

Journal

Swissmedic

3/2008
07. Jahrgang
07^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

| Seite | Seite |
|--|--------------|
| Im Brennpunkt | |
| Nachtrag 6.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft | 156 |
| Umfrage zur Streichung von Monographien der Ph.Helv. | 158 |
| Arzneimittel Nachrichten | |
| Zulassung von „Theraflex MB Plasma“, einem Methylenblau-Verfahren zur Inaktivierung von behüllten Viren in Plasma zur Transfusion unter der Zulassungsnummer 00706 (Zulassung eines Verfahrens nach Art. 19 VAM) | 162 |
| Regulatory News | |
| Veröffentlichung der Fach- und Patienteninformation (Arzneimittelinformation) | 164 |
| Anforderungen an die Arzneimittelinformation bei Erstzulassungsgesuchen von Co-Marketing-Arzneimitteln, Generika und Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen | 166 |
| Medizinprodukte | |
| Medizinprodukte, die nicht unter Körperberührung verwendet werden: Schnittstellen zum Chemikalienrecht | 170 |
| Infosplitter | |
| Swissmedic: Antidepressiva dürfen nur nach Rücksprache mit den behandelnden Ärzten eingenommen oder abgesetzt werden | 176 |
| Arzneimittel Statistik | |
| Chargenrückrufe | 178 |
| Zum Vertrieb freigegebene Chargen | 180 |
| Neuzulassungen | 182 |
| Revisionen und Änderungen der Zulassung | 189 |
| Zentralstelle für Änderung Firmen | 217 |
| Widerruf der Zulassung | 220 |
| Erlöschen der Zulassung | 223 |

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

| Page | Page |
|---|-------------|
| Actualités | |
| Entrée en vigueur de l'Addendum 6.1 à la Pharmacopée Européenne | 157 |
| Enquête en vue de la suppression de diverses monographies de la Ph.Helv. | 160 |
| Médicaments | |
| Autorisation de «Theraflex MB Plasma», un procédé utilisant le bleu de méthylène pour l'inactivation de virus enveloppés présents dans le plasma destiné à la transfusion; n° d'autorisation 00706 (autorisation d'un procédé selon l'art. 19 OMéd) | 163 |
| Réglementation | |
| Publication de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients (informations sur le médicament) | 165 |
| Exigences relatives à l'information sur le médicament remise dans le cadre de demandes de première autorisation pour des médicaments en co-marketing, des génériques et des médicaments contenant des principes actifs connus | 168 |
| Dispositifs médicaux | |
| Dispositifs médicaux n'entrant pas directement en contact physique avec le corps: recoupements avec le droit des produits chimiques | 173 |
| En vrac | |
| Swissmedic: la prise ou l'arrêt d'antidépresseurs doit être soumise à l'avis du médecin traitant | 177 |
| Miscellanées | |
| Retraits de lots | 179 |
| Lots de fabrication admis à la commercialisation | 180 |
| Nouvelles autorisations | 182 |
| Révisions et changements de l'autorisation | 189 |
| Registre Swissmedic des titulaires d'AMM | 217 |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché | 220 |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché | 223 |

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Nachtrag 6.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 6.1 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2008 in Kraft gesetzt.

Seit 1. April 2008 ist der Nachtrag 6.1 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 6.1 enthält folgende **neue** Texte:

Allgemeine Kapitel

2.2.60 Schmelzpunkt - Instrumentelle Methode

5.15 Funktionalitätsbezogene Eigenschaften von Hilfsstoffen

Monographien

Acemetacin

Bisoprololfumarat

Boldoblättertrockenextrakt

Clopamid

Desfluran

Ginkgotrockenextrakt, Quantifizierter, raffinierter

Magnesiumgluconat

Manganguconat

Marbofloxacin für Tiere

Molsidomin

Natriumphenylbutyrat

Nifluminsäure

Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat

Saccharosemonopalmitat

Saccharosestearat

Selamectin für Tiere

Sertralinhydrochlorid

Süssholzwurzeltrockenextrakt als Geschmackskorrigens

Grosser-Wiesenknopf-Wurzel

Weidenrindentrockenextrakt

57 Monographien und allgemeine Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**, darunter 2 Methoden, das Kapitel 4 Reagenzien, 1 allgemeine Monographie, 9 Impfstoffe für Menschen, 2 Impfstoffe für Tiere sowie 42 Substanzen und pflanzliche Drogen.

Weitere 27 Texte wurden korrigiert.

Folgende Monographien wurden aufgehoben:

Pertussis-Impfstoff

Stanozolol

Wichtige Information:

Durch den Nachtrag 6.1 wird keine Monographie der Ph.Helv. abgelöst.

Der nächste Nachtrag zur Ph.Eur. 6 wird am 1. Juli 2008 in Kraft treten (Nachtrag 6.2).

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Homepage unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp sowie www.edqm.eu

Entrée en vigueur de l'Addendum 6.1 à la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a décidé de mettre en vigueur l'Addendum 6.1 à la Pharmacopée Européenne au 1er avril 2008.

Le 1er avril 2008, l'Addendum 6.1 à la Pharmacopée Européenne est entré en force. L'Addendum 6.1 à la Pharmacopée Européenne contient les **nouveaux** textes suivants:

Chapitres généraux

2.2.60. Point de fusion-méthode instrumentale

5.15. Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients

Monographies

Acémétacine

Bisoprolol (fumarate de)

Boldo (feuille de), extrait sec de

Clopamide

Desflurane

Ginkgo (extrait sec raffiné et quantifié de)

Magnésium (gluconate de)

Manganèse (gluconate de)

Marbofloxacin pour usage vétérinaire

Molsidomine

Niflumique (acide)

Pantoprazole sodique sesquihydraté

Réglisse (extrait sec de) pour aromatisation

Saccharose (monopalmitate de)

Saccharose (stéarate de)

Sanguisorbe (racine de)

Saule (écorce de), extrait sec d'

Sélamectine pour usage vétérinaire

Sertraline (chlorhydrate de)

Sodium (phénylbutyrate de)

57 monographies et textes généraux ont été **révisés**, dont 2 méthodes, le chapitre 4 Réactifs, 1 monographie générale, 9 vaccins pour usage humain, 2 vaccins pour usage vétérinaire ainsi que 42 substances et drogues végétales.

Pour l'Addendum 6.1 les textes suivants sont supprimés:

Vaccin coquelucheux

Stanozolol

Information importante:

L'addendum 6.2 à la Ph.Eur, entrera en vigueur le 1er juillet 2008.

Il n'y a pas de monographie dans l'Addendum 6.1 qui remplace une monographie de la Ph.Helv.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp et www.edqm.eu.

Umfrage zur Streichung von Monographien der Ph.Helv.

Richtet sich an:

- Offizinapotheker/-innen
- Spitalapotheker/-innen
- Kantonsapotheker/-innen
- Arzneimittel-Hersteller/-Grossisten
- Drogisten/Drogistinnen

Um die Ph.Helv. laufend nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen aktualisieren zu können, ist es immer wieder notwendig zu prüfen, welche Substanzen, pflanzlichen Drogen und Zubereitungen noch angewendet werden und ob die Monographien der Ph.Helv. dem aktuellen Stand des Wissens entsprechen.

In diesem Zusammenhang wird vorgeschlagen, die Monographie **Calciumdihydrogenphosphat-Monohydrat** der Ph.Helv. zu streichen. Die Substanz wird wenig gebraucht und die Monographie müsste an die in der Ph.Eur. existierenden Monographien zu Calciumphosphat-Salzen (*Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat und Calciumhydrogenphosphat, wasserfreies*) angepasst werden.

Im Weiteren werden einige Monographien der Ph.Helv. aus dem **Bereich Phytochemie** zur Streichung vorgeschlagen. Die in diesen Monographien beschriebenen pflanzlichen Drogen respektive Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen sind in keinem zugelassenen Präparat enthalten. Eine medizinische Anwendung in der Qualität, wie sie die Ph.Helv.10 beschreibt, scheint obsolet zu sein.

Füllen Sie bitte die nachstehende Tabelle aus (Achtung: wenn Sie die Monographie streichen möchten, wählen sie „Nein“!). Senden Sie die ausgefüllte Tabelle bis spätestens am 31. Mai 2008 an:

Swissmedic
Abteilung Pharmakopöe
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9
oder per Fax an 031 324 92 00
oder per e-Mail an: pharmacopoeia@swissmedic.ch

(Sie finden die Tabelle auf der nächsten Seite.)

Die Tabelle kann ebenfalls auf der Homepage unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp als Word-Dokument ausgefüllt werden.

Danke für Ihre Mitarbeit
Swissmedic
Abteilung Pharmakopöe

Umfrage zur Pharmacopoea Helvetica

Datum: _____ Absender: _____

Adresse: _____

Tel./Fax/e-Mail: _____

| Monographie Ph.Helv. (lateinischer Titel) | Ist für Sie eine Ph.Helv. Monographie notwendig? | Wie verwenden Sie die Substanz respektive die pflanzliche Droge/Zubereitung? R = in der Rezeptur/Defektur H = als Hausspezialität S = in einem Spitalpräparat Z = in einem zugelassenen Präparat | Name und Adresse Ihres Lieferanten (oder Herstellers) |
|---|---|--|---|
| Calcii dihydrogenophosphas monohydricus ¹⁾ | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | |
| Capsici extractum fluidum normatum ²⁾ | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | |
| Condurango extractum fluidum | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | |
| Gentianae extractum siccum normatum ³⁾ | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | |
| Limonis flavedo recens | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | |
| Limonis tinctura | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | |
| Menthae piperitae spiritus | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | |
| Unguentum resinosum | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | |

¹⁾ Ph.Eur.: Calcii hydrogenophosphas dihydricus und Calcii hydrogenophosphas anhydricus

²⁾ Ph.Eur.: Capsici oleoresina raffinata et quantificata, Capsici tinctura normata, Capsici extractum siccum (in Erarbeitung)

³⁾ Ph.Eur.: Gentianae tinctura

Per e-Mail an: pharmacopoeia@swissmedic.ch

Per Fax an: 031 324 92 00

Per Post an: Swissmedic, Abteilung Pharmakopöe, Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9

Enquête en vue de la suppression de diverses monographies de la Ph.Helv.

A l'attention des:

- Pharmaciens d'officine
- Pharmaciens d'hôpital
- Pharmaciens cantonaux
- Fabricants de médicaments / grossistes
- Droguistes

Pour que la Ph.Helv. soit toujours conforme à l'état le plus récent des connaissances scientifiques, il est nécessaire de faire régulièrement le point sur les substances et les drogues végétales et préparations qui sont encore utilisées et de vérifier si les monographies correspondantes de la Ph.Helv. sont scientifiquement à jour.

Compte tenu de ces principes, il est proposé de supprimer la monographie **Calcium (dihydrogénophosphate de) monohydraté** de la Ph.Helv. Cette substance est en effet peu utilisée et sa monographie nécessiterait une adaptation aux monographies en vigueur dans la Ph.Eur. sur les sels de phosphate de calcium (*Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté* et *Calcium (hydrogénophosphate de) anhydre*).

Par ailleurs, la suppression d'une série de monographies de la Ph.Helv. relevant du domaine de la **phytochimie** est proposée. Les drogues végétales et préparations à base de drogues végétales qui y sont décrites ne sont en effet contenues dans aucune préparation autorisée, et une utilisation à des fins médicales dans la qualité décrite dans la Ph.Helv.10 semble obsolète.

Veillez remplir le tableau ci-après (Attention: «Oui» signifie que vous désapprouvez la suppression de la monographie; «Non» signifie que vous approuvez la suppression!) et l'envoyer d'ici au 31 mai 2008 au plus tard à:

Swissmedic
Division Pharmacopée
Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9
ou par fax au 031 324 92 00
ou par e-Mail à: pharmacopoeia@swissmedic.ch

(Vous trouverez ledit tableau à la page suivante.)

Le tableau peut également être obtenu au format Word sous www.Swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp

Nous vous remercions de votre collaboration.

Swissmedic
Division Pharmacopée

Enquête en vue de la Pharmacopoea Helvetica

Date: _____ Expéditeur: _____

Adresse: _____

Tél./Fax/e-mail: _____

| Monographie Ph.Helv. (latein) | Une monographie Ph.Helv. est-elle nécessaire pour vous? | Pour quoi utilisez-vous la substance respectivement la drogue végétale ou la préparation à base de drogues végétales? R = pour la récepture / défecture H = comme spécialité maison S = pour une préparation d'hôpital Z = pour une préparation autorisée | Nom et adresse de votre fournisseur (ou fabricant) |
|---|---|---|--|
| Calcii dihydrogenophosphas monohydricus ¹⁾ | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | |
| Capsici extractum fluidum normatum ²⁾ | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | |
| Condurango extractum fluidum | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | |
| Gentianae extractum siccum normatum ³⁾ | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | |
| Limonis flavedo recens | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | |
| Limonis tinctura | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | |
| Menthae piperitae spiritus | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | |
| Unguentum resinosum | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | |

¹⁾ Ph.Eur.: Calcii hydrogenophosphas dihydricus, Calcii hydrogenophosphas anhydricus

²⁾ Ph.Eur.: Capsici oleoresina raffinata et quantificata, Capsici tinctura normata, Capsici extractum siccum (en cours d'élaboration)

³⁾ Ph.Eur.: Gentianae tinctura

A retourner

par e-mail à : pharmacopoeia@swissmedic.ch ou

par fax au 031 324 92 00 ou

par poste à: Swissmedic, Division Pharmacopée, Hallerstrasse 7, Case postale, 3000 Berne 9

Zulassung von „Theraflex MB Plasma“, einem Methylenblau-Verfahren zur Inaktivierung von behüllten Viren in Plasma zur Transfusion unter der Zulassungsnummer 00706 (Zulassung eines Verfahrens nach Art. 19 VAM)

Am 28. November 2007 hat Swissmedic ein Verfahren zur Virusinaktivierung von Plasma zur Transfusion im Einzelbeutel zugelassen. Zulassungsinhaber ist die Firma Maco Pharma, Zuchwil. Damit entspricht das mit diesem Verfahren behandelte Plasma den Anforderungen an Plasma für Fremdbluttransfusionen gemäss AMBV Art. 26 Abs. 2. Jeder Anwender des Inaktivierungsverfahrens benötigt eine eigene Zulassung von Swissmedic. Die entsprechenden Gesuche können jedoch auf die jetzt erteilte Zulassung Bezug nehmen.

Das aus einer Vollblutspende oder mittels Apherese gewonnene Plasma wird nach einer Membranfiltration mit Methylenblau versetzt und im Maco-Tronic Belichtungsgerät bei 590 nm mit 180 J/m^2 bestrahlt. Anschliessend werden die Phenothiazine (Methylenblau und seine Photoprodukte Azur A, B und C) mittels Blueflexfilter abgereichert. Der Restgehalt beträgt maximal $0.2 \mu\text{mol/l}$.

Mittels Virusstudien mit Modellviren wurde die Inaktivierung von behüllten Viren wie HIV durch Behandlung mit dem Theraflex MB Plasma-Verfahren aufgezeigt. Aufgrund der Versuche mit unbehüllten Viren ist davon auszugehen, dass unbehüllte Viren wie Parvovirus B19 oder Hepatitis A Virus nicht oder nur unzureichend inaktiviert werden.

