimmt)		
Gültig bis	31.12.2006		

1 Thrombocid, Gel 50'000 E

Milupa SA, Route de l'industrie 24, 1564 Domdidier

Zul.-Nr.: 36213	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	12.12.2005
Zusammensetzung	1 heparinoidum (natrii pentosani polysulfas) 15 mg corresp. heparinum 500 U.I., melissae aetheroleum 0.15 mg, pini pumilionis aetheroleum 0.3 mg, rosmarini aetheroleum 0.3 mg, alcohol isopropylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung	Beschwerden bei Krampfadern, stumpfe Verletzungen		
Packung/en	1 19	40 g	D
	27	100 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis	11.12.2010		

1 Thrombocid, Salbe

Milupa SA, Route de l'industrie 24, 1564 Domdidier

Zul.-Nr.: 27443	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	12.12.2005
Zusammensetzung	1 heparinoidum (natrii pentosani polysulfas) 1 mg corresp. heparinum 33.3 U.I., thymolum 1 mg, guaiazulenum 40 µg, propylenglycolum. Conserv.: E 200, E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung	Beschwerden bei Krampfadern, stumpfen Verletzungen		
Packung/en	1 28	40 g	D
	44	100 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis	11.12.2010		

1 Travogen, Crème

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 42497	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	20.12.2005
Zusammensetzung	1 isoconazoli nitras 10 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung	Hautmykosen		
Packung/en	1 10	20 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis	19.12.2010		

1 Triofan, gel nasal

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

N° d'AMM: 46619	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.2.	12.12.2005
Composition	1 xylometazolini hydrochloridum 1 mg, carbocisteinum 10 mg. Conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.		
Indication	Rhume		
Conditionnements	1 13	10 g	D
	21	10 g	D
Remarque			
* Valable jusqu'au	11.12.2010		

1 Triofan, gouttes nasales pour enfants**2 Triofan, gouttes nasales pour adultes**

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

N° d'AMM: 46620	Catégorie de remise: C/D	Index: 12.02.2.	12.12.2005
Composition	1	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, carbocisteinum 5 mg. Conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 g.	
	2	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, carbocisteinum 10 mg. Conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	1	11	10 ml
	2	38	10 ml
Remarque			
* Valable jusqu'au		11.12.2010	

1 Triofan, spray-doseur pour adultes et enfants**2 Triofan, spray-doseur pour petits enfants et bébés**

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

N° d'AMM: 46621	Catégorie de remise: C/D	Index: 12.02.2.	12.12.2005
Composition	1	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, carbocisteinum 10 mg. Conserv.: alcohol benzylicus, benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	2	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, carbocisteinum 5 mg. Conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	1	18	10 ml
	2	26	10 ml
Remarque			
* Valable jusqu'au		11.12.2010	

2 Tussantiol, Sirup

Medisa AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 47110	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	28.12.2005
Zusammensetzung	2	carbocisteinum 750 mg. Arom.: vanillinum et alia. Conserv.: E 200, E 218, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	2	25	200 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		27.12.2010	

- 1 Ultravist 240, Injektionslösung
 2 Ultravist 300, Injektionslösung
 3 Ultravist 370, Injektionslösung
 4 Ultravist 150, Injektionslösung
 Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 46969	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	06.12.2005
Zusammensetzung	1 iopromidum 499 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	2 iopromidum 623 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	3 iopromidum 769 mg corresp. iodum 370 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	4 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	1 243	1 x 50 ml	B
	2 30	1 x 20 ml	B
	65	10 x 50 ml	B
	81	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
	3 111	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
	4 227	1 x 50 ml	B
	235	10 x 50 ml	B
	374	1 x 200 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis	05.12.2010		

1 Valverde Entspannungsdragées/Dragées pour la détente nerveuse

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 47718	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	20.12.2005
Zusammensetzung	1	petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 7-14:1, passiflorae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 3-6:1, valerianae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 4-6:1, melissae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 2.5-3.9:1. Color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Spannungszuständen, innerer Unruhe	
Packung/en	1	15	20 Dragée(s) D
		23	60 Dragée(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.12.2010	

1 Venucrème, Crème

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 54254	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	16.12.2005
Zusammensetzung	1	hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 50 mg, macrogoli 600 aetherum laurilicum 25 mg, dexpanthenolum 20 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden	
Packung/en	1	52	100 g D
		60	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2010	

