

# Journal

## Swissmedic

**8/2007**

06. Jahrgang  
06<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Einschränkung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln wegen möglicher Rückstände in Lebensmitteln	<b>628</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Atriance, Infusionslösung (Nelarabin)	<b>631</b>
Zulassung eines Tierarzneimittels mit neuem Wirkstoff: Orbax 25 / 75 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde	<b>635</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Orenzia®, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, 250 mg (Abatacept)	<b>637</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tasigna, Kapseln (Nilotinib)	<b>639</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>641</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>642</b>
Neuzulassungen	<b>645</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>655</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>706</b>
Widerruf der Zulassung	<b>708</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>710</b>
Berichtigung	<b>712</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage [www.swissmedic.ch](http://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, Mel-

dungen 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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	<b>Miscellanées</b>
Disponibilité limitée de médicaments vétérinaires du fait de la présence possible de résidus dans les denrées alimentaires <b>629</b>	Retraits de lots <b>641</b>
<b>Médicaments</b>	Lots de fabrication admis à la commercialisation <b>642</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Atriance, solution pour perfusion (nélarabine) <b>633</b>	Nouvelles autorisations <b>645</b>
Autorisation d'un nouveau médicament vétérinaire contenant un nouveau principe actif: Orbax 25 / 75 mg ad us. vét., comprimés filmés pour chiens <b>636</b>	Révisions et changements de l'autorisation <b>655</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Orencea®, poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg (Abatacept) <b>638</b>	Registre Swissmedic des titulaires d'AMM <b>706</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tassigna, capsules (nilotinib) <b>640</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché <b>708</b>
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché <b>710</b>
	Rectification <b>712</b>

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://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 électronique 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

## Einschränkung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln wegen möglicher Rückstände in Lebensmitteln

Die Regelungsdichte im Bereich der Rückstände von Tierarzneimitteln (TAM) in Lebensmitteln hat in den letzten Jahren national und international stark zugenommen. Die geltenden Vorschriften messen dem Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten höchste Priorität zu und sie haben direkte Auswirkungen auf die Verfügbarkeit verschiedener TAM-Präparate.

Um den Export landwirtschaftlicher Erzeugnisse in die EU nicht aufgrund lebensmittelrechtlicher Diskrepanzen zu gefährden und um für die Kontrollorgane klare und transparente Verhältnisse zu schaffen, wurden seit 2002, dem Jahr des Inkrafttretens des neuen Heilmittelgesetzes (HMG sr 812.21), die Rückstandsregelungen für alle TAM-Präparate überprüft. Ein solches Überprüfungsverfahren wurde zuvor in der EU abgewickelt. In der Schweiz zielte das Projekt darauf ab, für alle Wirkstoffe von TAM, die bei Nutztieren eingesetzt werden, aufgrund einer wissenschaftlichen Beurteilung eine Rückstandsregelung zu verankern. Mit dem notwendigen Abschluss des Projekts per Ende 2007 erreicht die Schweiz eine Harmonisierung mit der in der EU gültigen Regelung: Die Anwendung eines Tierarzneimittels bei Nutztieren ist künftig nur erlaubt, wenn entweder eine Höchstkonzentrations-Regelung für dessen Wirkstoff vorhanden ist, oder ausgewiesen ist, dass aufgrund des Rückstandsverhaltens eines Präparates keine Höchstkonzentration festgelegt werden muss.

Numerische Höchstkonzentrationen für TAM-Rückstände in Lebensmitteln sind als Toleranz- oder Grenzwerte in der Verordnung über die Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln aufgeführt (FIV, sr 817.021.23). In der Tierarzneimittelverordnung (TAMV, sr 812.212.27) sind ergänzend dazu einerseits in Anhang 2 TAM-Wirkstoffe festgehalten, für die keine numerische Höchstkonzentration belegt werden muss und andererseits in Anhang 4 jene Stoffe und Zubereitungen erwähnt, deren Verabreichung an Nutztiere kategorisch verboten ist. Die drei resultierenden Wirkstofflisten gelten künftig analog zu den Anhängen I, II und IV der EU-RL 2377/90 als Richtschnur für die Beurteilung von TAM-Rückständen in Lebensmitteln.

Verschiedene Tierarzneimittel, die diesen Anforderungen nicht genügen, wurden in den letzten Jahren von den Vertriebsfirmen bereits vom Markt genommen. So ist beispielsweise der Wirkstoff Griseofulvin, ein Antimykotikum, das gegen Trichophytie wirkt, in der EU und in der Schweiz bereits nicht mehr als Nutztier-TAM

verfügbar. Für Griseofulvin konnten keine Rückstandshöchstwerte so festgelegt werden, dass der Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten gemäss aktuellen Normen sichergestellt war.

Eine vergleichbare Situation gilt für den Wirkstoff Phenylbutazon, der während Jahrzehnten sowohl in der Human- wie in der Veterinärmedizin als Entzündungshemmer eingesetzt wurde. Seltene, aber fatale Nebenwirkungen, die vor allem die blutbildenden Organe betrafen, führten dazu, dass der Wirkstoff in der Humanmedizin heute kaum mehr eingesetzt wird. Es zeigte sich in der Folge, dass in neuen toxikologischen Versuchen keine Grenzwerte etabliert werden konnten, die Nebenwirkungen sicher ausschliessen. Vor diesem Hintergrund ist es nicht möglich Rückstände von Phenylbutazon in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu tolerieren, was faktisch einem Anwendungsverbot der Substanz in der Nutztiermedizin gleichkommt. Entzündungshemmer, die diesen Wirkstoff enthalten, sind darum künftig nicht mehr für Nutztiere zugelassen; eine Ausnahme bilden Präparate für Pferde, für die aber eine ausserordentlich lange Absetzfrist von 6 Monaten einzuhalten ist (s. TAMV Art. 13.4).

Statt auf den Vertrieb eines Präparates zu verzichten wurden verschiedene Präparate neu formuliert. Entsprechende Lösungen wurden aber noch nicht für alle Präparate gefunden. Für Firmen, welche diese Präparate vertreiben, verbleibt eine Frist bis zum 31. Dezember 2007, um die hängigen Auflagen zu erfüllen. Unter [www.swissmedic.ch/Recht](http://www.swissmedic.ch/Recht) und [Normen/Tierarzneimittel/Gesamtübersicht](http://www.swissmedic.ch/Normen/Tierarzneimittel/Gesamtübersicht) Tierarzneimittel/Höchstkonzentrationen von Wirkstoffen ist eine Liste jener Wirkstoffe publiziert, für die bisher keine abschliessende Regelung gefunden wurde (Liste 3). Einen guten Überblick über die zugelassenen TAM bietet die Informationsplattform [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch). Hier bietet sich für eine Suche nach Alternativen zu Präparaten, die nicht mehr ausgeliefert werden, eine Abfrage der Datenbank über den ATCvet Code des nicht mehr verfügbaren Präparates an. Wird der ATCvet Code als Suchkriterium bei der Abfrage der Datenbank verwendet, erscheinen jene Präparate, die als therapeutische Alternative für ein nicht mehr vorhandenes Präparat in Frage kommen.

## Disponibilité limitée de médicaments vétérinaires du fait de la présence possible de résidus dans les denrées alimentaires

Ces dernières années, les réglementations en matière de présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments se sont multipliées en Suisse comme à l'étranger. Les dispositions en vigueur accordent la priorité absolue à la protection des consommateurs mais influent aussi directement sur la disponibilité de diverses préparations vétérinaires.

Afin d'une part de ne pas compromettre l'exportation de produits agricoles vers l'UE à cause de divergences entre les législations sur les denrées alimentaires et d'autre part d'offrir aux organes de contrôle des bases de travail transparentes et claires, les règles applicables aux résidus font l'objet d'un réexamen depuis 2002 – date de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21) - pour l'ensemble des préparations vétérinaires. Une procédure de réexamen similaire avait d'ailleurs été préalablement entreprise dans l'UE. En Suisse, ce projet, qui s'achèvera fin 2007, a pour objectif d'élaborer, sur la base d'une évaluation scientifique, une réglementation relative aux résidus et applicable à tous les principes actifs de médicaments vétérinaires utilisés pour les animaux de rente. Il permettra en outre d'harmoniser les dispositions suisses avec celle de l'UE. L'administration d'un médicament vétérinaire à des animaux de rente ne sera donc bientôt plus autorisée que dans deux cas seulement: lorsqu'une disposition légale prévoit une concentration maximale de son principe actif ou lorsqu'il est établi qu'aucune concentration maximale ne doit être fixée du fait du profil résiduel de la préparation concernée.

Des concentrations maximales numériques de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont fixées au titre de valeurs limites ou de valeurs de tolérance dans l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires (OSEC; RS 817.021.23). De plus, l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéd; RS 812.212.27) pose, dans son annexe 2, les principes actifs de médicaments vétérinaires pour lesquels aucune concentration maximale numérique ne doit être attestée, et énonce, dans son annexe 4, toutes les substances et les préparations dont l'administration aux animaux de rente est strictement interdite. À l'instar des annexes I, II et IV du Règlement (CEE) 2377/90, les trois listes de

principes actifs qui en découlent s'appliqueront à titre indicatif pour l'évaluation des résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires.

Ces dernières années, divers médicaments vétérinaires ne satisfaisant pas à ces exigences ont déjà été retirés du marché par les distributeurs. Ainsi le principe actif griséofulvine, un antifongique agissant contre les trichophyties, n'est plus disponible ni en Suisse ni dans l'UE pour le traitement des animaux de rente. Il a en effet été impossible de fixer pour la griséofulvine des valeurs maximales de résidus répondant aux normes actuelles, aptes à assurer la protection des consommateurs.

Pour le principe actif phénylbutazone, utilisé pendant des décennies comme anti-inflammatoire aussi bien en médecine humaine que vétérinaire, la situation est similaire. Du fait d'effets secondaires certes rares mais fatals (concernant les organes hématopoïétiques notamment), l'utilisation de ce principe actif est aujourd'hui quasiment abandonnée en médecine humaine. Il s'est donc révélé impossible d'établir, dans les nouveaux essais toxicologiques, des valeurs limites excluant avec certitude les effets secondaires. On ne pouvait, dans ce contexte, tolérer la présence de résidus de phénylbutazone dans des aliments de provenance animale, ce qui revient à dire que l'utilisation de cette substance est de facto interdite pour le traitement des animaux de rente. Les anti-inflammatoires contenant ce principe actif ne seront donc plus admis à l'avenir pour les animaux de rente, sauf pour les chevaux, pour lesquels un délai d'attente exceptionnellement long (6 mois) devra toutefois être respecté (cf. art. 13, al. 4 OMédV).