Die Gerinnungsaktivitätswerte liegen im unteren Bereich der entsprechenden Werte für quarantänegelagertes humanes frischgefrorenes Plasma (FGP). Die Mengen an funktionellem Fibrinogen, Faktor V und Faktor VIII sind nach Methylenblaubehandlung gegenüber den Ausgangswerten um bis zu ca. 25 % verringert (Spezifikation für Faktor VIII $\geq 0.7 \text{ IE/ml}$). Dadurch kann sich die aPTT um ca. 10 – 15 % verlängern. Die Werte für Gerinnungsinhibitoren und Fibrinolyseproteine sind nach Behandlung nicht verändert gegenüber den Ausgangswerten.

Die Indikationen und Kontraindikationen entsprechen denjenigen für quarantänegelagertes FGP des BSD SRK. Das mit Theraflex MB Plasma behandelte Plasma ist während 24 Monaten bei $\leq -25 \text{ }^\circ\text{C}$ haltbar.

Autorisation de «Theraflex MB Plasma», un procédé utilisant le bleu de méthylène pour l'inactivation de virus enveloppés présents dans le plasma destiné à la transfusion; n° d'autorisation 00706 (autorisation d'un procédé selon l'art. 19 OMéd)

Le 28 novembre 2007, Swissmedic a autorisé un procédé de viro-inactivation de plasma obtenu à partir de dons unitaires et destiné à la transfusion. Le titulaire de l'autorisation est la société Maco Pharma, sise à Zuchwil. Le plasma traité par ce procédé remplit ainsi les exigences posées par l'article 26, alinéa 2 OAMéd au plasma servant aux transfusions homologues. L'application de ce procédé de viro-inactivation nécessite l'obtention préalable d'une autorisation délivrée par Swissmedic. Les demandes correspondantes peuvent cependant se référer à la présente autorisation.

Le plasma obtenu à partir d'un don de sang total ou par aphérèse subit d'abord une filtration membranaire. Il est ensuite mis en contact avec du bleu de méthylène (BM), puis introduit dans l'appareil d'illumination Maco-Tronic où il est exposé à des lampes de 590 nm qui fournissent une dose de 180 J/m². Le plasma passe ensuite par le filtre de déplétion Blueflex, qui absorbe les phénothiazines (bleu de méthylène et ses photoproduits Azur A, B et C), leur teneur résiduelle maximale étant de 0,2 µmol/l.

Des études de virologie effectuées avec des virus modèles ont montré que le procédé Theraflex MB Plasma inactive les virus enveloppés tels que le VIH. En revanche, les études réalisées sur des virus non enveloppés laissent penser que certains virus non enveloppés tels que le parvovirus B19 ou celui de l'hépatite A ne sont pas du tout ou pas suffisamment inactivés.

Les valeurs de l'activité de coagulation sont à la limite inférieure des valeurs correspondantes du plasma frais congelé (PFC) humain conservé en quarantaine. Après traitement au BM, les quantités de fibrinogène, de facteur V et de facteur VIII fonctionnels sont inférieures de près de 25 % aux valeurs de départ (spécification pour le facteur VIII ≥ 0,7 UI/ml). Aussi l'aPTT peut-il être prolongé d'environ 10 à 15 %. En revanche, après le traitement, les valeurs des inhibiteurs de la coagulation et des protéines de la fibrinolyse sont identiques aux valeurs initiales.

Quant aux indications et contre-indications, elles correspondent à celles du PFC conservé en quarantaine du STS CRS. Enfin, le plasma traité par le procédé Theraflex MB Plasma peut être conservé pendant 24 mois à une température ≤ -25 °C.

Veröffentlichung der Fach- und Patienteninformation (Arzneimittelinformation)

Swissmedic erinnert die Zulassungsinhaberinnen daran, dass sie gesetzlich verpflichtet sind, die jeweils aktuellen, durch das Institut genehmigte Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformation) ihrer Präparate den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln berechtigten Personen auf geeignete Weise zur Verfügung zu stellen¹.

Gemäss ständiger Praxis von Swissmedic (vgl. auch Swissmedic-Journal 1/2004 und 2/2004) sind die Arzneimittelinformationen wie folgt zu veröffentlichen:

Grundsatz: Veröffentlichung in einer Sammlung von Arzneimittelinformationen

Die Publikation der Arzneimittelinformationen hat in einer Sammlung von Fach- bzw. Patienteninformationen zu erfolgen, die auf Vollständigkeit angelegt ist.

Dem gegenüber ist eine Publikation der Arzneimittelinformationen in einem Publikationsorgan der betreffenden Zulassungsinhaberin (Website, Separatdrucke), mit dem die Fach- oder Patienteninformation zu einzelnen oder allen durch die Zulassungsinhaberin vertriebenen Präparate veröffentlicht werden, nach der Praxis von Swissmedic nicht ausreichend.

Gegenwärtig sind Swissmedic folgende Anbieterinnen solcher Sammlungen bekannt:

Elektronische Sammlungen:

- Arzneimittel-Kompendium der Schweiz®, Documed AG, Aeschenvorstadt 55, 4051 Basel, (www.kompendium.ch; mail@documed.ch)
- Oddb.org, ywesee GmbH, Winterthurerstr. 52, 8006 Zürich (www.oddb.org; zda-vatz@ywesee.com)

Gedruckte Sammlung:

- Arzneimittel-Kompendium der Schweiz® (vgl. oben)

Fachinformation

Die Fachinformation ist sowohl in einer elektronischen wie auch in einer gedruckten Sammlung zu veröffentlichen. Für die Anforderungen an die gedruckte Sammlung vgl. Swissmedic-Journal 2/2004, S. 148f.

Patienteninformation

Für die Patienteninformation erachtet Swissmedic eine Veröffentlichung in einer elektronischen Sammlung als ausreichend.

Zeitpunkt der Veröffentlichung

Die Veröffentlichung hat zum frühest möglichen Zeitpunkt nach der Zulassung (bzw., bei Änderungen einer Zulassung - nach der Änderung) zu erfolgen.

¹ Art. 16a Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)

Anforderungen an die Arzneimittelinformation bei Erstzulassungsgesuchen von Co-Marketing-Arzneimitteln, Generika und Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen

Mit dem Ziel einer effizienteren und einfacheren Prüfung der Arzneimittelinformation legt Swissmedic die Gestaltung der Fach- und Patienteninformation im Rahmen von Erstzulassungsgesuchen von Generika, Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimitteln neu fest. Die neue Regelung tritt am 1. Mai 2008 in Kraft, kann aber ab sofort umgesetzt werden.

Gesetzliche Grundlagen betreffend die Arzneimittelinformation von Co-Marketing-Arzneimitteln

Art. 36 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) vom 22. Juni 2006 (Stand am 12. September 2006) schreibt vor, dass die Fach- und Patienteninformation für das Co-Marketing-Arzneimittel mit derjenigen des Basispräparates mit Ausnahme der Bezeichnung identisch sein muss.

Gesetzliche Grundlagen betreffend die Arzneimittelinformation von Generika und Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen

Unter Zweitangaben nach Art. 12 HMG fallen Generika, aber auch Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen.

Gemäss Anhang 4 Ziff. 1 Abs. 5 resp. Anhang 5.1 Ziff. 1 Abs. 6 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) vom 9. November 2001 (Stand am 12. September 2006) muss für Zweitangaben nach Artikel 12 HMG der Text der Rubriken 4 bis 15 der Fachinformation bzw. der Rubriken 3 bis 9 der Patienteninformation mit demjenigen des Originalpräparates identisch sein. In begründeten Fällen kann das Institut Abweichungen (siehe weiter unten) bewilligen.

Abweichungen in den obgenannten Rubriken sind begründet, wenn sie medizinisch relevant oder rechtlich notwendig sind. Also z.B. wenn

- Unterschiede zum Originalpräparat in der galenischen Form, der Wirk- und/oder deklarationspflichtigen Hilfsstoffzusammensetzung, der Dosierungsempfehlung oder der Indikation bestehen, welche auf den Text der Arzneimittelinformation einen Einfluss haben.

- der Erstanmelderschutz von innovativen Änderungen des Originalpräparates (z.B. Indikationen) noch nicht abgelaufen ist.

Gestaltung der Fach- und Patienteninformation von Co-Marketing-Arzneimitteln

Bisher reichte die Zulassungsinhaberin einen Fliesstext des Manuskripts der Fach- und Patienteninformation ihres zur Zulassung angemeldeten Co-Marketing-Arzneimittels ein.

Neu soll sie zusätzlich bestätigen, dass die Fach- und Patienteninformation Ihres Co-Marketing-Arzneimittels mit dem am ... (Tag/Monat/Jahr) von Swissmedic zuletzt genehmigten Text der Fach- und Patienteninformation des Basispräparates übereinstimmt und dass einzig die folgenden, im Vergleich zum Basispräparat zulässigen Abweichungen bzw. Streichungen vorgenommen wurden: Ersatz des Präparatenamens und der Zulassungsinhaberin des Basispräparates durch den Präparatenamen und die Zulassungsinhaberin des Co-Marketing-Arzneimittels sowie Streichung der Zulassungsnummer des Basispräparates und (*falls zutreffend*) von den für das Co-Marketing-Arzneimittel nicht beantragten Packungsgrössen.

Gestaltung der Fach- und Patienteninformation von Generika

Bisher reichte die Zulassungsinhaberin einen Fliesstext des Manuskripts der Fach- und Patienteninformation ihres zur Zulassung angemeldeten Generikums ein. Neu soll sie zusätzlich bestätigen, dass die Fach- und Patienteninformation ihres Generikums mit dem aktuell publizierten Text der Fach- und Patienteninformation des Originalpräparates ... (Name des Originalpräparates) mit Stand der Information ... (Monat/Jahr) übereinstimmt und dass einzig die folgenden, in der Arzneimittelinformation gekennzeichneten (z.B. farblich hinterlegen), im Vergleich zum Originalpräparat zulässigen Abweichungen oder Streichungen (*nur zutreffendes aufführen*) vorgenommen wurden:

Fachinformation:

Streichung bzw. Ersatz von Angaben in den folgenden Rubriken:

- Rubriken 1 bis 3 (Name des Präparates, Zusammensetzung, galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit)
- Rubriken 16 – 19 (Sonstige Hinweise, Zulassungsnummer, Packungen, Zulassungsinhaberin)

- Fakultative Rubrik Herstellerin
- Von einem Erstanmelderschutz des Originalpräparates betroffene Angaben

Patienteninformation

Streichung bzw. Ersatz von Angaben in den folgenden Rubriken:

- Rubrik 2 (Name des Präparates)
- Rubriken 10 – 14 (Was ist ferner zu beachten?; Was ist in ... enthalten?; Zulassungsnummer; Wo erhalten Sie ... ? Was für Packungen sind erhältlich?)
- Fakultative Rubrik Herstellerin
- Von einem Erstanmelderschutz des Originalpräparates betroffene Angaben

Gestaltung der Fach- und Patienteninformation von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen

In der Regel gelten für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen dieselben neuen Anforderungen wie sie weiter oben für Generika beschrieben sind. In Fällen, wo die Eruiierung des Originalpräparates nicht ohne weiteres möglich ist (zum Beispiel bei Kombinationspräparaten mit vielen Abweichungen gegenüber dem erstmals mit diesen Wirkstoffen zugelassenen Präparat oder wenn die Arzneimittelinformation des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff auf dem aktuelleren Stand des Wissens beruht als diejenige des Originalpräparates), kann die neue Regelung der Gestaltung der Arzneimittelinformation entfallen. In diesen Fällen wird wie bisher ein Fliesstext eingereicht.

Exigences relatives à l'information sur le médicament remise dans le cadre de demandes de première autorisation pour des médicaments en co-marketing, des génériques et des médicaments contenant des principes actifs connus

Afin de simplifier et d'améliorer l'efficacité de l'examen des textes d'information sur les médicaments, Swissmedic redéfinit les règles de présentation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients remises dans le cadre de demandes de première autorisation déposées pour des génériques, des médicaments contenant des principes actifs connus et des médicaments en co-marketing. Les présentes règles entreront en vigueur le 1^{er} mai 2008, mais peuvent être appliquées dès à présent.

Bases légales régissant l'information des médicaments en co-marketing

L'article 36 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd) (état le 12 septembre 2006) stipule que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients du médicament en co-marketing et de la préparation de base doivent être identiques, à l'exception de la dénomination.

Bases légales régissant l'information sur le médicament des génériques et des médicaments contenant des principes actifs connus

En application de l'article 12 LPT, les génériques et les médicaments contenant des principes actifs connus font l'objet d'une demande d'un deuxième requérant.

Par ailleurs, en vertu de l'annexe 4, chiffre 1, alinéa 5 et de l'annexe 5.1, chiffre 1, alinéa 6 de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, Etat le 12 septembre 2006), en cas de demande d'un deuxième requérant au sens de l'article 12 LPT, le texte figurant sous les rubriques 4 à 15 de l'information professionnelle et sous les rubriques 3 à 9 de l'information destinée aux patients doit être identique à celui de la préparation originale. L'institut peut toutefois accorder des dérogations dans des cas dûment motivés (cf. ci-après).

Les modifications apportées aux rubriques précitées sont considérées comme justifiées lorsqu'elles sont médicalement pertinentes ou juridiquement nécessaires, par exemple si

- Des différences par rapport à la préparation originale existent, qui concernent la forme galénique, la composition en principes actifs et/ou en excipients soumis à déclaration obligatoire, la recommandation posologique ou l'indication, et qui ont des répercussions sur le texte de l'information sur le médicament;
- La protection du premier requérant de modifications innovantes apportées à la préparation originale (p. ex. indications) n'est pas échue.

Présentation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients des médicaments en co-marketing

Jusqu'à présent, le titulaire de l'AMM envoyait pour le médicament en co-marketing annoncé en vue de son autorisation un projet de texte d'information professionnelle et d'information destinée aux patients, sous forme de texte courant.

Désormais, il doit également attester que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients de son médicament en co-marketing sont identiques aux dernières versions approuvées en date du ... (jour/mois/année) par Swissmedic de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients de la préparation de base et que seules des modifications ou suppressions autorisées par rapport aux textes d'information de la préparation de base ont été apportées, telles que: remplacement de la dénomination de la préparation et de la raison sociale du titulaire de l'autorisation de la préparation de base par le nom de la préparation en co-marketing et la raison sociale de son titulaire d'AMM ainsi que suppression du numéro d'autorisation de la préparation de base et (*le cas échéant*) des conditionnements non demandés pour le médicament en co-marketing.

Présentation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients des génériques

Jusqu'à présent, le titulaire de l'AMM envoyait pour le générique annoncé en vue de son autorisation un projet de texte d'information professionnelle et d'information destinée aux patients, sous forme de texte courant. Désormais, il doit également attester que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients

de son générique sont identiques aux dernières versions publiées (mois/année) de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients de la préparation originale ... (nom de la préparation originale) et que par rapport à la préparation originale, seules des modifications ou suppressions (*le cas échéant*) autorisées et mises en évidence (p. ex. au moyen d'un surlignage en couleur) dans l'information sur le médicament ont été apportées, telles que:

Information professionnelle:

Suppression ou remplacement d'informations sous les rubriques suivantes:

- Rubriques 1 à 3 (nom de la préparation, composition, forme galénique et quantité de principe actif par unité)
- Rubriques 16 à 19 (remarques particulières, numéro d'autorisation, présentation, titulaire de l'autorisation)
- Rubrique facultative : fabricant
- Informations couvertes par la protection du premier requérant de la préparation originale

Information destinée aux patients:

Suppression ou remplacement d'informations sous les rubriques suivantes:

- Rubrique 2 (nom de la préparation)
- Rubriques 10 à 14 (A quoi faut-il encore faire attention ?; Que contient ... ?; Numéro d'autorisation; Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?)
- Rubrique facultative : fabricant
- Informations couvertes par la protection du premier requérant de la préparation originale

Présentation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients des médicaments contenant des principes actifs connus

En principe, les règles qui s'appliquent aux médicaments contenant des principes actifs connus sont les mêmes que les nouvelles dispositions s'appliquant aux génériques énoncées ci-dessus. Mais dans les cas où il n'est pas facile de faire le lien avec la préparation originale (p. ex. lorsqu'il s'agit d'associations médicamenteuses qui présentent de nombreuses différences par rapport à la préparation autorisée au départ avec ces mêmes principes actifs ou lorsque l'information du médicament contenant le principe actif connu s'appuie sur des connaissances scientifiques et techniques plus récentes que celle de la préparation originale), il est possible de déroger aux nouvelles règles de présentation de l'information sur le médicament. En pareils cas, il convient de remettre à l'institut un texte couvrant, comme cela était d'usage jusqu'à présent.