1 Venugel, Gel

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 54255	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	16.12.2005
Zusammensetzung	1	hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 50 mg, macrogoli 600 aetherum laurilicum 20 mg, dexpanthenolum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden	
Packung/en	1	24	100 g D
		32	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2010	

1 Viracept 250 mg, Filmtabletten**3 Viracept 625 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 54298	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.12.2005
Zusammensetzung	1 nelfinavirum 250 mg ut nelfinaviri mesilas. Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.		
	3 nelfinavirum 625 mg ut nelfinaviri mesilas. Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	HIV-Protease Hemmer		
Packung/en	1 48	300 Tablette(n)	A
	3 56	120 Tablette(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.7.2004 (Widerruf der Sequenz 03)		
Gültig bis	31.12.2006		

2 Voltamicin, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 53332	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	22.12.2005
Zusammensetzung	2 diclofenacum natricum 1 mg, gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Postoperative Entzündungen des vorderen Augenabschnittes mit Risiko einer bakteriellen Infektion		
Packung/en	2 21	5 ml	A
Bemerkung			
* Gültig bis	21.12.2010		

1 Weleda Heilsalbe, anthroposophisches Heilmittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 24658	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	21.12.2005
Zusammensetzung	1 calendulae herba recens 30 mg, mercurialis perennis planta tota recens 50 mg, morrhuae oleum 50 mg, balsamum peruvianum 7 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung	Bei kleinen Hautverletzungen		
Packung/en	1 15	30 ml	D
		23	100 ml
Bemerkung			
* Gültig bis	20.12.2010		

1 Wind-eze, Weichgelatine-Kapseln

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55237	Abgabekategorie: D	Index: 04.04.0.	20.12.2005
Zusammensetzung	1 simethiconum 125 mg, excipients pro capsula.		
Anwendung	Blähungen		
Bemerkung	Nur für den Export bestimmt. Änderung Präparatename, früher: Setler's Wind-eze, Weichgelatine-Kapseln		
* Gültig bis	19.12.2010		

1 Setler's Wind-eze, Weichgelatine-Kapseln

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55237	Abgabekategorie: D	Index: 04.04.0.	20.12.2005
Zusammensetzung	1 simethiconum 125 mg, excipiens pro capsula.		
Anwendung	Blähungen		
Bemerkung	Nur für den Export bestimmt. Änderung Präparatename, früher: Setler's Wind-eze, Weichgelatine-Kapseln		
* Gültig bis	19.12.2010		

1 Zaditen SRO, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 50812	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	20.12.2005
Zusammensetzung	1 ketotifenum 2 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Antiasthmaticum, Antiallergicum		
Bemerkung	Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis	19.12.2010		

1 Zadorin-100, Suscaps**2 Zadorin-200, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 43051	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	06.12.2005
Zusammensetzung	1 doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas. Aromatica: ethylvanillinum. Color.: E 141, excipiens pro capsula.		
	2 doxycyclinum 200 mg ut doxycyclini hyclas. Color.: E 132, excipiens pro capsula.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
* Packung/en	1 16	8 Kapsel(n)	A
	2 24	8 Kapsel(n)	A
	32	10 Kapsel(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2005		
Gültig bis	14.12.2009		

1 Zoloft, orales Konzentrat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55391	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	21.12.2005
Zusammensetzung	1 sertralinum 20 mg ut sertralini hydrochloridum. Arom.: levomentholum. Antiox.: E 321, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp., ethanolum 18 % V/V.		
Anwendung	Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packung/en	1 2	60 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis	20.12.2010		

1 Zomig oro, Tabletten

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 55264	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	16.12.2005
Zusammensetzung	1	zolmitriptanum 2.5 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura	
Packung/en	1	1	2 Tablette(n) B
		3	6 Tablette(n) B
		5	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2010	

1 Zurcal i.v., Lyophilisat

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: 55830	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.12.2005
Zusammensetzung	1	Praeparatio cryodesiccata: pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum, natrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Packung/en	1	10	1 Durchstechflasche(n) B
		12	360x1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.12.2010	