Au lieu de renoncer à la distribution d'une préparation, certaines entreprises ont préféré en modifier la formulation. Reste que des solutions n'ont pas encore été trouvées pour tous les médicaments. Les distributeurs concernés disposent d'un délai courant jusqu'au 31 décembre 2007 pour se conformer aux conditions posées. Une liste de tous les principes actifs pour lesquels aucune solution définitive n'a pour l'instant été trouvée est disponible sous [www.swissmedic.ch/Activité législative et normalisation/Médicaments à usage vétérinaire/Sommaire Médicament à usage vétérinaire/Concentrations](http://www.swissmedic.ch/Activité_législative_et_normalisation/Médicaments_à_usage_vétérinaire/Sommaire_Médicament_à_usage_vétérinaire/Concentrations)

maximales de substances actives (liste 3). La plate-forme d'information [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch) fournit également une bonne vue d'ensemble des médicaments vétérinaires autorisés. Si l'on cherche un produit de substitution à une préparation qui n'est plus distribuée, on peut consulter une base de données qui, après entrée du code ATCvet de la préparation, affiche tous les médicaments considérés comme une alternative thérapeutique possible.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Atriance, Infusionslösung (Nelarabin)

Am 8. August 2007 wurde ATRIANCE (Nelarabin) zugelassen.

Die **Indikation** lautet "Zur Behandlung von Patienten mit akuter lymphoblastischer T-Zell-Leukämie und lymphoblastischem T-Zell-Lymphom, die auf Behandlungen mit mindestens zwei Chemotherapieregimes nicht angesprochen haben oder nach der chemotherapeutischen Behandlung ein Rezidiv oder eine Progression entwickelten."

### Dosierung

ATRIANCE darf nur unter der Aufsicht eines in der Anwendung von zytotoxischen Substanzen erfahrenen Arztes verabreicht werden.

Erwachsene (*ab 16 Jahre*): 1500 mg/m<sup>2</sup> i.v. als intravenöse Infusion über zwei Stunden an den Tagen 1, 3 und 5, mit Wiederholung alle 21 Tage.

Kinder (*bis 15 Jahre*): 650 mg/m<sup>2</sup> als intravenöse Infusion über eine Stunde täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, mit Wiederholung alle 21 Tage.

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionseinschränkung oder Leberinsuffizienz vor. Daher kann ATRIANCE bei Patienten mit einer CLcr unter 50 ml/min oder Leberinsuffizienz nicht empfohlen werden. Patienten mit einer Nierenfunktionseinschränkung >50ml/min müssen unter der Behandlung mit ATRIANCE engmaschig auf Toxizitäten überwacht werden.

### Eigenschaften und Wirkungen

Nelarabin ist ein Prodrug, das 6-Methoxyderivat von 9-(β-D-Arabinofuranosyl)guanin (ara-G). Nelarabin wird rasch durch Adenosindeaminase (ADA) zu ara-G demethyliert und dann intrazellulär durch Desoxyguanosinkinase und Desoxycytidinkinase zu seinem 5'-Monophosphat phosphoryliert. Das Monophosphat wird anschliessend in das aktive 5'-Triphosphat, ara-GTP, umgewandelt. Durch Hemmung der DNS-Synthese und andere zytotoxische Wirkungen kommt es zum Zelltod. *In vitro* reagieren T-Zellen auf die zytotoxischen Wirkungen von Nelarabin empfindlicher als B-Zellen.

### Studien bei Erwachsenen

In einer von der „Cancer and Leukaemia Group B“ (CALGB) und der „Southwest Oncology Group“ durchgeführten offenen Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Nelarabin

bei 39 Erwachsenen mit T-Zell-Leukämie oder lymphoblastischem T-Zell-Lymphom untersucht. 28 Patienten hatten ein Rezidiv oder auf mindestens zwei frühere Induktionsregimes nicht angesprochen. Nelarabin in einer Dosis von 1500 mg/m<sup>2</sup>/Tag wurde intravenös über zwei Stunden an den Tagen 1, 3 und 5 eines 21-tägigen Zyklus verabreicht. Fünf der mit Nelarabin behandelten 28 Patienten (18%) [95% KI 6%, 37%] erreichten ein vollständiges Ansprechen. Die Dauer des Ansprechens lag im Bereich zwischen 15 und 195 Wochen und die mediane Gesamtüberlebenszeit belief sich auf 20,6 Wochen [95% KI 10,4, 36,4]. Die Überlebensrate nach einem Jahr betrug 29% [95% KI 12%, 45%].

### Studien bei Kindern

In einer von der „Childrens Oncology Group“ (COG) durchgeführten offenen multizentrischen Studie wurde Nelarabin 650 mg/m<sup>2</sup>/Tag intravenös über 1 Stunde 5 Tage lang alle 21 Tage an 151 Patienten im Alter von bis zu 21 Jahren verabreicht. Von 39 Patienten, die zuvor zwei oder mehr Induktionsregimes erhalten hatten, erreichten 5 (13%) [95% KI 4%, 27%] ein vollständiges Ansprechen. Die Dauer des Ansprechens lag zwischen 4,7 und 36,4 Wochen und die mediane Gesamtüberlebenszeit betrug 13,1 Wochen [95% KI 8,7, 17,4]. Die Überlebensrate nach einem Jahr lag bei 14% [95% KI 3%, 26%]. 13 (42%) von den 31 zuvor mit einem Induktionsregime behandelten Patienten erreichten insgesamt ein vollständiges Ansprechen. 9 von diesen 31 Patienten sprachen nicht auf die vorherige Induktion an (behandlungsrefraktäre Patienten). 4 (44%) der 9 behandlungsrefraktären Patienten zeigten ein vollständiges Ansprechen auf Nelarabin.

### Kontraindikationen bzw. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Unter der Anwendung von Nelarabin wurden schwere neurologische Ereignisse berichtet. Diese beinhalteten einen veränderten Mentalstatus wie starke Schläfrigkeit, zentralnervöse Störungen einschliesslich Konvulsionen, Koma oder Status epilepticus sowie periphere Neuropathien, die von einem Taubheitsgefühl und Parästhesien bis hin zu motorischer Schwäche und Paralyse reichten. Auch liegen Berichte über Ereignisse im Zusammenhang mit einer Demyelinisierung und aufsteigenden peripheren Neuropathien vor, die in ihrem Erscheinungsbild dem Guillain-Barré Syndrom gleichen. Eine voll-

ständige Erholung von diesen Ereignissen ist auch nach Beendigung der Anwendung von Nelarabin nicht immer eingetreten. Daher wird eine enge Überwachung auf neurologische Ereignisse dringend empfohlen und die Behandlung mit Nelarabin muss bei den ersten Anzeichen neurologischer Ereignisse ab Schweregrad 2 abgebrochen werden.

Die Neurotoxizität ist die dosislimitierende Toxizität von ATRIANCE.

Patienten, die eine intrathekale Chemotherapie erhalten haben oder aktuell begleitend erhalten, bzw. Patienten, die zuvor craniospinal bestrahlt wurden, tragen ein potentiell erhöhtes Risiko für neurologische Nebenwirkungen. Eine eventuelle ZNS-Prophylaxe mit intrathekalen Zytostatika sollte, wenn erforderlich, an therapiefreien Intervallen durchgeführt werden.

#### **Interaktionen**

Interaktionsstudien wurden nicht durchgeführt. Nelarabin und ara-G zeigten in vitro keine signifikante Hemmung der Aktivität der wichtigsten hepatischen Cytochrom P450 (CYP)-Enzyme: CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 oder CYP3A4.

Inhibitoren der Adenosindeaminase können die Umwandlung von Nelarabin in ara-G beeinträchtigen, daher wird die Verabreichung von Nelarabin in Kombination mit Adenosindeaminasehemmern nicht empfohlen.

#### **Unerwünschte Wirkungen**

Sehr häufig sind Neutropenie, Anämie und Thrombozytopenie (80-90%), Gastrointestinale Beschwerden, wie Diarrhöe und Bauchschmerzen, Funktionsstörungen der Atmungsorgane, und insbesondere bei Kindern sehr häufig ist Hyperbilirubinämie.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Atriance, solution pour perfusion (nélarabine)

Le 8 août 2007, la préparation ATRIANCE (nélarabine) a été autorisée.

Son **indication** est la suivante: «Traitement de patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique à cellules T et de lymphome lymphoblastique à cellules T qui ont été réfractaires à au moins deux régimes chimiothérapeutiques ou dont la maladie a récidivé ou progressé après le traitement par chimiothérapie.»

### Posologie

ATRIANCE ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience de l'administration de substances cytotoxiques.

Adultes (à partir de 16 ans): 1500 mg/m<sup>2</sup> en perfusion intraveineuse sur deux heures aux jours 1, 3 et 5 d'un cycle de 21 jours.

Enfants (jusqu'à 15 ans) : 650 mg/m<sup>2</sup> en perfusion intraveineuse sur une heure pendant 5 jours consécutifs d'un cycle de 21 jours.

Aucune donnée sur l'utilisation chez des patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique n'est disponible. Aussi ATRIANCE est-il déconseillé chez les patients dont la Clcr est inférieure à 50 ml/min ou qui présentent une insuffisance hépatique. Les patients qui ont une insuffisance rénale > 50 ml/min doivent quant à eux faire l'objet d'une surveillance étroite quant aux signes de toxicité pendant la durée du traitement par ATRIANCE.

### Propriétés et effets

La nélarabine est une prodrogue, le dérivé 6-méthoxy de la 9-(β-D-arabinofuranosyl) guanine (ara-G). La nélarabine est rapidement déméthylée en ara-G par l'adénosine déaminase (ADA) et phosphorylée au niveau intracellulaire en son 5'-monophosphate par la déoxyguanosine kinase et la déoxycytidine kinase. Ce monophosphate est ensuite converti en ara-GTP, le 5'-triphosphate actif. L'inhibition de la synthèse de l'ADN ainsi que d'autres effets cytotoxiques entraînent la mort de la cellule. *In vitro*, les cellules T réagissent plus sensiblement aux effets cytotoxiques de la nélarabine que les cellules B.

### Etudes chez les adultes

Une étude ouverte, réalisée par le «Cancer and Leukaemia Group B» (CALGB) et le «Southwest Oncology Group», a évalué la sécurité et l'efficacité de la nélarabine chez 39 adultes souffrant de leucémie à cellules T ou de lymphome lymphoblastique à cellules T. 28 patients

étaient réfractaires ou en échec après au moins deux traitements d'induction préalables. La nélarabine a été administrée par voie intraveineuse à une dose de 1500 mg/m<sup>2</sup>/jour pendant deux heures aux jours 1, 3 et 5 d'un cycle de 21 jours. Une réponse complète a été obtenue chez 5 des 28 patients traités par la nélarabine (18 %) [95 % IC 6 %, 37 %]. La durée de la réponse allait de 15 à 195 semaines et la durée de survie globale médiane était de 20,6 semaines [95% IC 10,4, 36,4]. Enfin, le taux de survie à un an était de 29 % [95 % IC 12 %, 45 %].