Medizinprodukte, die nicht unter Körperberührung verwendet werden: Schnittstellen zum Chemikalienrecht

Dieses Informationsblatt wurde speziell für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure von Medizinprodukten verfasst. Es informiert über die korrekte Kennzeichnung der Produkte und soll das Melden von Produktzusammensetzungen an das BAG fördern.

Abgrenzung

Diverse Medizinprodukte (bzw. Zubehör zu Medizinprodukten) enthalten Chemikalien und sollten weder implantiert werden, noch mit dem Körper in Berührung kommen. Beispiele sind Reagenzien für die In-vitro-Diagnostik oder Lösungen für das Reinigen und Desinfizieren¹ von medizinischen Instrumenten. Für den Schutz der Anwender sind bei der Kennzeichnung dieser Produkte auch Aspekte des Chemikalienrechts einzuhalten. Entsprechende Anforderungen sind in der Europäischen Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG² und der zugrundeliegenden Richtlinie 67/548/EWG³ beschrieben und wurden für die Schweiz in Art. 4 Abs. 5 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) umgesetzt.

Grundlagen

Wie kann man in der Praxis ein gefährliches Produkt erkennen? Diese banale Frage hat zur Entwicklung eines Systems zur einheitlichen Gefahrenkommunikation in der EU geführt. Augenfälligstes Zeichen sind die schwarzen Symbole auf orangegelbem Grund. Die Symbole allein genügen jedoch nicht – insbesondere in Bereichen, bei denen gefährlichere (weil auch potentere) Mittel eingesetzt werden. Mit dazu gehören auch die R- und S-Sätze; erstere erläutern die Risiken (z.B. «Gefahr ernster Augenschäden») letztere die anzuwendenden Schutzmassnahmen (z.B. «Schutzbrille / Gesichtsschutz tragen»). Sicherheitsdatenblätter enthalten zudem ausführlichere Informationen.

Ein System für die Einstufung und Kommunikation der Risiken kann seinen Nutzen nur entfalten, wenn es korrekt und flächendeckend angewendet wird. Deshalb stützen sich verschiedene Vorschriften – so auch die Medizinprodukteverordnung - auf die Europäische Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG und die zugrunde liegende Richtlinie 67/548/EWG, in welchen die Regeln zu diesem System der Gefahrenkommunikation festgelegt sind.

Auch die Vereinigten Nationen haben ein System mit eigenen Einstufungsregeln, Symbolen und Sätzen entwickelt (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, GHS). Dieses soll mit der Zeit weltweit und auch in Europa angewendet werden, wobei eine Übergangsfrist geplant ist. Die Neuerungen und Revisionen im europäischen und schweizerischen Chemikalienrecht erlauben voraussichtlich die Anwendung von GHS ab 1.6.2008 in Europa und in der Schweiz.

Einstufung und Kennzeichnung

Als Einstufung wird das Vorgehen zur Gefahrenermittlung für ein bestimmtes Produkt bezeichnet. Die Regeln für die Einstufung von Zubereitungen sind in der Richtlinie 99/45/EG festgelegt. Die Einstufung führt letztendlich zur korrekten Kennzeichnung, d.h. zur richtigen Auswahl der Gefahrensymbole, R- und S-Sätze, die auf dem Produkt aufgebracht werden müssen und die auch im Sicherheitsdatenblatt aufzuführen sind. Der Hersteller ist verantwortlich für die korrekte Einstufung und Kennzeichnung der Produkte sowie für die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter für gefährliche Zubereitungen. Aktuelle Angaben für die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter sind insbesondere in Art. 31 der Europäischen REACH-Verordnung⁴ zu finden.

Die korrekte Einstufung kann gewissen Herstellern Schwierigkeiten bereiten. Wer Medizinprodukte importiert, sollte deshalb die Plausibilität der Einstufung und Kennzeichnung unbedingt überprüfen.

Notfallauskünfte durch das Tox-Zentrum (Tel. 145)

Damit das Toxikologische Informationszentrum der Schweiz (STIZ, auch TOX-Zentrum genannt) Notfallauskünfte abgeben kann, empfehlen BAG und Swissmedic allen Herstellern und Importeuren, Informationen über die Zusammensetzung von chemischen Produkten kostenlos in der Chemikaliendatenbank des BAG zu hinterlegen. Die Informationen werden vertraulich behandelt und erlauben bei Unfällen und Vergiftungen rasche und korrekte Notfallauskünfte.

Informationsquellen für Hersteller

Die Elemente einer korrekten Kennzeichnung, wie sie auf einer Produktetikette erscheinen müssen, sind im Internet erläutert: www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00249/index.html?lang=de

Das neue Chemikalienrecht REACH (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) ist in Europa am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Auch eine Europäische Chemikalienagentur wird aufgebaut. Die Agentur stellt Leitfäden und spezielle Software bereit, welche auch für Hersteller von Medizinprodukten nützlich sind. Die Software soll anhand der Zusammensetzungen insbesondere auch die korrekte Einstufung und Beschriftung von Zubereitungen ermitteln: http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_de.htm

Übersicht

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht betreffend Packungsbeschriftungen und Etiketten für jene Medizinprodukte, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung angewendet werden:

| | |
|--|---|
| Rechtliche Grundlage | <ul style="list-style-type: none"> • Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) |
| Etikettierung / Kennzeichnung | <ul style="list-style-type: none"> • Angaben gemäss Anhang I der Europäischen Medizinprodukterichtlinien. • Name und Adresse des Herstellers. Bei Herstellern mit Sitz ausserhalb von EWR oder Schweiz, ist zusätzlich auch der Bevollmächtigte anzugeben (Person oder Firma im EWR oder in der Schweiz). • Telefonnummer⁵. • CE-Kennzeichnung⁶ aufgrund einer Konformitätsbewertung⁷. • Zusammensetzung⁵. • Gefahrensymbole, R- und S-Sätze (Kurzschreibweise der Kodierung gefolgt von den in Worten ausgeschrieben Sätzen), sowie Sicherheitsdatenblätter für gefährliche Zubereitungen gemäss aktuellem EU-Recht⁵. |
| Sprachen | <ul style="list-style-type: none"> • Beschriftung in den 3 Landessprachen (Deutsch, Französisch und Italienisch), Abweichungen gemäss Art. 7 MepV. |
| Meldung der Zusammensetzung vom Medizinprodukt | <ul style="list-style-type: none"> • Eine Meldung wird von BAG und Swissmedic zur Risikominderung empfohlen. Die Meldung ist kostenlos möglich bei der Anmeldestelle Chemikalien BAG/BAFU/SECO (www.bag.admin.ch/anmeldestelle/). |
| Vollzug | <ul style="list-style-type: none"> • Zuständige Behörde für Medizinprodukte ist Swissmedic, die Kontrolle der Medizinprodukte-Abgabestellen erfolgt durch die Kantone. |

Abgrenzung Medizinprodukte zu Produkten, die dem Chemikalienrecht unterliegen

Informationen über Anforderungen an Medizinprodukte und an ihren Vertrieb finden Sie auf www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html. Darunter fallen beispielsweise Reagenzien für die In-vitro-Diagnostik sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel für spezifische Medizinprodukte (z.B. für die Reinigung und Desinfektion von rotativen Dentalinstrumenten).

Produkte zum allgemeinen Gebrauch unterliegen hingegen dem Chemikalienrecht, auch dann wenn sie in Spitälern und Praxen eingesetzt werden. Beispiele sind Flächendesinfektionsmittel, sowie Reinigungsmittel und Chemikalien zur allgemeinen Verwendung. Hier müssen die entsprechenden Melde-, Anmelde- und Zulassungspflichten eingehalten werden. Informationen darüber finden Sie auf www.chemsuisse.ch (> Merkblätter) und auf www.cheminfo.ch (> Anmeldestelle).

Bei Produkten mit gemischter Zweckbestimmung sind beide Regulierungen einzuhalten. Beachten Sie auch das Informationsblatt „Regulierung der Desinfektionsmittel in der Schweiz“¹.

Kontakt

Chemikalien und Chemikalienrecht:
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Chemikalien
CH-3003 Bern
Tel. +41 31 322 96 40
Fax +41 31 322 97 00
e-Mail: bag-chem@bag.admin.ch
Internet: www.bag.admin.ch

Medizinprodukte:
Swissmedic
Abteilung Medizinprodukte
Postfach
CH-3009 Bern
Tel. +41 31 323 22 51
Fax +41 31 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch
Internet: www.swissmedic.ch/md.asp

Fussnoten:

- ¹ Siehe auch Informationsblatt „Regulierung der Desinfektionsmittel in der Schweiz“ auf www.swissmedic.ch/md.asp
- ² Richtlinie 1999/45/EG vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen. Diese Richtlinie wurde seit ihrer Publikation im Jahr 1999 bereits mehrfach abgeändert.
- ³ Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. Diese Richtlinie wurde seit ihrer Publikation im Jahr 1967 bereits mehrfach abgeändert (siehe http://ec.europa.eu/environment/dansub/main67_548/index_de.htm)
- ⁴ Verordnung EG Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung), Stand 29.5.2007 (siehe http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2007/L_136/L_13620070529de00030280.pdf)
- ⁵ Gemäss Art. 10 bis 14 Richtlinie 1999/45/EG. Siehe auch Art. 31 der REACH-Verordnung über Sicherheitsdatenblätter für gefährliche Zubereitungen.
- ⁶ Statt der Europäischen CE-Kennzeichnung kann bei Medizinprodukten, die ausschliesslich in der Schweiz vertrieben werden, auch die schweizerische MD-Kennzeichnung angebracht werden. Die MD-Kennzeichnung wird in der Praxis wenig verwendet.
- ⁷ Siehe auch „Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung“ auf www.swissmedic.ch/md.asp

Dispositifs médicaux n'entrant pas directement en contact physique avec le corps: recouvrements avec le droit des produits chimiques

La présente feuille d'information a été rédigée spécifiquement à l'intention des fabricants, des mandataires et des importateurs de dispositifs médicaux, et vise à faciliter l'étiquetage des produits ainsi que l'annonce de leur composition à l'OFSP.

Délimitation

Différents dispositifs médicaux (ou accessoires aux dispositifs médicaux), dont les réactifs utilisés pour les diagnostics *in vitro* ou les solutions servant au nettoyage et à la désinfection¹ des instruments médicaux, renferment des produits chimiques et ne devraient être ni implantés, ni mis directement en contact physique avec le corps. Afin de garantir la sécurité d'emploi pour l'utilisateur, il y a lieu de respecter également certains aspects de la législation relative aux produits chimiques lors de l'étiquetage de ces produits. Les dispositions légales à ce sujet figurent dans la directive européenne «préparations dangereuses» 99/45/CE² ainsi que dans la directive 67/548/CEE³, et ont été mises en œuvre en Suisse dans l'article 4, alinéa 5 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213).

Bases légales

Comment reconnaître un produit dangereux dans la pratique? C'est cette question courante qui a conduit à l'élaboration d'un système commun de communication sur les dangers liés aux produits chimiques dans l'UE. Ce dernier se distingue par des pictogrammes (symboles) noirs sur fond orange. Mais ces pictogrammes ne suffisent pas, surtout dans les secteurs où l'on utilise des produits plus dangereux (c'est-à-dire plus puissants). C'est la raison pour laquelle ils sont accompagnés de phrases R et S: les phrases R précisent les risques («Risque de lésions oculaires graves», par exemple), tandis que les phrases S expliquent les conseils de prudence («Porter un appareil de protection des yeux / du visage»). Les fiches de données de sécurité contiennent par ailleurs des informations plus détaillées.

Un système de classification et de communication des risques n'est utile que s'il est utilisé à bon escient et sur tout le territoire. Telle est la raison pour laquelle différentes dispositions légales – dont l'ordonnance sur les dispositifs médicaux – reposent sur les directives européennes 99/45/CE et 67/548/CEE, qui précisent les règles relatives au système de communication des dangers.

Les Nations Unies ont également un système assorti de règles de classification, de symboles et de phrases spécifiques (système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, SGH), système qui devrait être petit à petit utilisé dans le monde entier, y compris en Europe après une période transitoire. Diverses innovations et révisions au niveau des législations européenne et helvétique des produits chimiques devraient permettre l'utilisation du SGH en Europe et en Suisse à partir du premier juin 2008.

Classification et étiquetage

On entend par classification la procédure qui consiste à déterminer le danger que représente un produit donné. Les règles de classification des préparations sont fixées dans la directive 99/45/CE. En définitive, la classification permet d'étiqueter correctement les produits, à savoir de sélectionner les symboles de danger ainsi que les phrases R et S qui doivent figurer sur le produit et être mentionnés dans la fiche de données de sécurité. La responsabilité en matière de classification et d'étiquetage incombe au fabricant des produits concernés. L'article 31 du règlement européen REACH⁴ décrit les informations actuellement nécessaires à la rédaction des fiches de données de sécurité.

Comme certains fabricants peuvent rencontrer des difficultés lors du classement de leurs produits, les importateurs de dispositifs médicaux doivent impérativement vérifier la plausibilité de la classification et de l'étiquetage.

Numéro d'urgence du Centre Tox (tél. 145)

Afin que le Centre suisse d'information toxicologique (CSIT, qui est aussi appelé «Centre Tox») puisse répondre aux demandes urgentes de renseignements, l'OFSP et Swissmedic recommandent à tous les fabricants et importateurs de consigner les informations relatives à la composition de leurs produits dans le registre des produits chimiques auprès de l'OFSP. Ces informations sont traitées de manière confidentielle et permettent, en cas d'accident ou d'empoisonnement, de répondre rapidement et correctement à des demandes urgentes de renseignements.