1 2-Fluorglukose(18-F), Injektionslösung

Zentrum f. Radioph., Nuklearm. USZ, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Zul.-Nr.: 51908	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.1.	06.12.2005
* Zusammensetzung	1	fludeoxyglucosum(18-F) zum Kalibrierungszeitpunkt 0.1-8 GBq, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Tomographie	
Packung/en	1	15	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2003	
Gültig bis		02.11.2008	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1 Alvegesic 0.2% ad us.vet., Injektionslösung**2 Alvegesic 1% forte ad us.vet., Injektionslösung**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 57361	Abgabekategorie: A	Index:	23.11.2005
Zusammensetzung	1 butorphanolum 2 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum. Conserv.: benzethonii chloridum 0.10 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	2 butorphanolum 10 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum. Conserv.: benzethonii chloridum 0.10 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	1 Analgetikum für Hunde und Katzen, Antitussivum für Hunde		
	2 Analgetikum für Pferde, Hunde und Katzen, Antitussivum für Hunde		
Packung/en	1 2 10 ml		A
	2 4 10 ml		A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2005 (Änderung Präparatename 1%)		
Gültig bis	23.06.2010		

1 Alvegesic 0.2% ad us.vet., Injektionslösung**2 Alvegesic 1% forte ad us.vet., Injektionslösung**

* Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 57361	Abgabekategorie: A	Index:	23.11.2005
Zusammensetzung	1 butorphanolum 2 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum. Conserv.: benzethonii chloridum 0.10 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	2 butorphanolum 10 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum. Conserv.: benzethonii chloridum 0.10 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	1 Analgetikum für Hunde und Katzen, Antitussivum für Hunde		
	2 Analgetikum für Pferde, Hunde und Katzen, Antitussivum für Hunde		
Packung/en	1 2 10 ml		A
	2 4 10 ml		A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis	23.06.2010		

1 Borgal 24% ad us.vet., Injektionslösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 36732	Abgabekategorie: A	Index:	07.12.2005
Zusammensetzung	1 sulfadoxinum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, natrii hydroxidum, glyceroli formalum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Bakterielle Infektionen bei Rindern, Pferden und Schweinen		
Packung/en	1 16 100 ml		A
	24 5 x 100 ml		A
Bemerkung			
* Gültig bis	06.12.2010		

1 Desinficin CL ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel

* DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 42359	Abgabekategorie: D/SP	Index:	13.12.2005
Zusammensetzung	1 chloraminum 600 mg, natrii benzoas 340 mg, natrii laurilsulfas, excipiens ad pulverem pro 1 g.		
Anwendung	Mastitisprophylaxe bei Kühen		
Packung/en	1 25 1000 g		D/SP
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2004 (Änderung ZulassungsinhaberIn)		
Gültig bis	31.12.2005		

1 Karsivan 50 ad us.vet., Filmtabletten**2 Karsivan 100 ad us.vet., Filmtabletten**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 48049	Abgabekategorie: B	Index:	08.12.2005
Zusammensetzung	1 propentofyllinum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	2 propentofyllinum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.		
* Anwendung	Geriatrikum für Hunde		
Packung/en	1 28 60 Tablette(n)		B
	2 36 60 Tablette(n)		B
Bemerkung			
* Gültig bis	07.12.2010		

1 Marbocyl P 5mg ad us.vet., Tabletten**2 Marbocyl P 20mg ad us.vet., Tabletten****3 Marbocyl P 80mg ad us.vet., Tabletten**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 56899	Abgabekategorie: A	Index:	29.11.2005
Zusammensetzung	1 marbofloxacinum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.		
	2 marbofloxacinum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.		
	3 marbofloxacinum 80 mg, aromatica, excipiens pro compresso.		
Anwendung	1 Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen		
	2 Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde		
	3 Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde		
* Packung/en	1 2 10 Tablette(n)		A
	8 100 Tablette(n)		A
	2 4 10 Tablette(n)		A
	10 100 Tablette(n)		A
	3 6 6 Tablette(n)		A
	12 72 Tablette(n)		A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. März 2004 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 100 Tabletten bzw. 72 Tabletten)		
Gültig bis	15.03.2009		

1 Mediletten ad us.vet., Uterusobletten

Medivet AG, beim Bahnhof, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 46987	Abgabekategorie: A	Index:	29.11.2005
Zusammensetzung	1	tetracyclini hydrochloridum 1 g, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Puerperalinfektionen bei Kühen	
Packung/en	1	16 10 Obletten	A
		24 50 Obletten	A
		32 900 Obletten	A
Bemerkung			
* Gültig bis		28.11.2010	

1 Medivet Chlor Tetra Plus S ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Medivet AG, beim Bahnhof, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55154	Abgabekategorie: A	Index:	29.11.2005
Zusammensetzung	1	chlortetracyclini hydrochloridum 70 g, sulfadimidinum natricum 140 g, tylosinum 12 g ut tylosini tartras. Aromatica: vanillinum et saccharinum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen des Respirations- und Verdauungstraktes bei Kälbern und Schweinen	
Packung/en	1	10 1 kg	A
		29 5 kg	A
		45 25 kg	A
Bemerkung			
* Gültig bis		28.11.2010	