### Etudes chez les enfants

Dans une étude ouverte et multicentrique réalisée par le «Childrens Oncology Group» (COG), 650 mg/m<sup>2</sup>/jour de nélarabine ont été administrés par voie intraveineuse sur 1 heure pendant 5 jours consécutifs, tous les 21 jours, à 151 patients âgés de 21 ans au maximum. Une réponse complète a été atteinte chez 5 des 39 patients qui avaient préalablement reçu au moins deux traitements d'induction (13 %) [95 % IC 95 4 %, 27 %]. La durée de la réponse allait de 4,7 à 36,4 semaines et la durée de survie globale médiane était de 13,1 semaines [95 % IC 8,7, 17,4]. Le taux de survie à un an était de 14 % [95 % IC 3 %, 26 %]. Une réponse complète a été obtenue chez 13 (42 %) des 31 patients qui avaient auparavant reçu un traitement d'induction. 9 de ces 31 patients avaient été réfractaires à l'induction préalable (patients réfractaires au traitement). Une réponse complète au traitement par la nélarabine a été obtenue chez 4 (44 %) de ces 9 patients réfractaires au traitement.

### Contre-indications, mesures de précaution et mises en garde

De graves troubles neurologiques survenus lors de l'administration de nélarabine ont été rapportés, dont une modification de l'état mental, comme une forte somnolence, des troubles du système nerveux central y compris des convulsions, comas ou états épileptiques, de même que des neuropathies périphériques qui allaient d'une sensation d'engourdissement et de paresthésies à des faiblesses motrices et à la paralysie. Des troubles liés à une démyélinisation et à des neuropathies périphériques ascendantes ont été rapportés, qui rappellent dans leur manifestation le syndrome de Guillain-Barré. Un rétablissement complet suite à ces événements n'étant pas toujours obtenu une fois le traitement par la nélarabine terminé, une surveillance étroite

de l'état neurologique est vivement recommandée. De plus, le traitement par la nélarabine doit être arrêté dès les premiers signes de troubles neurologiques atteignant le degré de gravité 2.

La neurotoxicité est la toxicité dose-limitante d'ATRIANCE.

Les patients qui ont reçu ou qui reçoivent en parallèle une chimiothérapie intrathécale ainsi que les patients qui ont subi une radiothérapie craniospinale présentent un risque potentiellement accru d'effets indésirables neurologiques. Une prophylaxie SNC avec des cytostatiques administrés par voie intrathécale doit, si nécessaire, être administrée pendant les périodes de non-traitement.

### **Interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Mais in vitro, la nélarabine et l'ara-G n'ont montré aucune inhibition significative de l'activité des principales enzymes hépatiques des cytochromes P450 (CYP) : CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 ou CYP3A4. Les inhibiteurs de l'adénosine déaminase peuvent entraver la conversion de la nélarabine en ara-G. Aussi est-il déconseillé d'administrer de la nélarabine en association à des inhibiteurs de l'adénosine déaminase.

### **Effets indésirables**

Sont très fréquents la neutropénie, l'anémie et la thrombocytopénie (80-90 %), les troubles gastro-intestinaux tels que la diarrhée et les douleurs abdominales, les troubles du fonctionnement des organes respiratoires et, particulièrement chez les enfants l'hyperbilirubinémie est très fréquente.

## Zulassung eines Tierarzneimittels mit neuem Wirkstoff: Orbax 25 / 75 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

Am 24. August 2007 wurde das Präparat Orbax ad us.vet. als neues Tierarzneimittel für Hunde zugelassen.

Das Präparat enthält in Form von Filmtabletten 25 resp. 75 mg des Wirkstoffs Orbifloxacin, ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorochinolone, das durch Hemmung der bakteriellen DNS-Gyrase bakterizid v. a. gegen gram-negative, aber auch gram-positive Bakterien wirkt. Das Präparat ist zugelassen zur Behandlung von Hunden mit Harnwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis* hervorgerufen sind und zur Behandlung von Hautwunden und Weichteilverletzungen, die mit Erregern infiziert sind, welche gegen Orbifloxacin nachgewiesenermassen empfindlich sind.

Die Dosierung beträgt 2.5 mg/kg KGW einmal täglich (Harnwegsinfektionen) resp. 7.5 mg/kg KGW einmal täglich (infizierte Hautwunden und Weichteilverletzungen). Das Präparat ist Hunden über mindestens 10 aufeinanderfolgende Tage zu verabreichen. Orbax ad us. vet. soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber andern Antibiotika angewandt werden. Der Einsatz des Präparates bei Hunden soll, wie der aller Fluorochinolone, aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

**Autorisation d'un nouveau médicament vétérinaire contenant un nouveau principe actif: Orbax 25 / 75 mg ad us. vét., comprimés filmés pour chiens**

Le 24 août 2007, la préparation Orbax ad us. vét. a été autorisée en tant que nouveau médicament vétérinaire pour les chiens.

Cette préparation, qui se présente sous forme de comprimés filmés, contient 25 ou 75 mg d'orbifloxacine, un antibiotique synthétique à large spectre appartenant au groupe des fluoroquinolones, dont l'effet bactéricide repose sur l'inhibition de l'ADN-gyrase bactérienne. Le principe actif qu'est l'orbifloxacine agit principalement sur les bactéries à Gram négatif, mais n'est pas dénué d'effet sur celles à Gram positif. La préparation est autorisée pour traiter les chiens souffrant d'infections urinaires dues à des souches sensibles de *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis* et pour traiter les plaies cutanées et les blessures des tissus mous infectées par des agents pathogènes dont la sensibilité à l'orbifloxacine a été prouvée.

La posologie est de 2,5 mg/kg de masse corporelle une fois par jour (infections urinaires) ou de 7,5 mg/kg KGW de masse corporelle une fois par jour (plaies cutanées et blessures des tissus mous infectées). Le traitement doit être administré aux chiens pendant au moins 10 jours consécutifs. Orbax ad us. vét. ne doit cependant être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et test de la sensibilité des agents pathogènes en cause ainsi qu'en cas de résistances à d'autres antibiotiques. Enfin, en raison du risque de développement de résistances et à l'instar de toutes les fluoroquinolones, cette préparation ne doit pas être utilisée chez les chiens pour traiter des infections mineures.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Orenzia®, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, 250 mg (Abatacept)

Das Präparat Orenzia® mit dem Wirkstoff Abatacept wurde am 3. August 2007 für folgende Indikation zugelassen:

### Indikation:

Orenzia ist indiziert zur Reduzierung der Anzeichen und Symptome, zur Besserung der körperlichen Funktionsfähigkeit und zur Reduktion der Progressionsrate struktureller Schäden bei erwachsenen Patienten mit mässiger bis schwerer rheumatoider Arthritis, die auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs disease-modifying anti-rheumatic drugs), wie Methotrexat oder Tumor-Nekrose-Faktor(TNF)-blockierende Substanzen, nicht ausreichend ansprechen.

Orenzia wird in Kombination mit einer DMARD-Therapie, in erster Linie mit Methotrexat, verwendet. Die Verwendung von Orenzia in Kombination mit TNF-Blockern wird nicht empfohlen.

### Dosierung:

Orenzia ist in der in Tabelle 1 spezifizierten Dosierung als 30-minütige intravenöse Infusion zu verabreichen. In der Folge sollte Orenzia 2 und 4 Wochen nach der Erstinfusion verabreicht werden, danach alle 4 Wochen.

Tabelle 1: Dosierung von Orenzia<sup>a</sup>

Körpergewicht des Patienten	Dosis	Anzahl Durchstechflaschen <sup>b</sup>
< 60kg	500mg	2
≥ 60kg bis ≤100kg	750mg	3
> 100kg	1g	4

<sup>a</sup> Ungefähr 10mg/kg.

<sup>b</sup> Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Abatacept.

### Eigenschaften/Wirkungen:

Abatacept ist ein lösliches Fusionsprotein, das aus der extrazellulären Domäne des mit zytotoxischen T-Lymphozyten assoziierten Antigens 4 (CTLA-4) und dem modifizierten Fc-Teil (Hinge-, CH2- und CH3-Domäne) des menschlichen Immunglobulins G1 (IgG1) besteht. Abatacept moduliert selektiv ein wesentliches kostimulatorisches Signal für die volle Aktivierung der CD28 exprimierenden T-Lymphozyten. T-Lymphozyten finden sich im Synovium von Patienten mit rheumatoider Arthritis. Aktivierte T-Lymphozyten tragen zur Pathogenese der rheumatoiden Arthritis und anderer Autoimmunkrankheiten bei. Die volle Aktivierung von T-Lymphozyten erfordert zwei Signale der antigenpräsentierenden Zellen: Erkennung eines spezifischen Antigens durch einen T-Zell-Rezeptor (Signal 1) sowie ein zweites, kostimulatorisches Signal. Ein zentraler kostimulatorischer Signalweg beinhaltet die Bindung von CD80- und CD86-Molekülen der Oberfläche antigenpräsentierender Zellen an den CD28-Rezeptor auf den T-Lymphozyten (Signal 2). Abatacept hat eine höhere Avidität für CD80 und CD86 als für CD28. Durch spezifische Bindung von CD80 und CD86 hemmt Abatacept daher selektiv diesen kostimulatorischen Signalweg.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Orenzia®, poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg (Abatacept)

La préparation Orenzia® comportant le principe actif abatacept a été autorisée le 3 août 2007 pour l'indication suivante:

### Indication:

Orenzia est indiqué pour la réduction des signes et symptômes, l'amélioration des capacités fonctionnelles et la réduction de la progression des lésions structurelles chez les patients adultes souffrant d'une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère ayant présenté une réponse insuffisante aux antirhumatismaux de fond (DMARD, disease-modifying anti-rheumatic drugs) tels que le méthotrexate ou aux agents anti-TNF (facteur de nécrose tumorale).

Orenzia est utilisé en association avec un traitement aux DMARD, en première ligne au méthotrexate. L'utilisation d'Orenzia en association avec un anti-TNF n'est pas recommandée.

### Posologie:

Orenzia doit être administré en perfusion intraveineuse de 30 minutes à la dose indiquée dans le Tableau 1. Après la première perfusion, Orenzia doit être administré aux semaines 2 et 4, puis toutes les 4 semaines.

Tableau 1: Dose d'Orenzia<sup>a</sup>

Poids du patient	Dose	Nombre de flacons <sup>b</sup>
< 60kg	500mg	2
≥ 60kg bis ≤100kg	750mg	3
> 100kg	1g	4

<sup>a</sup> Environ 10mg/kg.

<sup>b</sup> Chaque flacon-ampoule contient 250 mg d'abatacept.

### Propriétés/effets:

L'abatacept est une protéine de fusion soluble, composée du domaine extra-cellulaire de l'antigène 4 (CTLA-4) associé aux lymphocytes T cytotoxiques et de la partie Fc modifiée (région charnière, CH2 et CH3) d'immunoglobuline humaine G1 (IgG1). L'abatacept module sélectivement un signal clé de co-stimulation nécessaire à l'activation complète des lymphocytes T exprimant le CD28. Les lymphocytes T se trouvent dans la synoviale des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde. Les lymphocytes T activés contribuent à la pathogenèse de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres maladies auto-immunes. L'activation complète des lymphocytes T nécessite deux signaux transmis par les cellules présentatrices de l'antigène : la reconnaissance d'un antigène spécifique par un récepteur du lymphocyte T (1er signal) et un second signal de co-stimulation. L'une des principales voies de co-stimulation passe par la liaison des molécules CD80 et CD86 à la surface des cellules présentatrices de l'antigène, au récepteur CD28 exprimé sur les lymphocytes T (2e signal). L'abatacept présente une plus grande affinité aux CD80 et CD86 qu'au CD28. Il inhibe donc sélectivement cette voie de co-stimulation en se liant spécifiquement aux molécules CD80 et CD86.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'information sur le médicament.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tasigna, Kapseln (Nilotinib)

Am 24. Juli 2007 wurde Tasigna zugelassen.