Sources d'information pour les fabricants

En matière d'étiquetage des produits les éléments à faire figurer sur les étiquettes sont détaillées sur Internet à l'adresse suivante: www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00249/index.html?lang=fr
 En Europe, de nouvelles dispositions relatives aux produits chimiques (REACH = enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions des substances chimiques) sont entrées en vigueur le premier juin 2007. Une Agence européenne des produits chimiques a également été mise en place. Cette agence élabore des lignes directrices et des logiciels spécifiques qui sont aussi utiles pour les fabricants de dispositifs médicaux, dans la mesure où ces logiciels permettent notamment de déterminer la classification et l'étiquetage des préparations en fonction de leur composition: http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_fr.htm

Aperçu

Le tableau ci-dessous offre une vue d'ensemble de l'étiquetage à apposer sur les dispositifs médicaux non invasifs qui n'entrent pas en contact direct avec le corps humain:

| | |
|--|---|
| Base légale | <ul style="list-style-type: none"> ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) |
| Etiquetage | <ul style="list-style-type: none"> informations selon l'annexe I aux directives européennes sur les dispositifs médicaux; nom et adresse du fabricant; si le fabricant a son siège en dehors de l'EEE ou de la Suisse, il faut indiquer également le mandataire (personne ou entreprise dans l'EEE ou en Suisse); numéro de téléphone⁵; marquage CE⁶ reposant sur une évaluation de la conformité du produit⁷; composition⁵; symboles de danger, phrases R et S (codes suivis d'une phrase écrite en toutes lettres) et fiches de données de sécurité conformément à la législation européenne actuellement en vigueur⁵. |
| Langues | <ul style="list-style-type: none"> Etiquetage dans les trois langues nationales (allemand, français et italien) sauf exceptions conformément à l'art. 7 ODim. |
| Annonce de la composition des dispositifs médicaux | <ul style="list-style-type: none"> L'OFSP et Swissmedic recommandent vivement aux fabricants et importateurs d'annoncer la composition des produits afin de diminuer les risques liés à ces derniers. Cette démarche est gratuite et peut être effectuée auprès de l'organe de réception des notifications des produits chimiques de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO (www.bag.admin.ch/anmeldestelle/index.html?lang=fr). |
| Exécution | <ul style="list-style-type: none"> Swissmedic est l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux, le contrôle des points de remise de dispositifs médicaux au public est assuré par les cantons. |

Distinction entre les dispositifs médicaux et les produits régis par le droit des substances chimiques

La page www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html présente de plus amples informations sur les exigences que doivent remplir les dispositifs médicaux ainsi que sur les conditions qui régissent leur commercialisation. Ces indications concernent notamment les réactifs pour les diagnostics in vitro ainsi que les produits de nettoyage et de désinfection pour dispositifs médicaux spécifiques (produits de nettoyage et désinfection des instruments dentaires rotatifs par exemple).

En revanche, les produits destinés à un usage général sont soumis au droit des substances chimiques même s'ils sont également utilisés dans les hôpitaux et les cabinets médicaux. Il s'agit notamment des produits de désinfection des sols, produits de nettoyage et produits chimiques à usage général. Pour ces produits, les obligations en matière d'annonce, de notification et d'autorisation doivent être respectées. De plus amples informations à ce sujet sont disponibles sur www.chemsuisse.ch (> Merkblätter) et sur www.cheminfo.ch (> français > Organe de réception des notifications des produits chimiques).

Pour les produits à utilisation multiple, les deux réglementations doivent être respectées. Il y a également lieu d'observer les dispositions de la feuille d'information sur les «Prescriptions applicables en Suisse aux produits désinfectants»¹.

Contact

Produits chimiques et législation correspondante:

Office fédéral de la santé publique

Division produits chimiques

CH-3003 Berne

Tél.: + 41 31 322 96 40

Fax: + 41 31 322 97 00

E-mail: bag-chem@bag.admin.ch

Internet: www.bag.admin.ch

Dispositifs médicaux:

Swissmedic

Division Dispositifs médicaux

Case postale

CH-3009 Berne

Tél.: + 41 31 323 22 51

Fax: + 41 31 322 76 46

E-mail: medical.devices@swissmedic.ch

Internet: www.swissmedic.ch/md.asp

Notes:

¹ Voir également la feuille d'information précisant les «Prescriptions applicable en Suisse aux produits désinfectants» sur www.swissmedic.ch/md.asp <<http://www.swissmedic.ch/md.asp>>

² Directive 1999/45/CE du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses. Cette directive a déjà subi plusieurs modifications depuis sa publication en 1999.

³ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses. Cette directive a déjà été modifiée plusieurs fois depuis sa publication en 1967 (voir également sur http://ec.europa.eu/environment/dansub/main67_548/index_fr.htm)

⁴ Règlement CE no 1907/2006 (REACH), état au 29.5.2007 (voir http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2007/l_136/l_13620070529fr00030280.pdf)

⁵ Conformément aux articles 10 à 14 de la directive 1999/45/CE. Voir également l'art. 31 REACH concernant les fiches de données de sécurité pour préparations dangereuses.

⁶ Pour les dispositifs médicaux qui sont commercialisés exclusivement en Suisse, le marquage CE européen peut être remplacé par le marquage MD suisse. Dans la pratique, le marquage MD est très peu utilisé.

⁷ Voir également le «Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux» sur www.swissmedic.ch/md.asp

**Medienmitteilung vom 6 März 2008:
Swissmedic: Antidepressiva dürfen nur nach Rücksprache mit den behandelnden Ärzten eingenommen oder abgesetzt werden**

Die Depression ist – bei allem medizinischen und therapeutischen Fortschritt – immer noch die psychische Erkrankung mit dem höchsten Suizidrisiko und depressiv erkrankte Menschen gelten als potentiell suizidgefährdet. Die Behandlung depressiv Kranker umfasst heute verschiedene Formen der Psychotherapie, biologische Therapiemassnahmen, sozio- und ergotherapeutische sowie sport- und bewegungstherapeutische Massnahmen und den gesamten Bereich der Selbsthilfe. Die Therapie mit Antidepressiva ist ein Baustein der heutigen Depressionsbehandlung. Die Behandlung mit diesen Mitteln darf nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt abgeändert oder abgesetzt werden.

Anlass zu dieser Warnung ist eine neue Studie über Wirksamkeit von Antidepressiva, die von verschiedenen Tageszeitungen international aufgegriffen wurde und damit viele Patienten verunsichert hat. Laut dieser Studie, sollen die in der Analyse untersuchten vier Antidepressiva bei vielen Patienten kaum wirken. Sie hätten auf die meisten Menschen mit leichten oder mittelschweren Depressionen nur wenig mehr Wirkung als Scheinmedikamente, so genannte Placebos, berichten Forscher der Universität Hull (Public Library of Science Medicine, Bd. 5, e45). Mehr Wirkung hätten die Medikamente nur bei einer sehr kleinen Gruppe von Patienten, die an schweren Depressionen litten. Es gebe also – so folgern die Autoren der Studie - kaum Gründe, diese Antidepressiva zu verschreiben. Die Autoren haben aber auch Hinweise für einen bereits länger bekannten Zusammenhang zwischen Symptomschwere und sogenannten Drug-Placebo Differenzen gezeigt, d.h. je schwerer depressiv erkrankt ein Patient oder eine Patientin ist, desto eher zeigt sich ein signifikanter Unterschied bzw. eine Überlegenheit gegenüber Placebo.

Die Autoren der Studie haben die Methode der sogenannten Metaanalyse angewandt. Das heisst, sie haben Daten aus unterschiedlichen Studien zusammengetragen (gepoolt) und dann gemeinsam analysiert. Die Durchführung und die Interpretation solcher Metaanalysen sind wegen möglicher Fehlerquellen anspruchsvoll. Die Art der in die Analyse aufgenommenen Studien spielt eine grosse Rolle. Zudem unterscheidet sich die Situation in der klinischen Studie von der Alltags-Situation in der ärztlichen Praxis. Die Zuwendung, die die Patienten erfahren, ist im Rahmen einer Studie durch die verschiedenen, häufig zeitaufwendigen Untersuchungen oft noch intensiver, was einen Teil des „Placebo-Effekts“ im Sinne von unspezifischen Therapieeffekten in solchen Versuchen ausmacht und den Unterschied zwischen Placebo und aktiver Substanz verringert. Bei Patienten mit schwerer Depression ist der Einsatz von Placebo nur im Rahmen einer aufwendigen Studienanlage zu rechtfertigen. Meist werden in solchen Studien aber die schwerst kranken depressiven Patienten, die akut suizidgefährdet sind und/oder an schwerwiegenden Begleiterkrankungen leiden, nicht eingeschlossen.

Nach Auffassung von Swissmedic ist das medizinische Grundproblem, dass nicht alle Patienten in gleicher Weise auf Antidepressiva ansprechen und es noch zuwenig Informationen gibt, bei wem welche antidepressive Therapiemethode am besten wirkt. Eine Meta-Analyse kann Vorteile im Einzelfall, also beim einzelnen Patienten "einebnen", d.h. nicht deutlich machen. Es gilt also im Einzelfall immer Vor- und Nachteile der Behandlungsmethoden individuell abzuwägen und gemeinsam mit dem Arzt/der Ärztin oder der Therapeutin/dem Therapeuten die beste antidepressive Therapie zu finden. Dies hängt von vielen individuellen Faktoren ab, zumal die Depression eine multikausal verursachte Erkrankung ist. Auf keinen Fall sollten Antidepressiva abrupt abgesetzt werden. Jede Veränderung der Medikation, wie auch der Symptomatik, sollte mit den behandelnden Ärzten/ Therapeuten besprochen werden.

Weitere Auskünfte:
Joachim Gross, Leiter Medienstelle
Joachim.gross@swissmedic.ch
Tel: 031 322 02 76

Communiqué de presse du 6 mars 2008:

Swissmedic: la prise ou l'arrêt d'antidépresseurs doit être soumise à l'avis du médecin traitant

Malgré toutes les avancées médicales et thérapeutiques, la dépression est encore et toujours la maladie psychique présentant le risque le plus élevé de suicides, les personnes dépressives étant d'ailleurs considérées comme potentiellement suicidaires. Le traitement des patients dépressifs englobe aujourd'hui différentes formes de psychothérapies, des mesures de thérapie biologique, de sociothérapie et d'ergothérapie mais aussi des thérapies par le mouvement et le sport ainsi que toute la gamme des activités d'entraide. Les antidépresseurs font eux aussi partie du traitement de la dépression ; un traitement médicamenteux qui ne doit cependant être ni modifié ni stoppé dans l'accord du médecin traitant.

Cet avertissement est rendu nécessaire par la publication d'une nouvelle étude sur l'efficacité des antidépresseurs, relayée par différents quotidiens au plan international et qui a suscité l'inquiétude de nombreux patients. Si l'on se réfère à ses résultats, les quatre antidépresseurs analysés dans le cadre de cette étude n'auraient que peu d'effets sur nombre de patients. Les chercheurs de l'université de Hull (Public Library of Science Medicine, vol. 5, e45) rapportent ainsi que, sur la plupart des personnes souffrant de dépressions légères à modérées, ces médicaments auraient à peine plus d'effets qu'un placebo. Ils n'agiraient davantage que sur un groupe très restreint de patients souffrant de dépressions sévères. Il n'y aurait donc – en concluent ces chercheurs – que peu de raisons de prescrire ces antidépresseurs. Les auteurs de cette étude évoquent également un rapport – connu depuis longtemps déjà – entre la sévérité des symptômes et ce que l'on appelle les différences médicament-placebo, qui implique que plus la dépression d'un patient est grave, plus la différence (la supériorité) par rapport au placebo est significative.

La méthode utilisée par les auteurs de cette étude est appelée méta-analyse. Elle consiste à rassembler (pooler) des données provenant de plusieurs études afin de procéder à leur analyse conjointe. Du fait des sources d'erreurs possibles, la réalisation et l'interprétation de telles méta-analyses sont difficiles, le type d'études prises en compte jouant ici un rôle essentiel. Il faut ajouter que les conditions de réalisation des essais cliniques sont différentes de celles qui

prévalent dans le quotidien des cabinets médicaux. L'attention dont bénéficient les patients est en effet souvent encore plus prononcée dans le cadre d'un essai clinique du fait des diverses analyses de longue haleine requises, ce qui contribue à «l'effet placebo», c'est-à-dire à l'apparition d'effets thérapeutiques non spécifiques, et réduit donc la différence entre placebo et substance active. Chez les patients souffrant de dépression sévère, l'utilisation de placebo ne peut se justifier que dans le cadre d'une étude de grande ampleur. En outre, les patients souffrant des dépressions les plus sévères, fortement suicidaires et/ou faisant état de maladies concomitantes graves, ne sont généralement pas inclus dans ce type d'étude.

Selon Swissmedic, le problème médical fondamental réside dans le fait que tous les patients ne réagissent pas de la même manière aux antidépresseurs et qu'il existe encore trop peu d'informations sur le type de traitements antidépresseurs qui agissent le mieux sur tel ou tel patient. Une méta-analyse peut, dans certains cas, c'est-à-dire pour certains patients, «aplanir» des avantages et donc ne pas les montrer clairement. Il faut donc toujours peser les avantages et les inconvénients de manière individuelle, afin de déterminer le meilleur traitement antidépresseur conjointement avec le médecin ou le thérapeute. Ce traitement dépendra de nombreux facteurs personnels, d'autant que la dépression est une maladie à causes multiples. Quoi qu'il en soit, il ne faut jamais arrêter de façon abrupte la prise d'antidépresseurs. Toute modification de la médication, mais aussi des symptômes, doit être discutée avec le médecin traitant/thérapeute.

Pour plus d'informations, contacter:
Joachim Gross, responsable Relations médias
Joachim.gross@swissmedic.ch
tél: 031 322 02 76

Chargenrückrufe

Präparat: Heparin Bichsel 1000 U.I./ml, 5000 U.I./ml, Inj.lsg

Wirkstoff: Heparin natrium

Zulassungsnummer: 46240

Zulassungsinhaberin: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG

Rückzug der Charge: alle

Die Firma Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG hat alle Chargen von Heparin Bichsel 1000 U.I./ml und 5000U.I./ml, Injektionslösung wegen vermuteter Verunreinigungen des bei deren Herstellung verwendeten Rohheparins chinesischen Ursprungs mit sofortiger Wirkung zurückgezogen.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Swissmedic www.swissmedic.ch.

Der Rückruf erfolgte mittels Schreibens der Zulassungsinhaberin an die direkt belieferten Kunden und wurde im pharmaJournal und auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

Präparat: Heparin Bichsel 50 U.I./ml, 100 U.I./ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Heparin natrium

Zulassungsnummer: 56332

Zulassungsinhaberin: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG

Rückzug der Charge: alle

Die Firma Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG hat alle Chargen von Heparin Bichsel 50 U.I./ml und 100 U.I./ml, Injektionslösung wegen vermuteter Verunreinigungen des bei deren Herstellung verwendeten Rohheparins chinesischen Ursprungs mit sofortiger Wirkung zurückgezogen.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Swissmedic www.swissmedic.ch.

Der Rückruf erfolgte mittels Schreibens der Zulassungsinhaberin an die direkt belieferten Kunden und wurde im pharmaJournal und auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

Präparat: Heparin-Na B. Braun, Injektionslösung

Wirkstoff: Heparin natrium

Zulassungsnummer: 46613

Zulassungsinhaberin: B. Braun Medical SA

Rückzug der Charge/n: alle

Die Firma B. Braun Medical SA hat alle Chargen von Heparin-Na B. Braun, Injektionslösung wegen vermuteter Verunreinigungen des bei deren Herstellung verwendeten Rohheparins chinesischen Ursprungs mit sofortiger Wirkung zurückgezogen.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Swissmedic www.swissmedic.ch.

Der Rückruf erfolgte mittels Schreibens der Zulassungsinhaberin an die direkt belieferten Kunden und wurde im pharmaJournal und auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

Retraits de lots

Préparation: Héparine Bichsel 1000 U.I./ml, 5000 U.I./ml, sol. inj.

Principe actif: Héparine sodium

No d'autorisation: 46240

Titulaire de l'autorisation: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG

Retrait du/des lot/s: tous

La société Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG a retiré du marché à effet immédiat tous les lots de la préparation Héparine Bichsel 1000 U.I./ml et 5000 U.I./ml, solution injectable, pour cause de contaminations présumées de l'héparine brute d'origine chinoise utilisée lors de sa fabrication.

Vous trouverez d'autres informations sur le site Web de Swissmedic, www.swissmedic.ch.