1 Micotil 300 ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 52143	Abgabekategorie: A	Index:	07.12.2005
Zusammensetzung	1	tilmicosinum 300 mg, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Enzootische Bronchopneumonie bei Rindern	
Packung/en	1	12 50 ml	A
Bemerkung			
* Gültig bis		06.12.2010	

2 Panacur Suspension 10% ad us.vet.

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 39618	Abgabekategorie: B	Index:	29.12.2005
* Zusammensetzung	2	fenbendazolum 100 mg. Conserv.: E 219, E 217, alcohol benzylicus, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Breitspektrum Anthelminthikum gegen unreife und reife Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern bei Rindern sowie gegen Magen-Darm-Nematoden bei Pferden und anderen Equiden	
* Packung/en	2	44 250 ml	B
Bemerkung		Aenderung Hilfsstoffzusammensetzung und Erweiterung der Indikation	
* Gültig bis		28.12.2010	

2 Panacur Suspension 10% ad us.vet.

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 39618	Abgabekategorie: B	Index:	29.12.2005
* Zusammensetzung	2	fenbendazolum 100 mg. Conserv.: E 219, E 217, alcohol benzylicus, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Breitspektrum Anthelminthikum gegen unreife und reife Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern bei Rindern sowie gegen Magen-Darm-Nematoden bei Pferden und anderen Equiden	
Bemerkung		Änderung Hilfsstoffzusammensetzung und Erweiterung der Indikation	
* Gültig bis		28.12.2010	

2 Panacur Suspension 2.5% ad us.vet.

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 39617	Abgabekategorie: B	Index:	29.12.2005
* Zusammensetzung	2	fenbendazolum 25 mg. Conserv.: E 219, E 217, alcohol benzylicus, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum gegen unreife und reife Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie gegen Bandwürmer bei Schafen und Ziegen	
* Packung/en	2	21 1 l	B
Bemerkung		Aenderung Hilfsstoffzusammensetzung und Erweiterung der Indikation	
* Gültig bis		28.12.2010	

1 Rota-TS Pulver ad us.vet.

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 45731	Abgabekategorie: A	Index:	01.12.2005
Zusammensetzung	1	sulfadimidinum 500 mg, trimethoprimum 100 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen, Kokzidiose bei Wiederkäuern und Schweinen	
* Packung/en	1	14 250 g	A
		22 1000 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Dezember 2003 (Änderung Präparatename)	
Gültig bis		01.12.2008	

1 Tetrabiotic mite ad us.vet., Uterusobletten

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 45454	Abgabekategorie: A	Index:	29.11.2005
Zusammensetzung	1	tetracyclini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso.	
Anwendung		Puerperalinfectionen bei Kühen	
Packung/en	1	16 10 Obletten	A
		24 50 Obletten	A
		32 900 Obletten	A
Bemerkung			
* Gültig bis		28.11.2010	

1 Tetran mite ad us.vet., Uterusobletten**2 Tetran forte ad us.vet., Uterusobletten**

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

Zul.-Nr.: 36130	Abgabekategorie: A	Index:	29.11.2005
Zusammensetzung	1	tetracyclini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso.	
	2	tetracyclini hydrochloridum 2 g, excipients pro compresso.	
Anwendung		Puerperalinfectionen bei Kühen	
Packung/en	1	16 10 Obletten	A
		24 50 Obletten	A
		32 900 Obletten	A
	2	40 10 Obletten	A
		48 900 Obletten	A
Bemerkung			
* Gültig bis		28.11.2010	

1 Vital CST-222 WL ad us.vet., Arzneimittelvornischung

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: 51038	Abgabekategorie: A	Index:	29.11.2005
Zusammensetzung	1 chlortetracyclini hydrochloridum 70 g, sulfadimidinum natricum 140 g, tylosinum 12 g ut tylosini tartras. Aromatica: vanillinum et saccharinum, excipients ad pulverem pro 1 kg.		
Anwendung	Bakterielle Infektionen des Respirations- und Verdauungstraktes bei Kälbern und Schweinen		
Packung/en	1	10	1 kg
		29	5 kg
		45	25 kg
Bemerkung			
* Gültig bis	28.11.2010		

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

Swissmedic hat Mitte November 2005 auf ein neues Datenbank-System umgestellt. Zwecks Sicherstellung der korrekten Datenmigration werden Angaben bezüglich der Zusammensetzung der Präparate vor Erstellung von Zulassungsbescheinigungen und vor der Publikation im Swissmedic Journal überprüft. Im Rahmen von Gesuchen betreffend Änderung Zulassungsinhaberin, Firmenname oder Firmendomizil ist dieses Vorgehen infolge des Kontrollaufwandes vor deren Publikation nicht möglich. Aus diesem Grund wird bei den erwähnten Änderungen die Zusammensetzung der Präparate vorübergehend nicht publiziert.