Die **Indikation** lautet "Behandlung von Patienten mit Philadelphiachromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen und akzelerierten Phase bei Resistenz oder hoher Toxizität unter Vorbehandlung mit Imatinib."

### Dosierung

Die empfohlene Dosis von Tasigna beträgt 400 mg zweimal täglich im Abstand von ca. 12 Stunden, mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden solange der Patient davon profitiert.

### Eigenschaften und Wirkungen

Nilotinib bindet selektiv und mit hoher Affinität an die ATP Bindungsstelle der BCR-Abl Kinase, der PDGFR Kinase und der c-Kit Kinase. Nilotinib ist aktiv gegenüber Imatinib resistenten mutierten Formen der BCR-Abl Kinase.

Die klinische Wirksamkeit ist an Hand einer Interimsanalyse einer offenen, unkontrollierten Studie, durchgeführt bei Patienten mit CML in chronischer oder akzelerierter Phase, bei welchen eine Dosis von Imatinib 400 mg nicht vertragen wurde (Unverträglichkeit) oder welche mit 600 mg Imatinib nicht ausreichend behandelt wurden (Resistenz), belegt.

Als Imatinib-Resistenz ist ein Nichterreichen eines vollständigen hämatologischen Ansprechens (nach 3 Monaten), eines zytogenetischen Ansprechens (nach 6 Monaten) oder eines grösseren zytogenetischen Ansprechens MCyR (nach 12 Monaten), ein Verlust eines vollständigen hämatologischen oder zytogenetischen Ansprechens, ein Fortschreiten der Krankheit oder das Auftreten einer Imatinib resistenten Mutation der BCR-Abl Kinase definiert.

Der Primärendpunkt der Studie für Patienten in der chronischen Phase war MCyR. Dieser wurde in 41.7% der Patienten erreicht, ein vollständiges zytogenetisches Ansprechen bei 34%.

Der Primärendpunkt für Patienten in der akzelerierten Phase war hämatologisches Ansprechen (komplettes hämatologisches Ansprechen, kein Hinweis auf Leukämie oder Rückkehr in die chronische Phase). Dieser Endpunkt wurde in 43.8% der Patienten erreicht, eine MCyR in 31.3%.

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Da die Behandlung mit Nilotinib mit einer Grad 3/4 Thrombozytopenie, Neutropenie oder Anämie assoziiert ist (häufiger bei Patienten in der akzelerierten Phase), soll während der ersten zwei Behandlungsmonate ein vollständiges Blutbild alle 2 Wochen, später monatlich oder wenn klinisch angezeigt durchgeführt werden.

Anhand von in vitro Daten und der Ergebnisse klinischer Studien besteht unter Behandlung mit Nilotinib das Risiko einer QT Verlängerung. Bei Patienten mit entsprechendem Risiko sollte Nilotinib mit Vorsicht angewendet werden. Nähere Details sind der Fachinformation zu entnehmen.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tasigna, capsules (nilotinib)

La préparation Tasigna a été autorisée le 24 juillet 2007.

Son **indication** est la suivante: «Traitement des patients porteurs du chromosome Philadelphia (LMC Ph+) et atteints d'une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée ou en phase chronique lors de résistance ou de toxicité élevée sous traitement antérieur d'imatinib.»

### Posologie

La dose recommandée de Tasigna est de 400 mg deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle, et au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice.

### Propriétés et effets

Le nilotinib se lie sélectivement et avec une forte affinité au site de liaison ATP des tyrosine kinases BCR-Abl, PDGFR et c-Kit. Le nilotinib agit sur les formes de tyrosine kinase BCR-Abl mutées et résistantes à l'imatinib.

L'efficacité clinique a été démontrée dans l'analyse intermédiaire d'une étude ouverte, non contrôlée, réalisée chez des patients atteints de LMC en phase chronique ou accélérée, intolérants à 400 mg d'imatinib ou résistants à 600 mg d'imatinib.

La résistance à l'imatinib est définie par l'absence de réponse hématologique complète (à 3 mois), de réponse cytogénétique (à 6 mois) ou de réponse cytogénétique majeure (MCyR) (à 12 mois), par la perte de la réponse cytogénétique ou hématologique complète, par la progression de la maladie ou par l'apparition d'une mutation résistante à l'imatinib de la tyrosine kinase BCR-Abl.

Le critère d'efficacité primaire pour les patients en phase chronique était la MCyR. Il a été atteint chez 41,7 % des patients, une réponse cytogénétique complète ayant été obtenue chez 34 % des patients.

Le critère d'efficacité primaire pour les patients en phase accélérée était la réponse hématologique (réponse hématologique complète, absence de signe de leucémie ou de retour à la phase chronique). Il a été atteint chez 43,8 % des patients, une MCyR ayant été observée chez 31,3 % des patients.

### Mises en garde et précautions

Le traitement par le nilotinib étant associé à une thrombocytopénie de degré 3 ou 4, à une neutropénie ou à une anémie (plus fréquemment chez les patients en phase accélérée), une formule sanguine complète doit être effectuée toutes les deux semaines pendant les deux premiers mois de traitement, puis mensuellement ou dès que cliniquement nécessaire.

Enfin, au vu des données in vitro et des résultats d'études cliniques, il apparaît que le nilotinib peut entraîner un allongement de l'intervalle QT. Aussi ce principe actif doit-il être utilisé avec prudence chez les patients présentant un risque correspondant. Pour de plus amples détails, veuillez consulter l'information professionnelle.

## Chargenrückrufe

**Präparat:** Panadol 500 mg, Suppositorien  
**Wirkstoff:** Paracetamol  
**Zulassungsnummer:** 46'345  
**Zulassungsinhaberin:** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG  
**Rückzug der Charge/n:** 7018 und 7019

Die aufgeführten Chargen des oben genannten Präparats werden zurückgerufen, da die Dosierungsempfehlung auf den Faltschachteln falsch ist. Für Kinder von 9-12 Jahren wird fälschlicherweise die maximale Tagesdosis für Erwachsene angegeben (8 anstatt 4 Zäpfchen) und für Kinder von 6-9 Jahren 4 anstatt 3 Zäpfchen.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, Apotheker, Spitäler, Drogisten, Pädiater und SD-Ärzte und wird in den grösseren Schweizer Tageszeitungen, der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung und Schweizer Drogistenzeitung sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

## Retraits de lots

**Préparation:** Panadol 500 mg, suppositoires  
**Principe actif:** paracétamol  
**No d'autorisation:** 46'345  
**Titulaire de l'autorisation:** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA  
**Retrait du/des lot/s:** 7018 et 7019

Les lots 7018 et 7019 de la préparation susmentionnée sont retirés du marché en raison d'une erreur de posologie sur l'emballage : Pour les enfants de 9-12 ans, il est indiqué à tort la dose journalière maximale pour les adultes (8 au lieu de 4 suppositoires) et, pour les enfants de 6-9 ans, la dose journalière maximale de 4 au lieu de 3 suppositoires.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, pharmacies, hôpitaux, drogueries, pédiatres et médecins dispensateurs et est publié dans les grands quotidiens suisses, le pharmaJournal, le Bulletin des médecins suisses, la Revue suisse des droguistes, le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.08.-31.08.2007) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.08.-31.08.2007)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05325-00013	10732	27.08.2007	05.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	20351-00003	10706	27.08.2007	05.2010
54824	Beriate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	70465011C	10700	06.08.2007	02.2009
54824	Beriate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	70465011E	10701	06.08.2007	02.2009
54824	Beriate P 250 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	71665011F	10702	06.08.2007	03.2009
00687	Berirab 2.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05547121T	10703	06.08.2007	05.2009
41304	Faktor VII Baxter 600 600 IE	Baxter AG	VNP1G001	10735	13.08.2007	04.2010
00671	Fibrogammin P 250 U	CSL Behring (Schweiz) AG	22564211F	10733	13.08.2007	03.2009
57939	Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml	Baxter AG	VNA1G016	10785	24.08.2007	07.2009
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 250 ml	Baxter AG	VNA1F055	10771	23.08.2007	03.2009
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1G039	10783	24.08.2007	10.2009
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3G032	10734	13.08.2007	03.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A643C9501	10759	29.08.2007	10.2010
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A723B9501	10651	20.08.2007	06.2011
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	04732-00028	10648	10.08.2007	01.2010
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	04732-00029	10707	27.08.2007	02.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04733-00040	10671	14.08.2007	01.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04733-00041	10649	10.08.2007	01.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05276-00018	10731	29.08.2007	02.2010
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	02904-00040	10760	29.08.2007	07.2010
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	02904-00041	10761	29.08.2007	07.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00049	10762	28.08.2007	05.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00091	10657	09.08.2007	05.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00092	10763	28.08.2007	05.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00094	10647	13.08.2007	05.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	0290500096	10774	29.08.2007	07.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	03683-00017	10690	16.08.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	03683-00018	10691	16.08.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	03683-00019	10692	16.08.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	CSL Behring AG	03685-00014	10689	16.08.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	CSL Behring AG	04046-00003	10721	28.08.2007	07.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00076	10694	27.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00077	10695	27.08.2007	06.2010

00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00078	10696	27.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00079	10722	28.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00080	10723	28.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00081	10724	28.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00082	10711	28.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00083	10725	28.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00084	10726	28.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00085	10710	28.08.2007	07.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	04047-00086	10727	28.08.2007	07.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	CSL Behring AG	04865-00001	10708	16.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	CSL Behring AG	20050-00007	10680	10.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	CSL Behring AG	20283-00001	10672	14.08.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20284-00004	10650	10.08.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20284-00005	10709	27.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20284-00006	10697	16.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20284-00007	10698	16.08.2007	06.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20284-00008	10728	29.08.2007	07.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20284-00009	10729	29.08.2007	07.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	CSL Behring AG	20284-00010	10730	29.08.2007	07.2010
00670	TachoSil midi	Nycomed Pharma AG	10359045	10720	13.08.2007	04.2010
52618	Tissuocol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1G047	10610	06.08.2007	03.2009
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G056	10655	06.08.2007	03.2009
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1G057	10656	06.08.2007	03.2009
52618	Tissuocol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1G063	10684	14.08.2007	03.2009
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G064	10699	16.08.2007	03.2009
43141	Tissuocol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1G034	10685	09.08.2007	02.2009
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1G035	10681	09.08.2007	08.2008
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1G036	10686	23.08.2007	03.2009
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1G038	10741	23.08.2007	02.2009
43141	Tissuocol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1G039	10740	23.08.2007	05.2008
00510	Varitect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A145047	10705	06.08.2007	05.2009
57739	Vivaglobin 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	01840611C	10704	06.08.2007	01.2010