Le retrait a été communiqué par courrier du titulaire de l'autorisation aux clients livrés directement et a été publié dans le pharmaJournal ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

Préparation: Héparine Bichsel 50 U.I./ml, 100 U.I./ml, solution injectable

Principe actif: Héparine sodium

No d'autorisation: 56332

Titulaire de l'autorisation: Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG

Retrait du/des lot/s: tous

La société Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG a retiré du marché à effet immédiat tous les lots de la préparation Héparine Bichsel 50 U.I./ml et 100 U.I./ml, solution injectable, pour cause de contaminations présumées de l'héparine brute d'origine chinoise utilisée lors de sa fabrication.

Vous trouverez d'autres informations sur le site Web de Swissmedic, www.swissmedic.ch.

Le retrait a été communiqué par courrier du titulaire de l'autorisation aux clients livrés directement et a été publié dans le pharmaJournal ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

Préparation: Heparin-Na B. Braun, solution injectable

Principe actif: Héparine sodium

No d'autorisation: 46613

Titulaire de l'autorisation: B. Braun Medical SA

Retrait du/des lot/s: tous

La société B. Braun Medical SA a retiré du marché à effet immédiat tous les lots de la préparation Heparin-Na B. Braun, solution injectable, pour cause de contaminations présumées de l'héparine brute d'origine chinoise utilisée lors de sa fabrication.

Vous trouverez d'autres informations sur le site Web de Swissmedic, www.swissmedic.ch.

Le retrait a été communiqué par courrier du titulaire de l'autorisation aux clients livrés directement et a été publié dans le pharmaJournal ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.03.-31.03.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.03.-31.03.2008)

| Zulassungs- nummer N° de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungs- nummer N° de contrôle | Freigabe- datum Date de libération | Verfall- datum Date de péremtion |
|--|---|--|---------------|--|---|---|
| Blutprodukte / Produits sanguins | | | | | | |
| 52476 | Albumin CSL 20% 100 ml | CSL Behring AG | 04869-00002 | 11196 | 25.03.2008 | 12.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 100 ml | CSL Behring AG | 04918-00004 | 11169 | 25.03.2008 | 12.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 20351-00011 | 11197 | 10.03.2008 | 12.2010 |
| 00464 | Endobulin S/D 10'000 mg | Baxter AG | VNE2G023 | 11425 | 20.03.2008 | 07.2009 |
| 57939 | Human Albumin 200g/l Baxter | Baxter AG | VNA1H006 | 11426 | 20.03.2008 | 12.2010 |
| 57939 | Human Albumin 50 g/l Baxter | Baxter AG | VNA1G011 | 11428 | 20.03.2008 | 12.2009 |
| 57939 | Human Albumin 50 g/l Baxter | Baxter AG | VNA1H014 | 11427 | 20.03.2008 | 01.2011 |
| 52715 | Immunate S/D 1000 IE | Baxter AG | VNC3H011 | 11451 | 28.03.2008 | 01.2010 |
| 57469 | Kiovig 2.5 g | Baxter AG | LE12G167AK | 11384 | 05.03.2008 | 09.2009 |
| 57469 | Kiovig 10 g | Baxter AG | LE12G232AL | 11385 | 05.03.2008 | 11.2009 |
| 57469 | Kiovig 5 g | Baxter AG | LE12H010AF | 11424 | 20.03.2008 | 12.2009 |
| 57469 | Kiovig 20g | Baxter AG | LE12H011AF | 11409 | 17.03.2008 | 12.2009 |
| 00309 | Muqueuse urinaire / Schleim- haut Harnwege | Sérolab SA | 08S003 | 11429 | 25.03.2008 | 02.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 04047-00101 | 11329 | 25.03.2008 | 12.2010 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 04047-00102 | 11189 | 25.03.2008 | 12.2010 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 04047-00103 | 11292 | 25.03.2008 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 10 g | CSL Behring AG | 04857-00003 | 11272 | 10.03.2008 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 10 g | CSL Behring AG | 04857-00004 | 11295 | 10.03.2008 | 02.2011 |
| 00500 | Redimune 12 g | CSL Behring AG | 04865-00003 | 11220 | 13.03.2008 | 12.2010 |
| 00500 | Redimune 12 g | CSL Behring AG | 05309-00013 | 11221 | 13.03.2008 | 12.2010 |
| 00500 | Redimune 10 g | CSL Behring AG | 20050-00008 | 11273 | 10.03.2008 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 3 g | CSL Behring AG | 20283-00003 | 11270 | 12.03.2008 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00030 | 11327 | 17.03.2008 | 12.2010 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00034 | 11223 | 04.03.2008 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00037 | 11243 | 10.03.2008 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00038 | 11242 | 10.03.2008 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00039 | 11241 | 10.03.2008 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00040 | 11271 | 12.03.2008 | 01.2011 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | CSL Behring AG | 04866-00005 | 11245 | 11.03.2008 | 09.2010 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 50 ml | CSL Behring AG | 05275-00005 | 11274 | 10.03.2008 | 09.2010 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | CSL Behring AG | 05276-00025 | 11275 | 10.03.2008 | 09.2010 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | CSL Behring AG | 20112-00005 | 11246 | 12.03.2008 | 10.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500006 | 10975 | 12.03.2008 | 09.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500015 | 11040 | 12.03.2008 | 11.2010 |
| 00335 | S.R.E. / R.E.S. | Sérolab SA | 08S004 | 11382 | 06.03.2008 | 02.2011 |
| 52618 | Tissucol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | VND1H014 | 11320 | 04.03.2008 | 05.2009 |
| 52618 | Tissucol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | VND1H015 | 11321 | 05.03.2008 | 05.2009 |
| 52618 | Tissucol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1H016 | 11347 | 07.03.2008 | 05.2009 |
| 52618 | Tissucol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1H017 | 11348 | 06.03.2008 | 05.2009 |
| 52618 | Tissucol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | VND1H020 | 11383 | 26.03.2008 | 05.2009 |
| 43141 | Tissucol Kit 1.0 ml | Baxter AG | VNT1H002 | 11364 | 12.03.2008 | 09.2009 |
| 43141 | Tissucol Kit 2.0 ml | Baxter AG | VNT1H008 | 11349 | 12.03.2008 | 11.2009 |

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.03.-31.03.2008)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.03.-31.03.2008)

| Zulassungs- nummer N° de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungs- nummer N° de contrôle | Freigabe- datum Date de libération | Verfall- datum Date de péremtion |
|--|---------------------------|--|-------------------------------|--|---|---|
| Impfstoffe / Vaccins | | | | | | |
| 00567 | Ditanrix | GlaxoSmithKline AG | AC12B019E/A C12B019EA | 11393 | 11.03.2008 | 06.2010 |
| 00567 | Ditanrix | GlaxoSmithKline AG | AC12B019G/A C12B019GB | 11407 | 14.03.2008 | 06.2010 |
| 00551 | Engerix-B 10 | GlaxoSmithKline AG | AHBVB425B/ AHBVB425BD | 11408 | 14.03.2008 | 05.2010 |
| 00572 | Epaxal | Berna Biotech AG | 3001350 | 11371 | 28.03.2008 | 12.2010 |
| 57911 | Epaxal Junior | Berna Biotech AG | 3001352 | 11372 | 28.03.2008 | 01.2011 |
| 00683 | FSME-Immun 0.25 ml Junior | Baxter AG | VNR1G14B | 11453 | 28.03.2008 | 03.2010 |
| 00450 | FSME-Immun CC | Baxter AG | VNR1G16C | 11399 | 11.03.2008 | 04.2010 |
| 00450 | FSME-Immun CC | Baxter AG | VNR1G16F | 11400 | 11.03.2008 | 04.2010 |
| 00450 | FSME-Immun CC | Baxter AG | VNR1G19D | 11454 | 28.03.2008 | 05.2010 |
| 00558 | Havrix 1440 | GlaxoSmithKline AG | AHAVB221A/ AHAVB 221AG | 11404 | 13.03.2008 | 05.2010 |
| 00558 | Havrix 1440 | GlaxoSmithKline AG | A- HAVB265A/A HAVB265AE | 11452 | 27.03.2008 | 10.2010 |
| 00619 | Infanrix DTPa-IPV+Hib | GlaxoSmithKline AG | A20CA436C | 11420 | 19.03.2008 | 02.2010 |
| 00619 | Infanrix DTPa-IPV+Hib | GlaxoSmithKline AG | A20CA436D | 11421 | 19.03.2008 | 02.2010 |
| 00640 | Infanrix hexa | GlaxoSmithKline AG | A21CA403I | 11390 | 07.03.2008 | 04.2010 |
| 00652 | Mencevax ACWY | GlaxoSmithKline AG | AMENB073A/ A73CA225A | 11389 | 07.03.2008 | 11.2009 |
| 00654 | Meningitec | Wyeth Pharmaceuti- cal AG | 3001294/ 32229 | 11450 | 27.03.2008 | 09.2009 |
| 00654 | Meningitec | Wyeth Pharmaceuti- cal AG | 3001311/ 32224 | 11449 | 28.03.2008 | 10.2009 |
| 00656 | NeisVac-C | Baxter AG | VNS1G11B | 11430 | 26.03.2008 | 05.2011 |
| 00643 | Prevenar | Wyeth Pharmaceuti- cal AG | C18201C/ 32005 | 11413 | 18.03.2008 | 07.2010 |
| 00643 | Prevenar | Wyeth Pharmaceuti- cal AG | C18202C/ 31911 | 11412 | 18.03.2008 | 07.2010 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB521B/ A69CB266A | 11392 | 10.03.2008 | 06.2009 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB521B/ A69CB309A | 11391 | 10.03.2008 | 07.2009 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB529A/ A69CB307B | 11423 | 19.03.2008 | 07.2009 |
| 58158 | Priorix-Tetra | GlaxoSmithKline AG | AM- RVA031A/A71 CA060A | 11402 | 12.03.2008 | 06.2009 |
| 00520 | Stamaril | Sanofi Pasteur MSD AG | B5421/ B5421-2 | 11405 | 14.03.2008 | 03.2010 |
| 00467 | Vivotif | Berna Biotech AG | 3001372 | 11346 | 05.03.2008 | 01.2009 |
| 00467 | Vivotif | Berna Biotech AG | 3001380 | 11388 | 18.03.2008 | 02.2009 |
| 00467 | Vivotif | Berna Biotech AG | 3001383 | 11406 | 25.03.2008 | 02.2009 |

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Alendronat Spirig 70 mg, Wochentabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 58036 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 20.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Osteoporose | |
| Packung/en | 01 | 001 4 Tablette(n) | B |
| | | 002 12 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 19.03.2013 | |

01 Anti Brumm Après Pic Gel, gel

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 58592 | Catégorie de remise: D | Index: 10.01.0. | 12.03.2008 |
| Composition | 01 | mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Indication | | Affections allergiques ou prurigineuses de la peau | |
| Conditionnements | 01 | 001 45 g | D |
| Remarque | | | |
| Valable jusqu'au | | 11.03.2013 | |

01 Calciumvit D3, Brausetabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 58326 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 04.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | cholecalciferolum 400 U.I., calcii carbonas 1500 mg corresp. calcium 600 mg, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Calcium- und Vitamin D-Präparat | |
| Bemerkung | | Nur für den Export bestimmt | |
| Gültig bis | | 03.03.2013 | |

01 Co Gestoden 20 Orifarm, Dragees

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zul.-Nr.: 58147 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 28.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonales Kontrazeptivum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 21 Dragée(s) B |
| | | 002 | 3 x 21 Dragée(s) B |
| | | 003 | 6 x 21 Dragée(s) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 27.03.2013 | |

01 Co Gestoden 30 Orifarm, Dragées

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zul.-Nr.: 58163 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 28.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonales Kontrazeptivum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 21 Dragée(s) B |
| | | 002 | 3 x 21 Dragée(s) B |
| | | 003 | 6 x 21 Dragée(s) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 27.03.2013 | |

01 Docetaxel Winthrop 20 mg, préparation pour perfusion**02 Docetaxel Winthrop 80 mg, préparation pour perfusion**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 58993 | Catégorie de remise: A | Index: 07.16.1. | 26.03.2008 |
| Composition | 01 | I) concentré du principe actif: docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80 ad solutionem pro 0.5 ml. II) diluant: ethanolum anhydricum 176.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml. | |
| | 02 | I) concentré du principe actif: docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80 ad solutionem pro 2 ml. II) diluant: ethanolum anhydricum 706.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 6 ml. | |
| Indication | | Cytostatique | |
| Remarque | | Réservé à l'exportation | |
| Valable jusqu'au | | 25.03.2013 | |

01 Exubera 1 mg, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**02 Exubera 3 mg, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 57750 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.1. | 05.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | insulinum humanum (GT) ADNr 1.02 mg, excipiens ad pulverem, pro dosi. | |
| | 02 | insulinum humanum (GT) ADNr 3.06 mg, excipiens ad pulverem, pro dosi. | |
| Anwendung | | Erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus | |
| Packung/en | 01 | 001 60 Einzeldose(n) | B |
| | | 002 180 Einzeldose(n) | B |
| | | 003 270 Einzeldose(n) | B |
| | 02 | 004 60 Einzeldose(n) | B |
| | | 005 180 Einzeldose(n) | B |
| | | 006 270 Einzeldose(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 04.03.2013 | |

01 Finasterid-CIMEX 5, Filmtabletten

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: 58369 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 03.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | finasteridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Benigne symptomatische Prostatahyperplasie | |
| Packung/en | 01 | 001 28 Tablette(n) | B |
| | | 002 98 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 02.03.2013 | |

01 Imurek 50 mg, Filmtabletten

APS-Arzneimittel Parallelimport Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 58003 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 25.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | azathioprinum 50 mg, pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Immunsuppressivum | |
| Packung/en | 01 | 001 100 Tablette(n) | B |
| | | 002 50 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Packungen aus Grossbritannien) | |
| Gültig bis | | 24.03.2013 | |

01 Kytta med Rheumasalbe

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 59052 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 20.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, laurilsulfas, Arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, Conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei rheumatischen Erkrankungen und stumpfen Verletzungen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 50 g D |
| | | 002 | 100 g D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 19.03.2013 | |

01 Oxaliplatin Winthrop 50 mg, Lyophilisat pour perfusion**02 Oxaliplatin Winthrop 100 mg, Lyophilisat pour perfusion**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 58992 | Catégorie de remise: A | Index: 07.16.1. | 26.03.2008 |
| Composition | 01 | Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, pro vitro. | |
| Indication | | Cytostatique | |
| Remarque | | Réservé à l'exportation | |
| Valable jusqu'au | | 25.03.2013 | |

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

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 58761 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.22 | 26.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | prednisonum 5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | prednisonum 20 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | prednisonum 50 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Glukokortikosteroid-Therapie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 Tablette(n) B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 20 Tablette(n) B |
| | | 004 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 005 | 20 Tablette(n) B |
| | | 006 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 25.03.2013 | |

01 Remestyp, Injektionspräparat

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 58144 | Abgabekategorie: B | Index: 06.02.0. | 05.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: terlipressini diacetat pentahydricum 1 mg corresp. terlipressinum 0.86 mg, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml. | |
| Anwendung | | Notfallversorgung blutender Oesophagusvarizen | |
| Bemerkung | | Nur für den Export bestimmt | |
| Gültig bis | | 04.03.2013 | |

01 Rotpunkt Apotheke Reisedragées, Dragées

Parcopharm SA, , 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 58556 | Abgabekategorie: D | Index: 01.09.0. | 06.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | dimenhydrinatum 50 mg, coffeinum 50 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reiseübelkeit, Erbrechen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Dragée(s) D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 05.03.2013 | |