A la mi-novembre 2005, Swissmedic a implémenté un nouveau système de base de données. Pour nous assurer que la migration des données s'est déroulée sans encombre, nous allons vérifier les données relatives à la composition avant l'établissement des certificats d'autorisation et avant la publication dans le Journal Swissmedic. Mais, en raison du surcroît de travail qu'occasionnent ces vérifications, il n'est pas possible de les faire avant la publication des transferts d'AMM et des changements de raison sociale ou de domicile des titulaires d'autorisation. C'est pourquoi la composition des préparations n'est temporairement plus publiée lorsqu'elles font l'objet des modifications susmentionnées.

Änderung Zulassungsinhaberin / Changement de titulaire de l'AMM

Per 28. November 2005 übernimmt die Firma **Sintetica-Bioren SA, 2108 Couvet** folgende Präparate:

A compter du 28 novembre 2005, l'entreprise **Sintetica-Bioren SA, 2108 Couvet** sera titulaire de l'AMM des préparations suivantes:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52041	NaCl 0,9% Bioren, soluté pour perfusions
52188	Biozol 250 mg, solution injectable
52188	Biozol 500 mg, solution injectable
52188	Biozol 1 g, solution injectable
52188	Biozol 2 g, solution injectable
52371	Glucose 5% Bioren, soluté pour perfusion
52421	Gluco-Salin 2:1 Bioren, soluté pour perfusion
52695	Ringer lactate Bioren, soluté pour perfusion
53994	Aqua Bioren, eau stérilisée pour préparations injectables
55280	Metronidazole Bioren, solution pour perfusion
55459	Nitroglycerin Bioren 0,1%, solution pour injection
55459	Nitroglycerin Bioren 0,02%, solution pour perfusion
55529	Bupivacaine 0,5 % hyperbar Bioren, solution pour injection
55727	Bupivacaine Bioren 0.125 %, solution pour injection / perfusion
55727	Bupivacaine Bioren 0.25 %, solution pour injection / perfusion
55727	Bupivacaine Bioren 0.5 %, solution pour injection
56150	Ephedrine 0,5 % Bioren, solution injectable
56150	Ephedrine 5 % Bioren, solution injectable

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

Falls in der Spalte «**Widerruf per**» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

Si la colonne «**Révocation au**» n'indique pas de date, cela signifie que la préparation ne peut plus être distribuée ou remise.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	Allergo-spasmin, Dossier-Aerosol Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf	47642	B	03.04.5.	31.12.2005
1	Bricanyl, Aerosol AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	39353	B	03.04.3.	31.12.2005
1	Burgerstein Vitamin A/D, Kapseln Antistress AG für Gesundheitsschutz, , 8645 Jona	44258	D	07.02.4.	
1	Cardura 1 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	47791	B	02.07.1.	
1	Cardura 2 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	47791	B	02.07.1.	
1	Cardura 4 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	47791	B	02.07.1.	
1	Cardura 8 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	47791	B	02.07.1.	
1	Chiana Öl, flüssig Bonamedis GmbH, Haldenstrasse 27, 8427 Rorbas	55986	D	12.02.4.	
1	Collyre Alpha, collyre F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	22509	C	11.04.0.	
1	Delonal, Crème Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern	47841	B	10.05.1.	