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.08.-31.08.2007)

## Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.08.-31.08.2007)

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001218	10623	08.08.2007	04.2009
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA289B/ AFLUA289BA	10789	28.08.2007	05.2008
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA289B/ AFLUA289BB	10790	28.08.2007	05.2008
00683	FSME-Immun 0,25 ml Junior	Baxter AG	VNR1G06A	10792	28.08.2007	11.2009
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G05G	10784	24.08.2007	10.2009
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G06E	10791	28.08.2007	11.2009
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	1528F/ NF48680	10767	23.08.2007	12.2009
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B082D/ AC20B082DD	10764	17.08.2007	05.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA316D	10765	17.08.2007	07.2009
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001237	10674	13.08.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001238	10675	20.08.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001239	10676	20.08.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001240	10677	20.08.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001241	10678	20.08.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001242	10679	20.08.2007	06.2008
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	M-14/M14	10770	20.08.2007	06.2008
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceutical AG	3000814.A04/ 28581	10778	23.08.2007	04.2008
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceutical AG	3000814.A04/ 28582	10779	23.08.2007	04.2008
00657	Menjugate	Novartis Pharma Schweiz AG	146011	10739	15.08.2007	11.2009
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	A1016/ A1016-2	10719	10.08.2007	02.2009
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	A1096/ A1096-1	10766	17.08.2007	04.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB102B/ AHABB102BA	10768	17.08.2007	12.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB105A/ AHABB105AH	10769	17.08.2007	01.2010
00688	Varivax	Sanofi Pasteur MSD AG	0471U/ NF48700	10712	07.08.2007	11.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001281	10736	22.08.2007	07.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001282	10737	22.08.2007	07.2008

## 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 Alfuzosin-CIMEX 10 mg, Retardtabletten

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>57601</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	29.08.2007
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.08.2012	

#### 01 Amlodipin Spirig 5, Tabletten

#### 02 Amlodipin Spirig 10, Tabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57656</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	13.08.2007
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		12.08.2012	

#### 01 Apidra SoloStar (stylo pré-rempli), solution injectable

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

Zul.-Nr.: <b>58056</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	10.08.2007
Zusammensetzung	01	insulinum glulisinum 3.49 mg corresp. insulinum glulisinum 100 U.I., trometamolium, natrii chloridum, polysorbatum 20, Conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		09.08.2012	

**01 Arkocaps Millepertuis/Johanniskraut, gélules**

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

N° d'AMM: <b>57605</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 01.04.1.	15.08.2007
Composition	01	hyperici summitatum cum floribus extractum ethanolicum siccum 185 mg corresp. hypericinum 0.55 mg, DER: 4-7:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de baisse d'humeur	
Conditionnements	01	001 42 capsule(s)	C
Remarque			
Valable jusqu'au		14.08.2012	

**01 ASS Cardio Spirig 100 mg, Filmlipetten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58347</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, Color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
		002 120 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		22.08.2012	

**02 Atriance, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>57899</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	08.08.2007
Zusammensetzung	02	nelarabinum 250 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Behandlung von akuter lymphoblastischer T-Zell-Leukämie und lymphoblastischem T-Zell-Lymphom	
Packung/en	02	001 6 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		nelarabinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		07.08.2012	

**01 Azithromycin Sandoz eco 100 mg/5 ml, Pulver für orale Suspension****02 Azithromycin Sandoz eco 200 mg/5 ml, Pulver für orale Suspension**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>57949</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	15.08.2007
Zusammensetzung	01	azithromycinum 100 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartamum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartamum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 5 ml	A
		004 20 ml	A
	02	006 15 ml	A
		008 30 ml	A
Bemerkung			
Gültig bis		14.08.2012	

**01 Carvedilol Adico 3.125, Filmtabletten****02 Carvedilol Adico 6.25, Filmtabletten****03 Carvedilol Adico 12.5, Filmtabletten****04 Carvedilol Adico 25, Filmtabletten**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57621</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	13.08.2007
Zusammensetzung	01	carvedilolum 3.125 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	carvedilolum 6.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	carvedilolum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	carvedilolum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
	03	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	04	010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		12.08.2012	

**01 Ciprofloxacin Axapharm 250 mg, Filmtabletten****02 Ciprofloxacin Axapharm 500 mg, Filmtabletten****03 Ciprofloxacin Axapharm 750 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8a, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58409</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	17.08.2007
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
	02	006	10 Tablette(n) A
		008	20 Tablette(n) A
	03	010	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		16.08.2012	

**01 Co-Ramipril Sandoz 2.5/12.5, Tabletten****02 Co-Ramipril Sandoz 5/25, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57381</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	02.08.2007
Zusammensetzung	01	ramiprilum 2.5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 20 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		01.08.2012	

**01 Diclofenac Adico Patch, Pflaster**

Adico Pharma AG, Binnigerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57942</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.4.	15.08.2007
Zusammensetzung	01	Tela cum gelato 14 g. Gel: diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, Antiox.: E 221, E 321, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	01	003 2 Pflaster	C
		005 5 Pflaster	C
		007 10 Pflaster	C
Bemerkung			
Gültig bis		14.08.2012	

**01 Finasterid Spirig, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57979</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	10.08.2007
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg. Überzug: Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		09.08.2012	

01 Flucoderm 50 mg, Kapseln  
 02 Flucoderm 100 mg, Kapseln  
 03 Flucoderm 150 mg, Kapseln  
 04 Flucoderm 200 mg, Kapseln  
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>58061</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	27.08.2007
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, Color.: E 104, E 131, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 100 mg, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 150 mg, Color.: E 104, E 110, excipients pro capsula.	
	04	fluconazolum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002 7 Kapsel(n)	B
		004 28 Kapsel(n)	B
	02	006 4 Kapsel(n)	B
		008 7 Kapsel(n)	B
		010 14 Kapsel(n)	B
	03	012 1 Kapsel(n)	B
		014 4 Kapsel(n)	B
	04	016 2 Kapsel(n)	B
		018 7 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		26.08.2012	

01 Fluconazol Axapharm 50 mg, Kapseln  
 02 Fluconazol Axapharm 150 mg, Kapseln  
 03 Fluconazol Axapharm 200 mg, Kapseln  
 Axapharm AG, Zugerstrasse 8a, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58454</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	02.08.2007
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 150 mg, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 200 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001 7 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
	02	005 1 Kapsel(n)	B
		007 4 Kapsel(n)	B
	03	009 2 Kapsel(n)	B
		011 7 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		01.08.2012	

**01 Orenzia 250 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>57769</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	03.08.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: abataceptum 250 mg, maltosum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		abataceptum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		02.08.2012	

**01 REVLIMID 5 mg, Hartkapseln****02 REVLIMID 10 mg, Hartkapseln****03 REVLIMID 15 mg, Hartkapseln****04 REVLIMID 25 mg, Hartkapseln**

Celgene International Sàrl, Route de Perreux 1, 2017 Boudry

Zul.-Nr.: <b>57712</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.4.	29.08.2007
Zusammensetzung	01	lenalidomidum 5 mg, excipients pro capsula.	
	02	lenalidomidum 10 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	lenalidomidum 15 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	lenalidomidum 25 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		In Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben.	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
	02	002	21 Kapsel(n) A
	03	003	21 Kapsel(n) A
	04	004	21 Kapsel(n) A
Bemerkung		lenalidomidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		28.08.2012	

**01 Swidro neue Formel, Halsweh-Lutschtabletten**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>58510</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	13.08.2007
Zusammensetzung	01	tyrothricinum 4 mg, cetylpyridinii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		12.08.2012	

**01 Terbinafin Axapharm 125 mg, Tabletten****02 Terbinafin Axapharm 250 mg, Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8a, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58452</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	02.08.2007
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
	02	003 14 Tablette(n)	B
		005 28 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		01.08.2012	

**01 Terbinafine Pierre Fabre 250 mg, teilbare Tabletten**

Pierre Fabre (Suisse) S.A., Gewerbestrasse 25, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>58051</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	02.08.2007
Zusammensetzung	01	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	B
		004 28 Tablette(n)	B
		006 42 Tablette(n)	B
		008 56 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		01.08.2012	

**01 Terbinafin-Mepha, Crème**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57865</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	terbinafinum ut terbinafini hydrochloridum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Hautpilzkrankungen	
Packung/en	01	001 15 g	C
Bemerkung			
Gültig bis		27.08.2012	

**01 Tetraspan 6 %, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>57539</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.2.	15.08.2007
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, natrii chloridum 6.252 g, kalii chloridum 298.4 mg, calcii chloridum dihydricum 367.5 mg, magnesi chloridum hexahydricum 203.3 mg, natrii acetat trihydricus 3.266 g, acidum l-malicum 671 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Mineralia: natrium 140 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.5 mmol, magnesium 1 mmol, acetat 24 mmol, l-malas 5 mmol, chloridum 118 mmol, pro 1 l.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie, Hämodilution	
Packung/en	01	001	10x500 ml Ecoflag B
		002	1x500 ml Ecobag B
		003	20x500 ml Ecobag B
		004	10x1000 ml Ecobag B
Bemerkung			
Gültig bis		14.08.2012	

**01 Tineafin, Creme**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58013</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	22.08.2007
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	002	15 g C
Bemerkung			
Gültig bis		21.08.2012	

**01 Zocor 20 mg, Tabletten****02 Zocor 40 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57955</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	21.08.2007
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, pro compresso.	
	02	simvastatinum 40 mg, pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	002	98 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
	02	004	98 Tablette(n) B
		008	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 49'742 Zocor, Tabletten	
Gültig bis		20.08.2012	

**01 Zürcher Bahnhof Apotheke Halsweh-Lutschtabletten neue Formel, Tabletten**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>58508</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	13.08.2007
Zusammensetzung	01	tyrothricinum 4 mg, cetylpyridinii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001 24 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		12.08.2012	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Orbax 25mg ad us.vet., Filmtabletten

03 Orbax 75mg ad us.vet., Filmtabletten

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>56071</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.08.2007
Zusammensetzung	02	orbifloxacinum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	orbifloxacinum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
Packung/en	02	004 10 Tablette(n)	A
	03	006 8 Tablette(n)	A
Bemerkung		orbifloxacinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		23.08.2012	

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 03 Alkeran 2 mg, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>30897</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	30.08.2007
Zusammensetzung	03	melphalanum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	03	048	25 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03. Oktober 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.08.2012	

#### 01 Alkeran, Injektions-/Infusionspräparat

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>52193</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	30.08.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: melphalanum 50 mg, acidum hydrochloricum, polyvidonum K 12 pro vitro. Solvens: natrii citras dihydricus, propylenglyolum, ethanolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	028	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03. Oktober 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.08.2012	

#### 01 Alpinamed, homöopathische Leber-Galle-Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>52159</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	silybum marianum TM corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Leber- Gallebeschwerden	
Packung/en	01	016	50 ml D
		024	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.08.2012	