01 Tamsulosin Sandoz, Retardkapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 58167 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 07.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 131, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Benigne Prostatahyperplasie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Kapsel(n) B |
| | | 002 | 30 Kapsel(n) B |
| | | 003 | 100 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 06.03.2013 | |

01 Vita Biotin 5 mg, Tabletten

Vita Health Care AG, 3177 Laupen BE

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 58034 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.3. | 12.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | biotinum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Biotin-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 003 | 25 Tablette(n) D |
| | | 007 | 100 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 11.03.2013 | |

01 Zemplar 1ug, Kapslen

02 Zemplar 2 ug, Kapseln

03 Zemplar 4 ug, Kapseln

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

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

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cobactan DC ad us.vet., Euterinjektor

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 56875 | Abgabekategorie: A | Index: | 20.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------|
| Zusammensetzung | 01 | Suspension: cefquinomum 150 mg ut cefquinomi sulfas, silica colloidalis, paraffinum liquidum, pro vase 3 g. Tela cum solutione 2.4 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %. | |
| Anwendung | | Antibiotikum zur intramammären Behandlung subklinischer Mastits beim Trockenstellen von Kühen | |
| Packung/en | 01 | 002 4 Euterinjektore(n) 004 20 Euterinjektore(n) 006 60 Euterinjektore(n) | A A A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 19.03.2013 | |

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

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.
Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acidum folicum Streuli 5 mg, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 36752 | Abgabekategorie: B | Index: 06.07.3. | 05.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | acidum folicum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien | |
| Packung/en | 01 | 017 100 Tablette(n) | B |
| | | 068 20 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.03.2013 | |

01 Arkocaps charbon végétal, gélules

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 53888 | Catégorie de remise: D | Index: 04.10.0. | 14.03.2008 |
| Composition | 01 | carbo activatus 225 mg, excipients pro capsula. | |
| Indication | | Diarrhées aiguës, flatulences | |
| Conditionnements | 01 | 011 30 capsule(s) | D |
| Remarque | | | |
| * Valable jusqu'au | | 13.03.2013 | |

01 Beloc i.v., Injektionslösung

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 56191 | Abgabekategorie: B | Index: 02.03.0. | 19.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | metoprololi tartras (2:1) 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Beta-Rezeptorenblocker | |
| Packung/en | 01 | 002 5 Ampulle(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 05.06.2013 | |

01 Calcium-Acetat Salmon Pharma 500 mg, Filmtabletten

Salmon Pharma GmbH, St. Jakob-Strasse 90, 4052 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 52622 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 31.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | calcii acetat 500 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Phosphatbinder | |
| Packung/en | 01 | 018 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.03.2013 | |

01 Calcium-Acetat-Phosphatbinder Bichsel, Kapseln

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: 50974 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 12.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | calcii acetat 400 mg, Color.: E 104, E 127, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Renal bedingte Hyperphosphataemie | |
| Packung/en | 01 | 014 | 100 Kapsel(n) B |
| | | 022 | 250 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 11.03.2013 | |

01 Calcium-Phosphatbinder Bichsel, Kapseln

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: 51192 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 25.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | calcii carbonas 500 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Phosphatbinder | |
| Packung/en | 01 | 028 | 100 Kapsel(n) B |
| | | 036 | 250 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 13.10.2012 | |

01 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 500 mg, Tabletten**02 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 1000 mg, Tabletten**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 51762 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 25.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | calcii carbonas 500 mg corresp. calcium 5 mmol, excipients pro compresso. | |
| | 02 | calcii carbonas 1000 mg corresp. calcium 10 mmol, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Phosphatbinder | |
| Packung/en | 01 | 010 | 100 Tablette(n) B |
| | | 029 | 250 Tablette(n) B |
| | 02 | 037 | 100 Tablette(n) B |
| | | 045 | 250 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 13.10.2012 | |

01 Calcoheel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 48690 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 06.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | calcii carbonas hahnemanni D8 180 mg, carbo vegetabilis D12 60 mg, chamomilla recutita D4 30 mg, solanum dulcamara D6 30 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Katarrhen der oberen Luftwege | |
| Packung/en | 01 | 017 | 50 Tablette(n) C |
| | | 025 | 250 Tablette(n) C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 31.10.2012 | |

- 01 CAPD 2 Fresenius, Lösung
 02 CAPD 2 Balance 1.5% Glucose 1.75 mmol/l Ca Fresenius, Lösung
 03 CAPD 3 Fresenius, Lösung
 04 CAPD 3 Balance 4.25% Glucose 1.75 mmol/l Ca Fresenius, Lösung
 05 CAPD 4 Fresenius, Lösung
 06 CAPD 4 Balance 2.3% Glucose 1.75 mmol/l Ca Fresenius, Lösung
 09 CAPD 10 Fresenius, Lösung
 10 CAPD 11 Fresenius, Lösung
 11 CAPD 12 Fresenius, Lösung
 12 CAPD 17 Fresenius, Lösung
 13 CAPD 18 Fresenius, Lösung
 14 CAPD 19 Fresenius, Lösung
 15 CAPD 17 Balance 1.5% Glucose 1.25 mmol/l Ca Fresenius, Lösung
 16 CAPD 18 Balance 4.25% Glucose 1.25 mmol/l Ca Fresenius, Lösung
 17 CAPD 19 Balance 2.3% Glucose 1.25 mmol/l Ca Fresenius, Lösung
 Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **44524** Abgabekategorie: **B** Index: 05.04.0. 27.03.2008

| Zusammensetzung | | |
|-----------------|----|---|
| | 01 | natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 02 | natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 101.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 03 | natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 04 | natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 101.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 05 | natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 23 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 06 | natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 101.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 23 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 09 | natrium 134 mmol, calcium 1 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 102 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 10 | natrium 134 mmol, calcium 1 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 102 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 11 | natrium 134 mmol, calcium 1 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 102 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 23 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 12 | natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 102.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 13 | natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 102.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |
| | 14 | natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chlori- |

dum 102.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 23 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

- 15 natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 100.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 16 natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 100.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 17 natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 100.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 23 g, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

Anwendung
* Packung/en

Peritonealdialyse

| | | | |
|----|-----|---------|---|
| 01 | 015 | 2000 ml | B |
| | 023 | 1500 ml | B |
| | 066 | 5000 ml | B |
| | 074 | 2500 ml | B |
| 02 | 104 | 2000 ml | B |
| | 537 | 1500 ml | B |
| | 545 | 2500 ml | B |
| | 553 | 3000 ml | B |
| | 643 | 5000 ml | B |
| | 644 | 6000 ml | B |
| 03 | 112 | 2000 ml | B |
| | 155 | 5000 ml | B |
| | 163 | 2500 ml | B |
| 04 | 171 | 2000 ml | B |
| | 596 | 3000 ml | B |
| | 645 | 5000 ml | B |
| | 646 | 6000 ml | B |
| 05 | 198 | 2000 ml | B |
| | 201 | 1500 ml | B |
| | 244 | 5000 ml | B |
| | 252 | 2500 ml | B |
| 06 | 260 | 2000 ml | B |
| | 626 | 2500 ml | B |
| | 634 | 3000 ml | B |
| | 647 | 5000 ml | B |
| | 648 | 6000 ml | B |
| 09 | 295 | 2000 ml | B |
| 10 | 309 | 2000 ml | B |
| 11 | 317 | 2000 ml | B |
| 12 | 332 | 2000 ml | B |
| | 340 | 2500 ml | B |
| 13 | 367 | 2000 ml | B |
| | 375 | 2500 ml | B |
| 14 | 383 | 1500 ml | B |

| | | | |
|------------|---|---------|---|
| | 391 | 2000 ml | B |
| | 405 | 2500 ml | B |
| 15 | 421 | 2000 ml | B |
| | 448 | 2500 ml | B |
| | 456 | 3000 ml | B |
| | 649 | 5000 ml | B |
| | 650 | 6000 ml | B |
| 16 | 472 | 2000 ml | B |
| | 480 | 2500 ml | B |
| | 499 | 3000 ml | B |
| | 651 | 5000 ml | B |
| | 652 | 6000 ml | B |
| 17 | 510 | 2000 ml | B |
| | 529 | 2500 ml | B |
| | 642 | 3000 ml | B |
| | 653 | 5000 ml | B |
| | 654 | 6000 ml | B |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 5000 ml und 6000 ml für CAPD Balance-Dosierungen) | | |
| Gültig bis | 24.10.2012 | | |

01 Cefavora, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 56068 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 06.03.2008 |
|------------------------|---|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ginkgo biloba TM 13 mg, viscum album TM 27 mg, crataegus TM 75 mg, vinum liquorosum, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Kreislaufbeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 001 | 50 ml D |
| | | 003 | 100 ml D |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | | |
| * Gültig bis | 27.08.2012 | | |

01 Decoderm bivalent, Crème

Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Untermüli 11, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 50912 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.2. | 03.03.2008 |
|------------------------|--|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluprednideni-21 acetat 1 mg, miconazoli nitras 20 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Entzündliche Dermatomykosen | |
| Packung/en | 01 | 019 | 20 g B |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2007 (Änderung ATC-Code) | | |
| Gültig bis | 19.11.2012 | | |

01 Dolotramin i.v., Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 55036 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 25.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 003 10 x 2 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.03.2013 | |

01 Dolotramin, Kapseln

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 55034 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 25.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Kapsel(n) | A |
| | | 003 20 Kapsel(n) | A |
| | | 005 60 Kapsel(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.03.2013 | |

01 Dolotramin, Tropfen

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 55035 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 25.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta, corresp. ethanolum 19 % V/V. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 012 1 x 10 ml | A |
| | | 014 1 x 30 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.03.2013 | |

01 Elidel 1 %, Crème

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 55965 | Abgabekategorie: B | Index: 10.04.0. | 18.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | pimecrolimusum 10 mg, propylenglycolum, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Atopische Dermatitis | |
| Packung/en | 01 | 002 30 g | B |
| | | 004 60 g | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 17.03.2013 | |

01 Epirubicin "Ebewe" 10mg/5ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 02 Epirubicin "Ebewe" 50mg/25ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 03 Epirubicin "Ebewe" 100mg/50ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 04 Epirubicin "Ebewe" 200mg/100ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: 56243 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 26.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 02 | epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml. | |
| | 03 | epirubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml. | |
| | 04 | epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 02 | 004 1 x 25 ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 03 | 006 1 x 50 ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 04 | 008 1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 03.06.2013 | |

01 Esmeron 50mg/5ml Injektionslösung
 02 Esmeron 100mg/10ml Injektionslösung
 03 Esmeron 25mg/2.5ml Injektionslösung
 Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

| Zul.-Nr.: 52686 | Abgabekategorie: B | Index: 01.13.0. | 17.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | rocuronii bromidum 50 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 02 | rocuronii bromidum 100 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| | 03 | rocuronii bromidum 25 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml. | |
| Anwendung | | Muskelrelaxans | |
| Packung/en | 01 | 032 | 12 Durchstechflasche(n) B |
| | | 059 | 10 Durchstechflasche(n) B |
| | 02 | 040 | 10 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.10.2007 (Änderung Präparatename, früher: Esmeron 50mg, Injektionslösung / Esmeron 100mg, Injektionslösung / Esmeron 25mg, Injektionslösung) | |
| Gültig bis | | 08.05.2010 | |

02 Exmykehl, homöopathische Suppositorien

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|
| Zul.-Nr.: 52137 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 06.03.2008 |
| Zusammensetzung | 02 | candida albicans D3, candida parapsilosis D3, penicillium roqueforti D3 triturationes ana partes 67 mg, excipiens pro suppositoio. | |
| Anwendung | | Bei septischen Mykosen der Haut und Schleimhäute | |
| Packung/en | 02 | 020 | 10 Suppositorien B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.11.2012 | |

01 Faktu, Suppositorien

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zul.-Nr.: 41984 | Abgabekategorie: B | Index: 02.09.1. | 06.03.2008 |
| * Zusammensetzung | 01 | policresulenum 100 mg, cinchocaini hydrochloridum 2.5 mg, lecithinum e soja, excipiens pro suppositoio. | |
| Anwendung | | Hämorrhoiden, Analpruritus | |
| Packung/en | 01 | 015 | 10 Suppositorien B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2007 (Änderung der Deklaration der Hilfsstoffe) | |
| Gültig bis | | 18.12.2008 | |

01 Glucosum Streuli 5 %, Injektions-/Infusionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------------|
| Zul.-Nr.: 39500 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.1. | 06.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | glucosum anhydricum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Corresp. 0.837 kJ. | |
| Anwendung | 01 | Kohlenhydrate- und Wasserzufuhr | |
| * Packung/en | 01 | 728 | 1 x 500 ml Infusionsbeutel B |
| | | 744 | 1 x 1000 ml Infusionsbeutel B |
| | | 930 | 1 x 250 ml Infusionsbeutel B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassung vom 30.09.2006 (Widerruf der Sequenzen 2 = 10%, 3 = 20% und 5 = 40%) | |
| Gültig bis | | 15.08.2010 | |

01 Hirudoid, Creme

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 16105 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.2. | 04.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) alcoholes adipis lanae, aromatica, Conserv.: E 218, E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch | |
| Packung/en | 01 | 058 | 40 g D |
| | | 074 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2004 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung) | |
| * Gültig bis | | 03.03.2013 | |

01 Hirudoid forte, Creme

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: 39324 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.2. | 04.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | heparinoidum (chondroitini polysulfas) 5 mg (Rind: Lunge) aromatica, Conserv.: imidazolidinyl-ureum, phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch | |
| Packung/en | 01 | 032 | 40 g D |
| | | 040 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2004 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung) | |
| * Gültig bis | | 03.03.2013 | |

01 Hirudoid forte, Gel

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: 40550 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.2. | 04.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | heparinoidum (chondroitini polysulfas) 5 mg (Rind: Lunge) propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch | |
| Packung/en | 01 | 011 | 40 g D |
| | | 038 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2004 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung) | |
| * Gültig bis | | 03.03.2013 | |

01 Hirudoid, Gel

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: 36120 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.2. | 04.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch | |
| Packung/en | 01 | 010 | 40 g D |
| | | 029 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2004 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung) | |
| * Gültig bis | | 03.03.2013 | |

01 Ignatia-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 51637 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 06.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | strychnos ignatii D4, strychnos ignatii D10, strychnos ignatii D30, strychnos ignatii D200, moschus D6 (Spezies TSE relevant: Sekretionsdrüse), moschus D30 (Spezies TSE relevant: Sekretionsdrüse), moschus D200 (Spezies TSE relevant: Sekretionsdrüse) ana partes 5 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei hysterischen Erregungszuständen | |
| Packung/en | 01 | 011 | 30 ml B |
| | | 038 | 100 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 24.10.2012 | |

01 Indium DTPA (In-111) injection Mallinckrodt, Injektionslösung

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

| Zul.-Nr.: 46160 | Abgabekategorie: A | Index: 17.01.1. | 27.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | indii(111-In) dinatrii pentetas 37 MBq, calcii trinatrii pentetas 110 µg, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Szintigraphische Darstellung des Liquorraumes | |
| Packung/en | 01 | 010 | 0,5 ml A |
| | | 029 | 1 ml A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 26.03.2013 | |

02 Kytta Wärmebalsam, Salbe

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| Zul.-Nr.: 27348 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 14.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, methylis nicotinas 12 mg, laurilsulfas, Arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, Conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, E 216, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Einreibungsmittel bei rheumatischen Beschwerden | |
| Packung/en | 02 | 017 | 50 g D |
| | | 025 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Januar 2006 (Änderung Präparatename, früher: Kytta-Balsam, Salbe) | |
| Gültig bis | | 07.12.2009 | |