1	Delonal, Salbe Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern	47842	B	10.05.1.
1	Dérinox, soluté pour nébulisations nasales Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	31403	B	12.02.3.
2	Dospir, Dosier-Aerosol Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	52939	B	03.04.3. 31.12.2005
1	Foradil, Dosieraerosol Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	49852	B	03.04.3. 31.12.2005
1	Iomazenil (I-123), Injektionslösung Mallinckrodt Schweiz AG, Obere Zäune 12, 8001 Zürich	51372	A	17.01.1. 31.12.2005
1	Ipratropiumbromid SkyePharma, Dosieraerosol SkyePharma AG, Eptingerstrasse 51, 4132 Muttenz	50395	B	03.04.3. 31.12.2005
1	Itires, homöopathisch-spagyrische Salbe Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	55094	C	20.01.0.
1	Knobel Tee N, geschnittene Drogen G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	56646	D	04.08.14
1	Libertin, Dragées Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen	54532	C	01.04.1.
1	Normacol mit Frangula neue Formel, Granulat Norgine AG, Industriesstrasse 11/13, 6343 Rotkreuz	54940	B/D	04.08.15
1	Phenocillin 500'000 U.I., Filmtabletten G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	26527	B	08.01.22
1	Phenocillin, Sirup G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	26526	B	08.01.22
1	Phenocillin forte, Sirup G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	26526	B	08.01.22
1	Salbutamol SkyePharma 0,1 mg, Dosieraerosol SkyePharma AG, Eptingerstrasse 51, 4132 Muttenz	49976	B	03.04.3. 31.12.2005
1	Titanoréine, pommade F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	45378	D	02.09.1.

1	Titanoréine, suppositoires F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	45379	D	02.09.1.
1	Zaditen, Tropflösung Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	51887	B	03.04.5. 31.10.2005
2	Zellaforte mit Magnesium, Dragées Zellaforte Vertriebsanstalt, Austrasse 52, 9490 Vaduz	39590	D	07.02.6.

Erloschene IKS-Registrierungen Enregistrements OCIM échus

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz nur bis zum in der Spalte «Ablauf der IKS-Registrierung» vermerkten Datum vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent être distribuées et remises en Suisse que jusqu'à la date indiquée dans la colonne «Echéance de l'enregistrement OICM».

Präparate- Name Nom de la préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ablaufdatum der IKS- Registrierung Echéance de l'enregistrem- ent OICM
--	--	----------	--	-------	---

Humanpräparate / Produits à usage humain

Biohop Karmelitergeist für äusserliche Anwendung, Lösung	Bilena GmbH, 9414 Schachen bei Reute	27285	D	07.10.4.	31.12.2005
Echiplant, Lösung	Schwabe Pharma AG, 6403 Küssnacht am Rigi	54747	D	03.99.	31.12.2005
Gromaquin 250, Tabletten	Dr. Grossmann AG, Birchsfelden	43305	B	08.04.1.	31.12.2005
Kreuzlinger Kloster-Liniment Badro	BADRO Pharma AG, 8280 Kreuzlingen	46890	D	07.10.4	31.12.2005
Nux Vomica Complexe No 49 Lehning, gouttes homéopathiques	Dolisos (Suisse) SA, 1228 Plan-les Ouates	44980	C	20.01.0.	31.12.2005
Solin S, Salbe	Pharma-Med AG, 9100 Herisau	12949	D	10.06.0.	31.12.2005
Suracton, ampoules buvables	Acitpharm SA, 1211 Genève 9	31782	C	07.02.52	31.12.2005

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Biotin Streuli ad us.vet., Tabletten	G. Streuli & Co. AG, Uznach	42865	D	31.12.2005
Duphaphen L.A. ad us.vet., Injektionslösung	Wyeth Pharmaceuticals AG, Zug	52767	A	31.12.2005
Ecto-Pellicur ad us.vet., Shampoo	G. Streuli & Co. AG, Uznach	43705	B	31.12.2005
Enacard 1/ 2.5/5/10/20mg ad us.vet., comprimés	Biokema SA, Crissier	53151	B	31.12.2005
Exhelm 5% ad us.vet., Medizinalkonzentrat	Pfizer AG, Zürich	39911	B	31.12.2005
Fitergol ad us.vet., com- primés lyophilisés	Biokema SA, Crissier	52808	B	31.12.2005
Flenaphthol ad us.vet., Salbe	G. Streuli & Co. AG, Uznach	43754	C	31.12.2005
Flumilar ad us.vet., Tabletten	Veterinaria AG, Zürich	51247	B	31.12.2005
Griseo 100 ad us.vet., Medizinalkonzentrat	Ufamed AG, Sursee	47707	B	31.12.2005
Inoxyl ad us.vet., Lösung	Arovet AG, Zollikon	51118	A	31.12.2005
Mammasan ad us.vet., Salbe	G. Streuli & Co AG, Uznach	43864	D	31.12.2005
Morrhulan ad us.vet., Zitzenstifte	G. Streuli & Co AG, Uznach	42905	D	31.12.2005
Neostigmin ad us.vet., Injektionslösung	G. Streuli & Co. AG, Uznach	43614	B	31.12.2005
Rintal ad us.vet., Paste	Provet AG, Lyssach	43150	B	31.12.2005
Sulfa 30 ad us.vet., Injektionslösung	G. Streuli & Co AG, Uznach	42716	A	31.12.2005
Ultrasulfon ad us.vet., Tabletten	G. Streuli & Co AG, Uznach	42792	A	31.12.2005
Urofur mite/forte ad us.vet., Filmtabletten	Vétoquinol AG Belp	39423	B	31.12.2005
Vinx Spray ad us.vet.	A. Ziegler AG, Stallikon/Sellenbüren	36299	E	31.12.2005