**01 Alpinamed, homöopathische Venentropfen**

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>52154</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum TM corresp. ethanolum 63 % V/V.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	014	50 ml
		022	100 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.08.2012	

**02 Assan-Thermo, Crème**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>44615</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.4.	03.08.2007
Zusammensetzung	02	hydroxyethylis salicylas 100 mg, acidum flufenamicum 35 mg, benzy- lis nicotinas 5 mg, heparinum natricum 300 U.I., aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumaticum	
Packung/en	02	061	50 g
		088	100 g
Bemerkung			
* Gültig bis		02.08.2012	

**01 Bacimycin, Salbe**

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>20775</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.2.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	bacitracinum 500 U.I., neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, exci- piens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	017	12 g
Bemerkung			
* Gültig bis		22.08.2012	

**01 Batramycin, Salbe**

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: <b>22819</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.2.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	bacitracinum 300 U.I., neomycinum 3 mg ut neomycini sulfas, adeps lanae, aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		bakteriell infizierte Hauterkrankungen	
Packung/en	01	011	20 g
Bemerkung			
* Gültig bis		22.08.2012	

**01 Benzaltex, crème**

Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: <b>44091</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 09.02.2.	09.08.2007
Composition	01	benzalkonii chloridum 12 mg, aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Contraceptif local	
Conditionnements	01	038 72 g avec applicateur	D
		046 6 x 4.5 g unidoses	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		08.08.2012	

**01 Benzaltex, ovules**

Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: <b>40725</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 09.02.2.	09.08.2007
Composition	01	benzalkonii chloridum 19 mg, excipients pro ovulo.	
Indication		Contraceptif local	
Conditionnements	01	016 10 pièce(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		08.08.2012	

**01 Benzaltex, pain dermatologique**

Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: <b>48487</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	09.08.2007
Composition	01	benzalkonii chloridum 20 mg, acidum citricum monohydricum 4 mg, detergentia, laurilsulfas, aromatica, conserv.: methyl(chloro)isothiazolinonum, excipients ad praeparationem pro 1 g.	
Indication		Toilette vulvo-vaginale et anale	
Conditionnements	01	025 80 g	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		08.08.2012	

**01 Benzaltex, tampons**

Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: <b>44590</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 09.02.2.	09.08.2007
Composition	01	benzalkonii chloridum 12 mg, aromatica, excipients ad praeparationem pro 1 g.	
Indication		Contraceptif local	
Conditionnements	01	018 6 Tampon(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		08.08.2012	

**01 Berodual, Inhalationslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>44763</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	13.08.2007
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 0.25 mg, fenoteroli hydrobromidum 0.5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	028	20 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.08.2012	

**01 Boldocynara, Tropfen**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>55938</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	27.08.2007
Zusammensetzung	01	cynarae extractum ethanolicum liquidum 414 mg, DER: 1:30, taraxaci radices cum herba extractum ethanolicum liquidum 414 mg, DER: 1:17, boldo extractum ethanolicum liquidum 64 mg, DER: 1:10, menthae piperitae extractum ethanolicum liquidum 28 mg, DER: 1:18, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 60 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	005	50 ml D
		023	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.9.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.08.2012	

**02 Bronchialpastillen Dr. Welti**

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: <b>42967</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	10.08.2007
Zusammensetzung	02	acidum benzoicum 0.8 mg, lidocainum 1.2 mg, codeini phosphas hemihydricus 0.8 mg, ephedrini hydrochloridum 0.4 mg, ipecacuanhae extractum liquidum 1 mg, polygalae extractum liquidum 0.75 mg, levomentholum 1.2 mg, anisi aetheroleum, eucalypti aetheroleum, liquiritiae succus pulveratus, excipients pro compresso.	
Anwendung		Husten	
* Packung/en	02	041	40 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2004 Änderung der Packungsgrösse, neu: 40 Pastillen	
Gültig bis		07.12.2009	

**05 Brufen 200 mg, Filmtabletten**  
**06 Brufen 400 mg, Filmtabletten**  
**07 Brufen 600 mg, Filmtabletten**  
 Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>45031</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	23.08.2007
* Zusammensetzung	05	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	07	ibuprofenum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
* Packung/en	05	152	30 Tablette(n) B
		160	100 Tablette(n) B
	06	128	30 Tablette(n) B
		136	60 Tablette(n) B
		179	20 Tablette(n) B
		187	50 Tablette(n) B
	07	144	30 Tablette(n) B
		195	20 Tablette(n) B
		209	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2003 (Änderung Zusammensetzung/zusätzliche Packungsgrößen)	
Gültig bis		31.12.2007	

**02 Brufen 600 mg, Filmtabletten**  
**03 Brufen 200 mg, Filmtabletten**  
**04 Brufen 400 mg, Filmtabletten**  
 Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>45031</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	23.08.2007
* Zusammensetzung	02	ibuprofenum 600 mg, Color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 200 mg, Color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
	04	ibuprofenum 400 mg, Color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
* Packung/en	02	047	20 Tablette(n) B
		055	100 Tablette(n) B
	03	063	30 Tablette(n) B
		071	100 Tablette(n) B
	04	098	20 Tablette(n) B
		101	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.03 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		31.12.2007	

**02 Brufen retard, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>50072</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	23.08.2007
* Zusammensetzung	02	ibuprofenum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
* Packung/en	02	045	30 Tablette(n) B
		053	60 Tablette(n) B
		061	20 Tablette(n) B
		088	50 Tablette(n) B
		096	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2003 (Änderung Zusammensetzung/zusätzliche Packungsgrößen)	
Gültig bis		31.12.2007	

**01 Bucheli's homöopathische Hämorrhoiden- und Krampfadertropfen**

Bucheli AG, Bahnhofstrasse 27, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>49129</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D4, aesculus hippocastanum D3, arnica montana D2, chamomilla recutita D4, hamamelis virginiana D1, krameria triandra D3, semecarpus anacardium D3, strychnos nux-vomica D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 58 % V/V.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	017	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Bupivacain ACS Dobfar Info 0,25 %, soluzione per iniezione****02 Bupivacain ACS Dobfar Info 0,5 %, soluzione per iniezione**

\* ACS Dobfar Info SA, 7743 Brusio

N° d'AMM: <b>55114</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	21.08.2007
Composizione	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	009	10 x 5 ml fiala/fiale B
		011	10 x 10 ml fiala/fiale B
	02	013	10 x 5 ml fiala/fiale B
		015	10 x 10 ml fiala/fiale B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 30.06.2006 (modifica domicilio)	
Valevole fino al		29.06.2011	

**02 Calcium-Sandoz D3 forte 1200/800, Brausetabletten mit Orangenaroma****03 Calcium-Sandoz D3 600/400, Brausetabletten mit Orangenaroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55755</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	15.08.2007
Zusammensetzung	02	calcium 1200 mg ut calcii lactas et gluconas et calcii carbonas, cholecalciferolum 800 U.I., Arom.: aspartamum et alia, Antiox.: E 320, Conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
	03	calcium 600 mg ut calcii lactas et gluconas et calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., Arom.: aspartamum et alia, Antiox.: E 320, Conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
* Packung/en	02	012 30 Tablette(n)	D
		020 90 Tablette(n)	D
	03	052 20 Tablette(n)	D
		060 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 Zulassung einer neuen Dosierungsstärke: Calcium-Sandoz D3 forte 1200/800, Brausetabletten mit Orangenaroma	
Gültig bis		29.04.2008	

**01 Calmerphan-L, Sirup**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>40018</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	03.08.2007
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 11.5 mg ad resinam adsorbatum corresp., dextromethorphanum hydrobromidum 15 mg, Arom.: vanillinum et alia, Color.: E 124, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	018 90 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2007 Korrektur in der Deklaration	
Gültig bis		22.02.2012	

**02 Carnitene sigma-tau 1.0 g/5.0 mL, Injektionslösung**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>43716</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	24.08.2007
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	02	018 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.08.2012	

**01 Carnitene sigma-tau, Kautabletten**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>48509</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	24.08.2007
Zusammensetzung	01	levocarnitinum 1 g, saccharum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	01	029 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.08.2012	

**02 Carnitene sigma-tau, Sirup**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>47597</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	24.08.2007
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, sorbitolum, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, Conserv.: E 217, E 219, excipients ad solutionem pro 3.3 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	02	021 20ml Flasche(n) 022 40ml Flasche(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.08.2012	

**02 Carnitene sigma-tau, Trinklösung**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>48508</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	24.08.2007
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, saccharinum natricum, Conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	02	022 10 x 10 ml Flaschen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.08.2012	

**01 Ceclor 125 mg, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension**  
**02 Ceclor 250 mg, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension**  
**03 Ceclor 375 mg, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension**  
 Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>41720</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	17.08.2007
Zusammensetzung	01	cefaclorum 125 mg, Arom.: vanillinum et alia, Color.: E 127, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	cefaclorum 250 mg, Arom.: vanillinum et alia, Color.: E 127, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	03	cefaclorum 375 mg, Arom.: vanillinum et alia, Color.: E 127, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	026 100 ml	A
	02	050 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2003 (Umwandlung Zulassungsart von Sequenz 03, nur für Export)	
Gültig bis		15.10.2008	

**01 Cefazolin Sandoz 1 g i.v., Trockensubstanz**  
**02 Cefazolin Sandoz 2 g i.v., Trockensubstanz**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55729</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	10.08.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	014 1 Durchstechflasche(n)	A
		016 10 Durchstechflasche(n)	A
	02	018 1 Flasche(n)	A
		020 10 Flasche(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		09.08.2012	

**01 Ceftriaxon Sandoz 1 g i.v./i.m., Trockensubstanz**  
**02 Ceftriaxon Sandoz 2 g i.v., Trockensubstanz**  
**03 Ceftriaxon Sandoz 250 mg i.m., Trockensubstanz**  
**04 Ceftriaxon Sandoz 500 mg i.v., Trockensubstanz**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55682</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	24.08.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	035	1 Durchstechflasche(n) A
		037	5 x 1 Durchstechflasche(n) A
		039	50 x 1 Durchstechflasche(n) A
	02	041	1 Flasche(n) A
		043	5 x 1 Flasche(n) A
		045	50 x 1 Flasche(n) A
	03	047	1 Durchstechflasche(n) A
	04	049	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		23.08.2012	

**03 China Kopfwehöl Temple of Heaven, Einreibeöl**  
 Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: <b>41080</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.99.0.	20.08.2007
Zusammensetzung	03	camphora racemica 150 mg, levomentholum 230 mg, thymolum 20 mg, methylis salicylas 200 mg, eucalypti aetheroleum 200 mg, menthae piperitae aetheroleum 200 mg ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Zur äusserlichen Anwendung bei leichten Kopfschmerzen	
Packung/en	03	027	15 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.08.2012	