01 Leptandra compositum Heel, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 51639 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 06.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | veronica virginica D2, acidum arsenicosum D4, carbo vegetabilis D10, niccolum metallicum D10, phosphorus D6, podophyllum peltatum D3, quassia amara D3 ana partes 10 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Meteorismus infolge Leber- und Bauchspeichelfunktionsstörungen | |
| Packung/en | 01 | 014 | 30 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 31.10.2012 | |

01 Liderma 10 mg, Kapseln**02 Liderma 20 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 56107 | Abgabekategorie: A | Index: 10.02.0. | 13.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | isotretinoinum 10 mg, Color.: E 124, Antiox.: E 320, excipiens pro capsula. | |
| | 02 | isotretinoinum 20 mg, Color.: E 124, E 132, Antiox.: E 320, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Schwere therapieresistente Formen von Akne | |
| Packung/en | 01 | 002 | 30 Kapsel(n) A |
| | | 004 | 100 Kapsel(n) A |
| | 02 | 006 | 30 Kapsel(n) A |
| | | 008 | 100 Kapsel(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 24.03.2013 | |

02 Lyman-50'000, Gel

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 45563 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.2. | 10.03.2008 |
| Zusammensetzung | 02 | heparinum natricum 500 U.I., allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 4 mg, aromatica, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Stumpfe Sport- und Unfallverletzungen, Beschwerden bei Krampfadern und oberflächlichen Venenentzündungen | |
| Packung/en | 02 | 030 | 40 g D |
| | | 049 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.03.2013 | |

01 Lyman-50'000, Salbe

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 41560 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.2. | 10.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | heparinum natricum 500 U.I., allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 4 mg, aromatica, Conserv.: E 216 et E 218, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Stumpfe Sport- und Unfallverletzungen, Beschwerden bei Krampf- adern und oberflächlichen Venenentzündungen | |
| Packung/en | 01 | 010 | 40 g D |
| | | 029 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.03.2013 | |

01 Maxalt lingual 5 mg, Tabletten**02 Maxalt lingual 10 mg, Tabletten**

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

| Zul.-Nr.: 54591 | Abgabekategorie: B | Index: 02.05.1. | 19.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, glycinum 2.5 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 02 | rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, glycinum 5 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Akutbehandlung von Migräneanfällen | |
| * Packung/en | 01 | 012 | 6 Tablette(n) B |
| | 02 | 020 | 3 Tablette(n) B |
| | | 039 | 6 Tablette(n) B |
| | | 055 | 12 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Maxalt lingual 10 mg, Tabletten 12) | |
| Gültig bis | | 15.12.2010 | |

01 Maxalt 5 mg, Tabletten**02 Maxalt 10 mg, Tabletten**

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

| Zul.-Nr.: 54590 | Abgabekategorie: B | Index: 02.05.1. | 19.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, excipients pro compresso. | |
| | 02 | rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Akutbehandlung von Migräneanfällen | |
| * Packung/en | 01 | 016 | 6 Tablette(n) B |
| | 02 | 024 | 3 Tablette(n) B |
| | | 032 | 6 Tablette(n) B |
| | | 059 | 12 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Maxalt 10 mg, Tabletten 12) | |
| Gültig bis | | 15.12.2010 | |

01 Mediprim, Sirup für Kinder

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 56325 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.93 | 07.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | sulfamethoxazolum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, Conserv.: E 218, excipients ad suspensionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 | 100 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.03.2013 | |

01 Mediprim, Tabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 56324 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.93 | 07.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | sulfamethoxazolum 800 mg, trimethoprimum 160 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Tablette(n) A |
| | | 003 | 20 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.03.2013 | |

01 Micardis Plus 40/12,5 mg, Tabletten**02 Micardis Plus 80/12,5 mg, Tabletten****03 Micardis Plus 80/25 mg, Tabletten**

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

| Zul.-Nr.: 55970 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 06.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | telmisartanum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antihypertensivum | |
| * Packung/en | 02 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | | 007 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 009 | 28 Tablette(n) B |
| | | 011 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.7.07 (Zulassung der neuen Dosierung 80/25 mg, Sequenz 3) | |
| Gültig bis | | 23.07.2012 | |

01 Naltrexin, Tabletten

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 56109 | Abgabekategorie: A | Index: 15.01.1. | 27.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | naltrexoni hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Opiat-Antagonist zur Entwöhnung | |
| Packung/en | 01 | 002 | 28 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 21.04.2013 | |

01 Norit, Kapseln

Tanner SA, Riedstrasse 7-9, 6330 Cham

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 44812 | Abgabekategorie: D | Index: 04.10.0. | 13.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | carbo activatus 200 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Durchfall | |
| Packung/en | 01 | 010 | 30 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 12.03.2013 | |

01 Oculoheel, homöopathische Augentropfen, Monodosen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: 53908 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 06.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | cochlearia officinalis D5, echinacea angustifolia D5, euphrasia officinalis D5, pilocarpus D5 ana partes 246 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Bei Reizzuständen der Augen | |
| Packung/en | 01 | 012 | 20 x 0,45 ml C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 05.03.2013 | |

01 Omeprazol Sandoz eco 20, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, , 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 56908 | Abgabekategorie: B | Index: 04.99.0. | 27.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | omeprazolom 20 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom | |
| Packung/en | 01 | 013 | 14 Tablette(n) B |
| | | 015 | 28 Tablette(n) B |
| | | 017 | 56 Tablette(n) B |
| | | 019 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Änderung Präparatename, früher: Omed Tab 20, Filmtabletten) | |
| Gültig bis | | 18.10.2009 | |

01 Omeprazol Streuli 10 mg, Filmtabletten
02 Omeprazol Streuli 20 mg, Filmtabletten
03 Omeprazol Streuli 40 mg, Filmtabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 56338 | Abgabekategorie: B | Index: 04.99.0. | 14.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | omeprazolium 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | omeprazolium 20 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | omeprazolium 40 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom | |
| Packung/en | 01 | 022 14 Tablette(n) | B |
| | | 023 28 Tablette(n) | B |
| | | 024 56 Tablette(n) | B |
| | | 025 98 Tablette(n) | B |
| | 02 | 026 7 Tablette(n) | B |
| | | 027 14 Tablette(n) | B |
| | | 028 28 Tablette(n) | B |
| | | 029 56 Tablette(n) | B |
| | | 030 98 Tablette(n) | B |
| | 03 | 031 7 Tablette(n) | B |
| | | 032 28 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Änderung Präparatename, früher: Gastroprazol, Filmtabletten) | |
| Gültig bis | | 25.05.2009 | |

01 Omidia, homöopathische Globuli bei Wechseljahrsbeschwerden
 Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: 56131 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 11.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | lilium lancifolium D4 30 %, sanguinaria canadensis D6 30 %, sepia gruneris D6 30 %, trillium pendulum D4 10 %, saccharum ad globulos. | |
| Anwendung | | Bei Wechseljahrsbeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 002 12,5 g | D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 19.06.2013 | |

01 Pantothen-Lösung, Streuli
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 36831 | Abgabekategorie: D | Index: 10.06.0. | 07.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | calcii pantothenas 50 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Wundbehandlung | |
| Packung/en | 01 | 049 100 ml | D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 06.03.2013 | |

01 Pantothen-Salbe, Streuli

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 36832 | Abgabekategorie: D | Index: 10.06.0. | 03.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------|
| Zusammensetzung | 01 | calcii pantothenas 50 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, Conserv.: E 216 et E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Wundsalbe | |
| Packung/en | 01 | 053 | 1 x 30 g D |
| | | 088 | 10 x 30 g D |
| | | 126 | 1 x 100 g D |
| | | 134 | 10 x 100 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 02.03.2013 | |

02 Pefrakehl D3, homöopathische Suppositorien

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 50372 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 06.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 02 | candida parapsilosis D3 trituratio 200 mg, excipiens pro suppositoio. | |
| Anwendung | | Bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen | |
| Packung/en | 02 | 022 | 10 Suppositorien B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.11.2012 | |

01 Pefrakehl D5, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 50298 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 10.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | candida parapsilosis D5 aquos dilutio. | |
| Anwendung | | Bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen | |
| Packung/en | 01 | 019 | 10 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.11.2012 | |

01 Pinikehl D5, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 51530 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 06.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fomes pinicola D5 aquos dilutio. | |
| Anwendung | | Bei Fieberanfällen | |
| Packung/en | 01 | 012 | 10 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.11.2012 | |

01 Plantival mono 500, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 56177 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.1. | 10.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | valerianae extractum ethanolicum siccum 500 mg, DER: 3-6:1, Conserv.: E 200, Color.: E 132, Arom.: vanillinum, saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bei Nervosität | |
| Packung/en | 01 | 022 | 40 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 27.03.2013 | |

01 Puregon 50 I.E., Injektionslösung**02 Puregon 75 I.E., Injektionslösung****03 Puregon 100 I.E., Injektionslösung****04 Puregon 150 I.E., Injektionslösung**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: 55400 | Abgabekategorie: A | Index: 07.08.1. | 31.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | follitropinum beta ADNr 50 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 02 | follitropinum beta ADNr 75 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 03 | follitropinum beta ADNr 100 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 04 | follitropinum beta ADNr 150 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen und bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen; Stimulierung der Spermatogenese | |
| * Packung/en | 01 | 001 | 1 Ampulle(n) A |
| | | 021 | 5 Ampulle(n) A |
| | 03 | 009 | 1 Ampulle(n) A |
| | | 025 | 5 Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.03.2013 | |

01 Puregon 300 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
 02 Puregon 600 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
 03 Puregon 150 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
 04 Puregon 900 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
 Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

| Zul.-Nr.: 55453 | Abgabekategorie: A | Index: 07.08.1. | 31.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | follitropinum beta ADNr 400 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, Conserv.: alcohol benzylicus 4.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.480 ml. | |
| | 02 | follitropinum beta ADNr 700 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, Conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.840 ml. | |
| | 03 | follitropinum beta ADNr 225 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, Conserv.: alcohol benzylicus 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.270 ml. | |
| | 04 | follitropinum beta ADNr 1025 U.I., saccharum, natrii citras, polysorbatum 20, methioninum, Conserv.: alcohol benzylicus 12.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.230 ml. | |
| Anwendung | | Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen und bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen; Stimulierung der Spermatogenese | |
| Packung/en | 01 | 002 | 1 Zylinderampulle(n) A |
| | 02 | 004 | 1 Zylinderampulle(n) A |
| | 04 | 006 | 1 Zylinderampulle(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.03.2013 | |

01 Revasc, poudre à dissoudre pour injection

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

| N° d'AMM: 53669 | Catégorie de remise: B | Index: 06.03.0. | 05.03.2008 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | Praeparatio cryodesiccata: desirudinum 15 mg, magnesii chloridum hexahydricum, pro vitro. Solvens: mannitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| Indication | | Prophylaxie des complications thromboemboliques après une opération orthopédique | |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 04.03.2013 | |

01 Risperdal Quicklet 0,5 mg, Schmelztabletten
02 Risperdal Quicklet 1 mg, Schmelztabletten
03 Risperdal Quicklet 2 mg, Schmelztabletten
04 Risperdal Quicklet 3 mg, Schmelztabletten
05 Risperdal Quicklet 4 mg, Schmelztabletten
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 56185 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 25.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | risperidonum 0.5 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 02 | risperidonum 1 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 03 | risperidonum 2 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 04 | risperidonum 3 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 05 | risperidonum 4 mg, aspartamum, aromatica, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Neurolepticum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 28 Tablette(n) B |
| | | 004 | 56 Tablette(n) B |
| | 02 | 006 | 28 Tablette(n) B |
| | | 008 | 56 Tablette(n) B |
| | 03 | 010 | 28 Tablette(n) B |
| | | 012 | 56 Tablette(n) B |
| | 04 | 022 | 28 Tablette(n) B |
| | 05 | 024 | 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.05 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 24.03.2013 | |

02 Similasan, homöopathische Heuschnupfentabletten Nr. 3

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: 49302 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 05.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 02 | graminis pollen D15, graminis pollen D20, schoenocaulon officinale D12 ana partes 8.33 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Heuschnupfen | |
| * Packung/en | 02 | 011 | 80 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juli 2007 (Änderung Packungsgrösse, neu: 80 Tabletten) | |
| Gültig bis | | 12.07.2012 | |

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

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: 46149 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 05.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 02 | cardiospermum halicacabum D4, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D4, thryallis glauca D4 ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Heuschnupfen | |
| * Packung/en | 02 | 018 | 80 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05. November 2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 80 Tabletten) | |
| Gültig bis | | 04.11.2008 | |

02 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Magenbrennen, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: 46529 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 05.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 02 | calcii carbonas hahnemanni D15, dinatrii phosphas D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Magenbrennen | |
| * Packung/en | 02 | 015 | 60 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 60 Tabletten) | |
| Gültig bis | | 28.11.2009 | |

02 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Beschwerden, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: 48024 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 05.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 02 | argenti nitras D15, strophanthus gratus D12 ana partes 12.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei nervösen Beschwerden | |
| * Packung/en | 02 | 018 | 60 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. August 2005 (Änderung Packungsgrösse, neu: 60 Tabletten) | |
| Gültig bis | | 25.08.2010 | |

02 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Reisebeschwerden, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: 47350 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 05.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 02 | cerii oxalas D15, hyoscyamus niger D15, mandragora e radice siccata D15, theridion curassavicum D15 ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Reisebeschwerden | |
| * Packung/en | 02 | 027 | 60 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08. November 2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 60 Tabletten) | |
| Gültig bis | | 07.11.2010 | |

01 Similasan Ohrentropfen, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 52750 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 17.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | chamomilla recutita D10, mercurius solubilis hahnemanni D15, sulfur D12 ana partes ad solutionem corresp., glycerolum 90 % m/m. | |
| Anwendung | | Kurzzeitbehandlung von Ohrenschmerzen | |
| Packung/en | 01 | 016 | 10 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05. November 2003 (Anpassung Präparatename) | |
| Gültig bis | | 04.11.2008 | |

02 Similasan Schnupfenspray, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 45627 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 17.03.2008 |
| Zusammensetzung | 02 | kalii dichromas D6, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D6 ana partes 300 mg, natrii nitras, acidum boricum, borax, Conserv.: argenti sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei Schnupfen | |
| Packung/en | 02 | 020 | 15 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Januar 2006 (Anpassung Präparatename) | |
| Gültig bis | | 24.01.2011 | |

01 Syn-A-Gen, ovules

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 19881 | Catégorie de remise: D | Index: 09.02.2. | 20.03.2008 |
| Composition | 01 | cellulosi sulfas natricus 100 mg, nonoxinolum 9 230 mg, excipiens pro ovulo. | |
| Indication | | Contraceptif vaginal | |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 07.10.2005 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation) | |
| Valable jusqu'au | | 06.10.2010 | |

01 TechneScan DMSA, Markierungsbesteck

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: 55446 | Abgabekategorie: A | Index: 17.01.3. | 10.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: dimercaptosuccinic acid 1.2 mg, stanni(II) chloridum anhydricum, inositolum, natrii chloridum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Nierenzintigraphie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 Flasche(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 09.03.2013 | |

01 TechneScan HDP, Markierungsbesteck

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

| Zul.-Nr.: 49638 | Abgabekategorie: A | Index: 17.01.2. | 10.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: dinatrii oxidronas 3 mg, stanni(II) chloridum anhydricum, acidum gentisicum, natrii chloridum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Skelettszintigraphie, insb. Knochenmetastasen, Morbus Paget, Osteomyelitis, Osteoarthritis | |
| Packung/en | 01 | 019 | 5 Flasche(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 09.03.2013 | |