Befristete Bewilligung Autorisation d'exploitation limitée

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz bis zum angegebenen Zeitpunkt vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent être distribuées et remises en Suisse jusqu'à la date indiquée.

Humanpräparate / Produits à usage humain

Mylotarg

Wyeth Pharmaceuticals AG, 6301 Zug

Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.12.2005
Zusammensetzung	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	
Anwendung	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukaemie (AML)	
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in den USA von der FDA im Mai 2000 im beschleunigten Zulassungsverfahren als „orphan drug“ zugelassenen Präparats. Im Rahmen der vorliegenden Bewilligung sollen Packungen des in den USA zugelassenen Präparats eingeführt werden; sie enthalten die Originalpackungen mit der amerikanischen Fachinformation.	
Gültig bis	31. März 2006	

01 Pentam 300 (Pentamidine isethionate for injection) 300 mg Lyophilized

Aventis Pharma AG, 8048 Zürich

Abgabekategorie: A	Index: 08.04.3	16.12.2005
Zusammensetzung	Pentamidini diisethionas 300 mg pro vitro	
Anwendung	Pneumocystis carinii Pneumonien	
Packungsgrößen:	10 Ampullen	
Bemerkung	Befristete Bewilligung gemäss Art. 9, Abs. 4 HMG für den Vertrieb in der Schweiz des in den USA zugelassenen Präparates (Zulassungsinhaberin American Pharmaceutical Partners Inc. (APP), Melrose Park, IL 60160, NDC 63323-113-10) als Ersatz-Präparat für Pentacarinat, Trockensubstanz, Zulassungsnummer 50'635. Der Vertrieb erfolgt in der US-Originalverpackung, welche mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber versehen ist und die schweizerische Patienteninformatiön enthält.	
Gültig bis	31. Oktober 2006	

01 Pentam 300 (pentamidine isethionate for injection) 300 mg lyophilized

Aventis Pharma SA, 8048 Zurich

Catégorie de remise: A	Index: 08.04.3	16.12.2005
-------------------------------	----------------	------------

Composition	Diiséthionate de pentamidine 300 mg pro vitro
Indication	Pneumonies à Pneumocystis carinii
Conditionnements:	10 ampoules
Remarque	Autorisation temporaire délivrée en application de l'art. 9, al. 4 LPT pour la distribution en Suisse de cette préparation autorisée aux Etats-Unis (titulaire de l'autorisation : American Pharmaceutical Partners Inc. (APP), Melrose Park, IL 60160, NDC 63323-113-10) en remplacement de Pentacarinat, substance sèche, numéro d'autorisation 50'635. Le produit sera distribué dans son emballage américain original, sur lequel sera apposé un autocollant approuvé par Swissmedic et dans lequel sera insérée l'information destinée aux patients suisse.

Valable jusqu'au :	31 octobre 2006
--------------------	-----------------

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**Citarin-L 10%, Injektionslösung**

Provet AG, Lyssach

Abgabekategorie: **B** Juli 2005

Zusammensetzung	Levamisol 100mg/ml
Anwendung	Behandlung des Lungenwurmbefalls beim Igel (<i>Crenosoma striatum</i>)
Packungsgrösse	1 Injektionsflasche à 100 ml
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Deutschland zugelassenen Präparates Citarin-L 10% (Zulassungsinhaberin: Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit, D-51368 Leverkusen) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation „Lungenwurmbefall beim Igel“. Der Vertrieb erfolgt durch die Provet AG in Lyssach in deutscher Originalpackung, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber und einem Merkblatt mit Angaben zur Anwendung und Dosierung des Präparates beim Igel (d,f).s
Gültig bis	31. Juli 2006