**01 Chirocaine 0,25 %, Ampullen**  
**02 Chirocaine 0,5 %, Ampullen**  
**03 Chirocaine 0,75 %, Ampullen**  
**05 Chirocaine 0,125%, gebrauchsfertige Infusionslösung**  
 Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>55512</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	10.08.2007
Zusammensetzung	01	levobupivacainum 2.5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	levobupivacainum 5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	levobupivacainum 7.5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	levobupivacainum 1.25 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, cyclohexanonum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Langwirkendes Lokalanästhetikum und Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml Ampullen (Nicht-sterile Verpackung) B
		007	10 x 10 ml Ampullen (Sterile Verpackung) B
	02	003	10 x 10 ml Ampullen (Nicht-sterile Verpackung) B
		009	10 x 10 ml Ampullen (Sterile Verpackung) B
	03	005	10 x 10 ml Ampullen (Nicht-sterile Verpackung) B
		011	10 x 10 ml Ampullen (Sterile Verpackung) B
	05	013	24 x 100 ml Flexibag (Polyester) B
		015	12 x 200 ml Flexibag (Polyester) B
		017	1 x 100 ml Flexibag (Polyester) B
		019	1 x 200 ml Flexibag (Polyester) B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.08.2012	

**01 Ciprin 0,2 g, Infusionslösung**  
**02 Ciprin 0,4 g, Infusionslösung**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56029</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 200 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	ciprofloxacinum 400 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	1 x 100 ml Flasche(n) A
	02	004	1 x 200 ml Flasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		22.08.2012	

**01 Ciprin 250, Lacktabletten****02 Ciprin 500, Lacktabletten****03 Ciprin 750, Lacktabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56028</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		003 20 Tablette(n)	A
		013 6 Tablette(n)	A
	02	005 10 Tablette(n)	A
		007 20 Tablette(n)	A
		009 100 Tablette(n)	A
	03	011 20 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		22.08.2012	

**02 Colpermin, Kapseln**

Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen

Zul.-Nr.: <b>45214</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.99.0.	20.08.2007
Zusammensetzung	02	menthae piperitae aetheroleum 187 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Reizkolon, Darmkrämpfe	
Packung/en	02	028 30 Kapsel(n)	C
		036 100 Kapsel(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.08.2012	

**01 Cremol Ritter, Baby-Badeöl**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>51236</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	09.08.2007
Zusammensetzung	01	paraffinum perliquidum 670 mg, Arom.: matricariae extractum oleosum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Badezusatz für die trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	01	025 150 ml	D
		033 300 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.08.2012	

**01 Dihydergot, Injektionslösung s.c., i.m.**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>13289</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	14.08.2007
Zusammensetzung	01	dihydroergotamini mesilas 1 mg, ethanolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Therapie akuter Migräneanfälle	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt!	
* Gültig bis		13.08.2012	

**01 Dihydergot 2,5 mg, Tabletten****02 Dihydergot 1 mg, Tabletten****03 Dihydergot 5 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>24461</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	14.08.2007
Zusammensetzung	01	dihydroergotamini mesilas 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	dihydroergotamini mesilas 1 mg, excipients pro compresso.	
	03	dihydroergotamini mesilas 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen; Prophylaxe von Migräne	
Packung/en	01	017	30 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Sequenz 02 Dihydergot 1mg, Tabletten = Nur für den Export bestimmt	
		Sequenz 03 Dihydergot 5mg, Tabletten = Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		13.08.2012	

**01 Dihydergot, Tropflösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>13290</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	14.08.2007
Zusammensetzung	01	dihydroergotamini mesilas 2 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 29 % V/V.	
Anwendung		Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen; Prophylaxe von Migräne	
Packung/en	01	024	50 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.08.2012	

**01 Dolivaxil, dose-granules homéopathiques**

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

N° d'AMM: <b>55506</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	23.08.2007
Composition	01	influenzinum C9 0.01 ml ex vaccinum influenzae inactivatum ex viro-rum fragmentis praeparatum, excipients ad globulos pro 1 g.	
Indication		Etats grippaux	
Conditionnements	01	048	4 x 1 dose(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.08.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		22.08.2012	

**01 Dynamucil 100, granulare**  
**02 Dynamucil 200, granulare**  
 Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>52358</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>		Index: 03.02.0.	20.08.2007
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients ad granulatum pro 1 g.		
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients ad granulatum pro 1 g.		
Indicazione	Mucolitico			
Confezione/i	01	019	30 sacca	D
	02	027	30 sacca	D
		035	20 sacca	D
Osservazione	* Valevolefino al 19.08.2012			

**01 Dynamucil 600, compresse effervescenti**  
 Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>52417</b>	Categoria di dispensazione: <b>B/D</b>		Index: 03.02.0.	20.08.2007
Composizione	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.		
Indicazione	Mucolitico			
Confezione/i	01	015	10 compressa/compresse	D
		023	30 compressa/compresse	B
Osservazione	* Valevolefino al 19.08.2012			

**01 Ecomucyl 100, Granulat**  
**02 Ecomucyl 200, Granulat**  
**04 Ecomucyl 600, Granulat**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>47920</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>		Index: 03.02.0.	15.08.2007
* Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta.		
	02	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta.		
	04	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Anti-ox.: E 320, excipients ad granulatum pro charta.		
Anwendung	Mukolytikum			
Packung/en	01	019	30 Beutel	D
	02	027	30 Beutel	D
	04	043	10 Beutel	D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2007 Korrektur der Deklaration			
Gültig bis	14.02.2012			

**02 Ecomucyl 300, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>50652</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.02.0.	22.08.2007
Zusammensetzung	02	acetylcysteinum 300 mg, dinatrii edetas, Antiox.: E 300 37.5 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	025	5 x 3 ml
Bemerkung			B
* Gültig bis		21.08.2012	

**01 Elixir frangulae compositum Streuli, Elixir**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>55457</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.14	10.08.2007
Zusammensetzung	01	frangulae corticis extractum siccum normatum 47-72 mg corresp. hydroxanthracenae 9.375 mg, DER: 5-7:1, saccharum 0.95 g, aromatica, Conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml corresp. ethanolum 10 % V/V.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	020	200 ml
Bemerkung			D
* Gültig bis		09.08.2012	

**01 Estracomb TTS, Kombipackung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>51763</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	I): estradiolum 4 mg ut estradiolum hemihydricum, excipiens ad praeparationem pro 10 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg/24 h. II): estradiolum 10 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 30 mg, excipiens ad praeparationem pro 20 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg et 250 µg/24 h.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause	
Packung/en	01	017	1 x 4 + 4 Pflaster
		025	3 x 4 + 4 Pflaster
Bemerkung			B
* Gültig bis		27.08.2012	

**03 Estrofem 2 mg N, Filmtabletten****05 Estrofem 1 mg N, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>40050</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	28.08.2007
Zusammensetzung	03	estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	05	estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
Packung/en	03	019	28 Tablette(n) B
	05	035	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.08.2012	

**03 Euphyllin retard N, Filmtabletten**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>39694</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.1.	21.08.2007
Zusammensetzung	03	theophyllinum 250 mg, saccharinum, Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	03	069	50 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		20.08.2012	

**01 Euproctol N, supposte**

Sanopharm SA, Vicolo dei Ciossi 8, 6648 Minusio

N° d'AMM: <b>53524</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 02.09.1.	17.08.2007
Composizione	01	ethacridini lactas 5 mg, balsamum peruvianum 25 mg, bismuthi subchloridum 100 mg, ephedrini hydrochloridum 20 mg, hamamelidis folii extractum liquidum 80 mg, levomentholum 15 mg, zinci oxidum 150 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro suppositorio.	
Indicazione		cura locale delle emorroidi	
Confezione/i	01	028	10 supposte D
Osservazione			
* Valevolefino al		16.08.2012	

**01 Fem7 50, système transdermal**  
**02 Fem7 25, système transdermal**  
**03 Fem7 75, système transdermal**  
**04 Fem7 100, système transdermal**

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

N° d'AMM: <b>53855</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	28.08.2007
Composition	01	estradiolum hemihydricum 1.5 mg corresp. estradiolum 1.452 mg, excipients ad praeparationem pro 15 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg/24 h.	
	02	estradiolum hemihydricum 0.75 mg corresp. estradiolum 0.726 mg, excipients ad praeparationem pro 7.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 25 µg/24 h.	
	03	estradiolum hemihydricum 2.25 mg corresp. estradiolum 2.178 mg, excipients ad praeparationem pro 22.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 75 µg/24 h.	
	04	estradiolum hemihydricum 3 mg corresp. estradiolum 2.904 mg, excipients ad praeparationem pro 30 cm <sup>2</sup> cum liberatione 100 µg/24 h.	
Indication		Substitution oestrogénique	
Conditionnements	01	016	4 emplâtre(s) B
		083	3 x 4 emplâtre(s) B
	02	032	4 emplâtre(s) B
		075	3 x 4 emplâtre(s) B
Remarque		Seq. 03/04 Fem7 75/100 = autorisé uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		27.08.2012	

**01 Fenipic, Gel**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>49230</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	09.08.2007
Zusammensetzung	01	mepyramini maleas 10 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, aluminii acetatis tartratis solutio 50 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Insektenstiche	
Packung/en	01	036	20 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.08.2012	

**01 Flectoparin Tissugel, plaster**

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

N° d'AMM: <b>57347</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	15.08.2007
Composizione	01	Tela cum gelato 14 g. Gel: diclofenacum epolaminum 13 mg corresp. diclofenacum natri-cum 10 mg, heparinum natricum 400 U.I., propylenglycolum, aroma-tica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
* Confezione/i	01	002	2 cerotto(i) D
		004	5 cerotto(i) D
		006	10 cerotto(i) D
		008	7 cerotto(i) D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 14.07.2006 (nuova misura della confezione supplementare, nuovo: 7 cerotti)	
Valevole fino al		13.07.2011	

03 Fluimucil 200, compresse effervescenti  
 04 Fluimucil 600, compresse effervescenti  
 05 Fluimucil 400, compresse effervescenti  
 07 Fluimucil 600 miele, compresse effervescenti  
 Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

Zul.-Nr.: <b>45179</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 03.02.0.	22.08.2007
Zusammensetzung	03	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
	04	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
	05	acetylcysteinum 400 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
	07	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mucolitico	
Packung/en	03	036 30 Tablette(n)	D
	04	079 10 Tablette(n)	D
		095 30 Tablette(n)	B
		126 100 Tablette(n)	B
	07	125 6 Tablette(n)	D
Bemerkung		Sequenz 05: nur für den Export bestimmt!	
* Gültig bis		21.08.2012	

01 Flui mucil 100, granulare  
 02 Flui mucil 200, granulare  
 04 Flui mucil 600, granulare  
 Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>37561</b>	Categoria di dispensazione: <b>B/D</b>	Index: 03.02.0.	21.08.2007
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients ad granulatum pro charta 1 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients ad granulatum pro charta 1 g.	
	04	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	010 30 sacca	D
	02	037 30 sacca	D
		045 90 sacca	B
	04	088 10 sacca	D
		096 30 sacca	B
Osservazione			
* Valevole fino al		20.08.2012	

**01 Fluorouracil Teva, Lösung zur Injektion/Infusion**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>47160</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	08.08.2007
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
* Packung/en	01	154 1x250mg/5ml Durchstechflasche(n)	A
		162 1x500mg/10ml Durchstechflasche(n)	A
		170 1x1000mg/20ml Durchstechflasche(n)	A
		171 1x5000mg/100ml Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. April 2006 (Zulassung der neuen Dosierung 5000 mg/100 ml)	
Gültig bis		25.10.2010	