01 TechneScan PYP, Markierungsbesteck

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

| Zul.-Nr.: 49639 | Abgabekategorie: A | Index: 17.01.2. | 10.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: tetranatrii diphosphas anhydricus 11.9 mg, stanni(II) chloridum anhydricum, natrii chloridum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Skelettszintigraphie, Myokardszintigraphie (frischer Herzinfarkt), Blutpoolszintigraphie | |
| Packung/en | 01 | 015 | 5 Flasche(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 09.03.2013 | |

01 Theracap 131, Hartgelatine kapseln

GE Healthcare AG, , 8820 Wädenswil

| Zul.-Nr.: 55194 | Abgabekategorie: A | Index: 17.02. | 20.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii iodidum(131-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 37-5550 MBq, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Behandlung benigner und maligner Krankheiten der Schilddrüse, Szintigraphie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Kapsel(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.04.2013 | |

01 Timisol SDU 0,25 %, Augentropfen**02 Timisol SDU 0,5 %, Augentropfen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, , 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 54370 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 31.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zusammensetzung | 01 | timololum 2.5 mg ut timololi maleas, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | timololum 5 mg ut timololi maleas, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Glaukom | |
| Packung/en | 01 | 016 | 30 x 0.4 ml B |
| | 02 | 024 | 30 x 0.4 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 20.11.2013 | |

01 Tomudex 2 mg, Lyophilisat

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 53536 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 26.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: raltitrexedum 2 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, mannitolium, pro vitro. | |
| Anwendung | | Cytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 018 | 1 Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 19.10.2013 | |

01 Topisolon, Salbe

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 37281 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 31.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | desoximetasonum 2.5 mg, alcoholes adipis lanae, E 321, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte allergische und/oder entzündliche Dermatosen | |
| Packung/en | 01 | 026 | 30 g B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.03.2013 | |

01 Torem 2,5, Tabletten**02 Torem 5, Tabletten****03 Torem 10, Tabletten****05 Torem 200, Tabletten**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 48578 | Abgabekategorie: B | Index: 05.01.0. | 19.03.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | torasemidum 2.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | torasemidum 5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | torasemidum 10 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 05 | torasemidum 200 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Diureticum | |
| Packung/en | 01 | 144 | 20 Tablette(n) B |
| | | 152 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 047 | 20 Tablette(n) B |
| | | 063 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 071 | 20 Tablette(n) B |
| | | 101 | 100 Tablette(n) B |
| | 05 | 128 | 20 Tablette(n) B |
| | | 136 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 18.03.2013 | |

01 Tramadol-Mepha, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 52557 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 17.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 50 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 062 10 Kapsel(n) | A |
| | | 070 20 Kapsel(n) | A |
| | | 089 60 Kapsel(n) | A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 16.03.2013 | |

01 Tramadol-Mepha, Suppositorien

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 52558 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 17.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro suppositoio. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 026 10 Suppositorien | A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 16.03.2013 | |

01 Tramadol-Mepha, Tropfen

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 52559 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 17.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, Conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 057 1 x 10 ml | A |
| | | 065 3 x 10 ml | A |
| | | 073 50 ml mit Dosierpumpe | A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 16.03.2013 | |

01 Tramundin 100 mg, Tabletten retard**02 Tramundin 150 mg, Tabletten retard****03 Tramundin 200 mg, Tabletten retard**

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

| Zul.-Nr.: 55988 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 25.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | tramadoli hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | tramadoli hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Tablette(n) | A |
| | | 003 30 Tablette(n) | A |
| | | 005 60 Tablette(n) | A |
| | 02 | 007 10 Tablette(n) | A |
| | | 009 30 Tablette(n) | A |
| | | 011 60 Tablette(n) | A |
| | 03 | 013 10 Tablette(n) | A |
| | | 015 30 Tablette(n) | A |
| | | 017 60 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.03.2013 | |

01 Trandate 100 mg, Tabletten**02 Trandate 200 mg, Tabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 41530 | Abgabekategorie: B | Index: 02.03.0. | 10.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | labetaloli hydrochloridum 100 mg, Color.: E 110, Conserv.: E 211, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | labetaloli hydrochloridum 200 mg, Color.: E 110, Conserv.: E 211, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker | |
| Packung/en | 01 | 022 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 049 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.03.2013 | |

02 Vitarubin Depot 1000, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 33584 | Abgabekategorie: B | Index: 06.07.2. | 12.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | hydroxocobalamini acetas 1 mg, natrii chloridum, natrii acetas trihydricus, dinatrii edetas, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Perniziöse Anämie; nachgewiesener Mangel an Vitamin B12 | |
| * Packung/en | 02 | 040 10 Ampulle(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Verzicht auf die Sequenz 01 Vitarubin Depot 500, Injektionslösung) | |
| * Gültig bis | | 11.03.2013 | |

01 Vitarubin, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 33616 | Abgabekategorie: B | Index: 06.07.2. | 12.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cyanocobalaminum 15 µg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Isolierter, nahrungsbedingter Vitamin B12-Mangel | |
| Packung/en | 01 | 015 20 Tablette(n) | B |
| | | 023 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 11.03.2013 | |

01 Yentreve 40 mg, gélules gastro-résistantes

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

| N° d'AMM: 56727 | Catégorie de remise: B | Index: 05.02.0. | 07.03.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | duloxetine 40 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Indication | | Incontinence urinaire de stress | |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 07.07.2005 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation) | |
| Valable jusqu'au | | 16.12.2009 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Denagard Premix 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **41079** Abgabekategorie: **A** Index: 05.03.2008Zusammensetzung 02 tiamulini hydrogenofumaras 100 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.
Anwendung Schweine:

Therapie und Prophylaxe der enzootischen Pneumonie verursacht durch Mycoplasma hyopneumoniae und deren sekundären Infektionen verursacht durch Mycoplasma hyorhinis, gewisse Pasteurella multocida und Actinobacillus pleuropneumoniae

Therapie und Prophylaxe der hämorrhagischen Enteritis verursacht durch Brachyspira hyodysenteriae

Geflügel:

CRD, infektiöse Sinusitis bei Huhn und Pute, infektiöse Synovitis verursacht durch Mykoplasmen

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 31.12.2012

02 Denagard 100 ad us.vet., Injektionslösung

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **47961** Abgabekategorie: **A** Index: 05.03.2008

Zusammensetzung 02 tiamulinum 100 mg, glyceroli monooleas, ethanolum 96 per centum, Antiox.: E 310 0.1 mg, sesami oleum raffinatum, ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung Schweinedysenterie, Mykoplasmen bei Schweinen

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2006 (Änderung Präparatename, früher: Tiamutin 100 ad us.vet., Injektionslösung)

Gültig bis 27.11.2011

01 Hydrocortiderm ad us.vet., Emulsion

Werner Stricker AG, , 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **42348** Abgabekategorie: **B** Index: 13.03.2008

Zusammensetzung 01 neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, prednisoloni acetat 1.5 mg, aromatica, Conserv.: phenylhydrargyri nitras, excipients ad emulsionem pro 1 ml.

* Anwendung Antibakterielle und entzündungshemmende Emulsion für Hunde und Katzen

Packung/en 01 015 60 ml B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Februar 2006 (Änderung Zieltierart)

Gültig bis 15.02.2011

01 Isofluran Baxter ad us.vet., Inhalationsanästhetikum

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

| Zul.-Nr.: 55999 | Abgabekategorie: B | Index: | 07.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | isofluranum. | |
| Anwendung | | Inhalationsanästhetikum für Hunde, Katzen und Pferde | |
| * Packung/en | 01 | 004 | 6x250 ml B |
| | | 006 | 100 ml B |
| | | 008 | 6x100 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Juli 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 31.12.2012 | |

01 Paracillin SP ad us.vet., Arzneimittelvormischung (lösliches Pulver)

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 55990 | Abgabekategorie: A | Index: | 03.03.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 697 g ut amoxicillinum trihydricum 800 g, excipiens ad pulverem pro 1000 g. | |
| Anwendung | | Erkrankungen hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Erreger, insbesondere: | |
| | | Geflügel, einschliesslich Legehennen: Atemwegserkrankungen und hohe Sterblichkeit hervorgerufen durch E. coli, Infektionen bedingt durch Salmonella: die Mortalität kann gesenkt werden, eine Elimination der Erreger findet jedoch nicht statt. | |
| | | Schweine: Atemwegserkrankungen hervorgerufen durch Actinobacillus pleuropneumoniae, Meningitis und Arthritis hervorgerufen durch Streptococcus suis. | |
| Packung/en | 01 | 001 | 100 g A |
| | | 003 | 250 g A |
| | | 005 | 1 kg A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 02.03.2013 | |

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. März 2008 übernimmt die Firma **Provet AG, Lyssach** die folgenden Präparate der Firma **Selectchemie AG, Zürich:**

A compter du 1 mars 2008, l'entreprise **Provet AG, Lyssach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Selectchemie AG, Zürich:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 55451 | Pulmotil AC ad us.vet.,Arzneimittelvormischung (flüssig) |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 11. März 2008 übernimmt die Firma **Bode AG, Münchenstein** die folgenden Präparate der Firma **Beiersdorf AG, Münchenstein:**

A compter du 11 mars 2008 l'entreprise **Bode AG, Münchenstein** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Beiersdorf AG, Münchenstein:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---------------------|
| 43167 | Cutasept, Lösung |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 11. März 2008 übernimmt die Firma **Ferring AG, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Globopharm AG, Küsnacht:**

A compter du 11 mars 2008, l'entreprise **Ferring AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Globopharm AG, Küsnacht:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|-------------------------|
| 58099 | Rectogesic, Rectalsalbe |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. März 2008 übernimmt die Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** die folgenden Präparate der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach**:

A compter du 15 mars 2008, l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---------------------|
| 49227 | Neotigason, Kapseln |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 17. März 2008 übernimmt die Firma **Dr. Heinz Welti AG, chemisch-pharmazeutischer Produkte, Neuenhof** die folgenden Präparate der Firma **Sanopharm SA, Minusio**:

A compter du 17 mars 2008, l'entreprise **Dr. Heinz Welti AG, chemisch-pharmazeutischer Produkte, Neuenhof** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanopharm SA, Minusio**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|------------------------|
| 38845 | Andursil, Kautabletten |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 26. März 2008 übernimmt die Firma **Adico Pharma AG, Allschwil** die folgenden Präparate der Firma **Mepha Pharma (Schweiz) AG, Aesch BL**:

A compter du 26 mars 2008, l'entreprise **Adico Pharma AG, Allschwil** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma (Schweiz) AG, Aesch BL**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|-----------------------------------|
| 57678 | Amlodipin-B Adico 5/10, Tabletten |

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

Per 4. März 2008 ändert die Firma **Genzyme GmbH** ihr Firmendomizil von Zugerstrasse 72, Baar nach **Weststrasse 3, Baar**.

A compter du 4 mars 2008, l'entreprise **Genzyme GmbH** actuellement sise Zugerstrasse 72, Baar aura pour nouveau domicile **Weststrasse 3, Baar**.

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 57'428 | Aldurazyme, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 54'663 | Cerezyme, Puvler für Infusionslösung |
| 56'261 | Fabrazyme, Puvler zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 56'297 | Renagel, Filmtabletten |
| 57'687 | Thyrogen, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung |

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

Zeichenerklärung

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

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

2 **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 02 | Alligoa, Dragées Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug | 46808 | D | 07.98.0. | 08.02.2008 |
| 1 | 01 | Amlodipin Sandoz 5, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 57025 | B | 02.06.1. | 01.04.2008 |
| 1 | 02 | Amlodipin Sandoz 10, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 57025 | B | 02.06.1. | 01.04.2008 |
| 1 | 02 | Celestone, Injektionslösung Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6 | 29334 | B | 07.07.25 | 01.05.2008 |
| 1 | 01 | Collylarm, collyres (monodoses) Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne | 53849 | D | 11.08.2. | 23.01.2008 |
| 1 | 01 | Dolo Target, Gel Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug | 49368 | C | 07.10.4. | 30.01.2008 |
| 1 | 01 | Dolo-Veniten, Crème Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug | 48474 | D | 02.08.2. | 08.02.2008 |
| 1 | 01 | Fibercon, Tabletten Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug | 54836 | D | 04.08.13 | 01.02.2008 |
| 1 | 04 | Imagopaque 300, Injektionslösung GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil | 51242 | B | 14.01.0. | 31.01.2008 |

| | | | | | | |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 05 | Imagopaque 350, Injektionslösung GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil | 51242 | B | 14.01.0. | 31.01.2008 |
| 1 | 02 | Insulin Lilly Huminsulin Normal Flacon pour injection, solution injectable Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier | 45263 | B | 07.06.1. | 06.02.2008 |
| 1 | 01 | Knobel Oel N, flüssig Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 53992 | D | 07.10.4. | 31.08.2008 |
| 1 | 01 | Lopresor Oros mite, oral osmotic system Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil | 50439 | B | 02.03.0. | 31.12.2008 |
| 1 | 02 | Lopresor Oros, oral osmotic system Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil | 50439 | B | 02.03.0. | 31.12.2008 |
| 1 | 01 | Metformin Sandoz 500, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 56497 | B | 07.06.2. | 01.02.2008 |
| 1 | 02 | Metformin Sandoz 850, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 56497 | B | 07.06.2. | 01.02.2008 |
| 1 | 01 | Microlut, Dragées Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich | 37300 | B | 09.02.1. | 01.04.2008 |
| 1 | 01 | Pindolol Helvepharm 5 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld | 46802 | B | 02.03.0. | 31.01.2008 |
| 1 | 01 | Plänten Serono, Pulver Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug | 42665 | D | 04.08.13 | 31.01.2008 |
| 1 | 01 | Solufen, Kapseln Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug | 50729 | D | 07.10.1. | 30.01.2008 |
| 1 | 01 | Spalt-C, Brausetabletten Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug | 50210 | D | 01.01.2. | 30.01.2008 |
| 1 | 01 | Ventodisk 200, treibgasfreies Inhalations-system GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee | 49630 | B | 03.04.3. | 16.01.2008 |
| 1 | 02 | Ventodisk 400, treibgasfreies Inhalations-system GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee | 49630 | B | 03.04.3. | 16.01.2008 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

| | | | | | |
|---|----|---|--------------|----------|------------|
| 1 | 01 | Cefadog 75 ad us.vet., comprimés Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier | 55238 | A | 29.02.2008 |
| 1 | 02 | Cefadog 150 ad us.vet., comprimés Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier | 55238 | A | 29.02.2008 |
| 1 | 01 | Oxytetraseptin LA ad us.vet., Injektionslösung VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen | 51498 | A | 31.08.2008 |
| 1 | 01 | Prid ad us.vet., spirales vaginales Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier | 43839 | B | 29.02.2008 |
| 1 | 01 | Progesteron Gräub ad us.vet., Injektionslösung Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern | 35294 | B | 29.02.2008 |
| 1 | 01 | Streptocombin ad us.vet., Injektionssuspension Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 42403 | A | 29.02.2008 |
| 1 | 01 | Ubrocef ad us.vet., Suspensionsgel Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel | 54660 | A | 29.02.2008 |

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | |
|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | Statiflex-G, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach | 29037 | B | 05.03.3. | 04.09.2008 |
| 01 | Vollmers grüner Hafertee, geschnittene Drogen Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi | 46132 | D | 01.04.2. | 13.11.2008 |