Doxapram-V, Injektionslösung

Dr. E. Gräub AG, 3001 Bern

Abgabekategorie: **B** April 2005

Zusammensetzung	Doxapramhydrochlorid 20mg/ml
Anwendung	Atemstimulation bei Pferd, Fohlen, Kalb, Hund, Katze und Zootiere (Postpartum und Narkosezwischenfälle)
Packungsgrösse	10 Ampullen à 10 ml
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Deutschland zugelassenen Präparates Doxapram-V (Zulassungsinhaberin: A. Albrecht GmbH, Veterinärmedizinische Erzeugnisse, D-88326 Aulendorf) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation Atemstimulans bei Tieren. Der Vertrieb erfolgt durch die Dr. E. Gräub AG in Bern in deutscher Originalpackung inkl. Originalarzneimittelinformation, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber.
Gültig bis	30. April 2006

Felimazole® 2.5 mg / 5 mg ad us. vet. Filmtabletten

Veterinaria AG, 8045 Zürich

Abgabekategorie: **B** September 2005

Zusammensetzung:	Eine Tablette enthält Thiamazol 2.5 bzw. 5 mg
Anwendung	Therapie der felines Hyperthyreose
Packungsgrösse	100 Filmtabletten
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in England zugelassenen Präparates Felimazole 2.5 mg / 5 mg ad us. vet. Filmtabletten (Herstellerin: Arnolds Veterinary Products Ltd., UK) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation Langzeit-Therapie bei feliner Hyperthyreose und zur präoperativen Stabilisierung bei feliner Hyperthyreose vor einer Thyreoidektomie. Der Vertrieb erfolgt durch die Veterinaria AG in Zürich in englischer Originalpackung inkl. einer von Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformation in deutscher und französischer Sprache, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber und einem Merkblatt.
Gültig bis	1. September 2006

Kibis® per uso veterinario, Tabletten

Veterinaria AG, 8045 Zürich

Abgabekategorie: **A** November 2005

Zusammensetzung:	Eine Tablette enthält Kanamycin 100 mg, Isopropamid 1.5 mg, Bismutcarbonat 250mg
Anwendung	Magen-Darminfektionen, hervorgerufen durch Kanamycin-empfindliche Erreger und zur symptomatischen Therapie bei Durchfallerkrankungen unterschiedlicher Ätiologie bei Hund und Katze.
Packungsgrösse	Schachtel mit 2 Blister à 8 Tabletten mit Bruchrille
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Italien zugelassenen Präparates KIBIS® per uso veterinario (Zulassungsinhaberin: Intervet Italia S.r.l., Peschiera Borromeo MI) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation Magen-Darminfektionen bei Hund und Katze. Der Vertrieb erfolgt durch die Veterinaria AG in Zürich in italienischer Originalpackung inkl. einer von Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformation in deutscher und französischer Sprache, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber und einem Merkblatt.
Gültig bis	1. November 2006

Modrenal 60 mg ad us. vet., Kapseln

Labor Laupeneck AG, 3008 Bern

Abgabekategorie: **A** August 2005

Zusammensetzung:	Eine Kapsel enthält Trilostan 60 mg
Anwendung	Behandlung des Cushing-Syndroms beim Hund
Packungsgrösse	100 Kapseln
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in England zugelassenen Präparates Modrenal 60 mg (Hersteller: Bioenvision, Wanskerne, UK) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) beim Hund. Der Vertrieb erfolgt durch die Laupeneck AG in Bern in der Originalpackung inkl. Arzneimittelinformation in deutscher und französischer Sprache, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber.
Gültig bis	31. August 2006

Zoletil 100 ad us. vet., Pulver lyophilisiert und Lösungsmittel

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Glattbrugg

Abgabekategorie: **A**

August 2005

Zusammensetzung:	Tiletamine 250 mg, Zolazepam 250 mg
Anwendung	Anästhesie bei Zoo- und Wildtieren
Packungsgrösse	Schachtel mit einem Fläschen Pulver und einem Fläschen Lösungsmittel
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Belgien zugelassenen Präparates Zoletil 100 ad us. vet. (Zulassungsinhaberin: Virbac Belgium S.A., B-1348 Louvain-La-Neuve) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation Anästhesie bei Zoo- und Wildtieren. Der Vertrieb erfolgt durch die Virbac (Switzerland) AG in Glattbrugg in belgischer Originalpackung inkl. Originalarzneimittelinformation in französischer, deutscher und flämischer Sprache, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber.
Gültig bis	31. August 2006