**01 Gastrosan, Magentropfen**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>52008</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.07.1.	27.08.2007
Zusammensetzung	01	millefolii extractum ethanolicum liquidum 272 mg, DER: 1:10, taraxaci radice cum herba extractum ethanolicum liquidum 202 mg, DER: 1:12, melissae extractum ethanolicum liquidum 170 mg, DER: 1:14, gentianae extractum ethanolicum liquidum 156 mg, DER: 1:9, cardui benedicti extractum ethanolicum liquidum 64 mg, DER: 1:11, angelicae radice extractum ethanolicum liquidum 28 mg, DER: 1:10, centaurei extractum ethanolicum liquidum 28 mg, DER: 1:9, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 60 % V/V.	
Anwendung		Bei Appetitlosigkeit, Magenverstimmung	
Packung/en	01	018 50 ml	D
		026 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.08.2012	

01 Glucose 5 % ACS Dobfar Info, soluzione per perfusione

02 Glucose 10 % ACS Dobfar Info, soluzione per perfusione

\* ACS Dobfar Info SA, 7743 Brusio

N° d'AMM: <b>54742</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b> Index: 05.03.1.		21.08.2007
Composizione	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Indicazione		Apporto di carboidrati	
	01	Apporto di carboidrati	
	02	Kohlenhydratzufuhr	
Confezione/i	01	193 100 ml PVC	B
		215 250 ml PVC	B
		223 500 ml PVC	B
		231 1000 ml PVC	B
		258 100 ml Cryovac	B
		266 250 ml Cryovac	B
		274 500 ml Cryovac	B
		282 1000 ml Cryovac	B
	02	290 100 ml PVC	B
		304 250 ml PVC	B
		312 500 ml PVC	B
		320 1000 ml PVC	B
		339 100 ml Cryovac	B
		347 250 ml Cryovac	B
		355 500 ml Cryovac	B
		363 1000 ml Cryovac	B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 23.10.2003 (modifica domicilio)	
Valevole fino al		22.10.2008	

**01 Glucose 5 % Fresenius, Infusionslösung**  
**02 Glucose 10 % Fresenius, Infusionslösung**  
**03 Glucose 20 % Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>42423</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.1.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	glucosum anhydricum 200 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Glukosezufuhr	
* Packung/en	01	041 250 ml Plastikflaschen	B
		092 500 ml Plastikflaschen	B
		130 1000 ml Plastikflaschen	B
		343 100 ml Plastikflaschen	B
		351 50 ml Beutel Freeflex	B
		378 100 ml Beutel Freeflex	B
		386 250 ml Beutel Freeflex	B
		394 500 ml Beutel Freeflex	B
		491 1000 ml Beutel Freeflex	B
		514 100 ml KabiPac Polyethylen Flasche	B
		515 250 ml KabiPac Polyethylen Flasche	B
		516 500 ml KabiPac Polyethylen Flasche	B
		517 1000 ml KabiPac Polyethylen Flasche	B
	02	238 500 ml Plastikflaschen	B
		319 1000 ml Plastikflaschen	B
		432 250 ml Beutel Freeflex	B
		440 500 ml Beutel Freeflex	B
		505 1000 ml Beutel Freeflex	B
	03	335 500 ml Glasflaschen	B
		467 250 ml Beutel Freeflex	B
		475 500 ml Beutel Freeflex	B
		513 1000 ml Beutel Freeflex	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.06 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Sequenz 01: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml KabiPac)	
Gültig bis		27.09.2009	

**01 Glucose 5%-NaCl 0,9% 2:1 Fresenius, Infusionslösung****02 Glucose 5%-NaCl 0,9% 1:1 Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>49685</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 33.33 g, natrii chloridum 3 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum anhydricum 25 g, natrii chloridum 4.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Dehydratation, Oligurie	
* Packung/en	01	017 250 ml Plastikflasche Polyethylen	B
		025 500 ml Plastikflasche Polyethylen	B
		033 1000 ml Plastikflasche Polyethylen	B
		041 5000 ml Beutel PVC	B
		114 250 ml Beutel Freeflex	B
		122 500 ml Beutel Freeflex	B
		130 1000 ml Beutel Freeflex	B
		196 10 x 1000 ml Beutel Freeflex Cryovac	B
		219 250 ml KabiPac Polyethylen Flasche	B
		220 500 ml KabiPac Polyethylen Flasche	B
		221 1000 ml KabiPac Polyethylen Flasche	B
	02	076 500 ml Plastikflasche Polyethylen	B
		165 250 ml Beutel Freeflex	B
		173 500 ml Beutel Freeflex	B
		181 1000 ml Beutel Freeflex	B
		218 10 x 1000 ml Beutel Freeflex Cryovac	B
		222 250 ml KabiPac Polyethylen Flasche	B
		223 500 ml KabiPac Polyethylen Flasche	B
		224 1000 ml KabiPac Polyethylen Flasche	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.06 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Sequenz 01: 250 ml, 500 ml, 1000 ml KabiPac sowie Sequenz 02: 250 ml, 500 ml, 1000 ml KabiPac)	
Gültig bis		31.12.2007	

**01 Glypressin, Injektionspräparat**

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>44470</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.02.0.	13.08.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: terlipressini diacetatas pentahydricum 1 mg corresp. terlipressinum 0.86 mg, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml.	
Anwendung		Notfallversorgung blutender Oesophagusvarizen	
Packung/en	01	012	5 + 5 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.08.2012	

**01 Gromazol, Crème**

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>48606</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.4.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, propylenglycolum, Conserv.: 2-phenylethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	016	20 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.08.2012	

**01 Gromazol, Pumpspray**

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>48607</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.4.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, macrogolum 400, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	020	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.08.2012	

**01 Hübner Salbei-Bonbons mit Vitamin C**

Rossi-Venzi AG, Manaröl, 7550 Scuol

Zul.-Nr.: <b>40761</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	24.08.2007
Zusammensetzung	01	salviae extractum aquosum spissum 50 mg, salviae aetheroleum 6 mg, acidum ascorbicum 20 mg, saccharum, glucosum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	012	25 Tablette(n) E
Bemerkung			
* Gültig bis		23.08.2012	

**01 Humira, Injektionslösung**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>56221</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	06.08.2007
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
* Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) B
		006	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2006 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew) )	
Gültig bis		15.04.2008	

**01 Humira, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>57862</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	06.08.2007
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
* Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 vorgefüllter Injektor B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2007 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew) )	
Gültig bis		19.03.2012	

**01 Hyperlipen, capsules**

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

N° d'AMM: <b>44860</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	14.08.2007
Composition	01	ciprofibratum 100 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Hypolipémiant	
Conditionnements	01	015	30 capsule(s) B
		023	90 capsule(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		13.08.2012	

**01 Influoestim, globules homéopathiques**

Sérolab SA, Chemin de la Vuillette 4, 1000 Lausanne 25

N° d'AMM: <b>57802</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	16.08.2007
Composition	01	anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200 K, excipients ad globulos.	
Indication		Etats grippaux	
Conditionnements	01	002	8 x 1 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 23.11.2006 (modification du nom de la préparation, anciennement: Influoestimum, globules homéopathiques...)	
Valable jusqu'au		22.11.2011	

**02 Isovist-240, Injektionslösung****03 Isovist-300, Injektionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>48932</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	21.08.2007
Zusammensetzung	02	iotrolanum 512.6 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, natrii hydrogenocarbonas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iotrolanum 640.8 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
* Packung/en	02	010	10 ml B
	03	037	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2007 (Sequenz 04 /Isovist 280 nicht mehr zugelassen)	
* Gültig bis		20.08.2012	

**01 Kapanol 20 mg, Retardkapseln****02 Kapanol 50 mg, Retardkapseln****03 Kapanol 100 mg, Retardkapseln**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53842</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	29.08.2007
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15.04 mg, excipients pro capsula.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 50 mg corresp. morphinum 37.6 mg, excipients pro capsula.	
	03	morphini sulfas pentahydricus 100 mg corresp. morphinum 75.2 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	038	60 Kapsel(n) A
	02	054	60 Kapsel(n) A
	03	070	60 Kapsel(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		28.08.2012	

**01 Kernosan Massageöl**

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

Zul.-Nr.: <b>55832</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	09.08.2007
Zusammensetzung	01	camphora racemica 25 mg, eucalypti aetheroleum 50 mg, menthae piperitae aetheroleum 55 mg, gaultheriae aetheroleum 13 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	001 150 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Oktober 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.08.2012	

**02 Kliogest N, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>47526</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	28.08.2007
Zusammensetzung	02	estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetatas 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
Packung/en	02	019 28 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Kloostergarten Fencheltee instant, Granulat**

F. Hunziker &amp; Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>44208</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.04.0.	20.08.2007
Zusammensetzung	01	foeniculi extractum 52 mg, foeniculi aetheroleum 0.3 mg, aromatica, liquiritiae succus, saccharum, glucosum q.s. ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Blähungstreibend	
Packung/en	01	016 200 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.08.2012	

**01 Kneipp Husten-Pastillen, Pastillen**

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>55903</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	24.08.2007
Zusammensetzung	01	levomentholum 0.6 mg, saccharum, mel, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	002 40 g	E
Bemerkung			
* Gültig bis		23.08.2012	

**01 Lomudal sans FCKW, nébuliseur**

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

N° d'AMM: <b>55741</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	13.08.2007
Composition	01	natrii cromoglicas 1 mg pro dosi, excipients et propellentia ad aerosolum. doses pro vase 200.	
Indication		Asthme	
Conditionnements	01	002	200 inhalations B
Remarque	* Valable jusqu'au 12.08.2012		

**01 Luveris 75 IE, Injektionspräparat**

Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhäuserstrasse 74, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>55430</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	14.08.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: lutropinum alfa 3.7 µg, polysorbatum 20, natrii phosphates, saccharum, methioninum, nitrogenium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel zusammen mit einer Zubereitung aus FSH	
* Packung/en	01	007	1 Durchstechflasche(n) A
		009	3 Durchstechflasche(n) A
		011	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung	* Gültig bis 13.08.2012		

**01 Mericomb 2 mg, Filmtabletten****02 Mericomb 1 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>53453</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	I) Blaue Filmtablette: estradioli valeras 2 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto. II) Hellgelbe Filmtablette: estradioli valeras 2 mg, norethisteronum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	I) Grau-blaue Filmtablette: estradioli valeras 1 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto. II) Weisse Filmtablette: estradioli valeras 1 mg, norethisteronum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogenmangelsymptome im Klimakterium	
Packung/en	01	015	28 Tablette(n) B
		023	3 x 28 Tablette(n) B
	02	058	28 Tablette(n) B
		066	3 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung	* Gültig bis 27.08.2012		

**01 Mistabron, Lösung**

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

Zul.-Nr.: <b>40489</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.02.0.	22.08.2007
Zusammensetzung	01	mesnum 600 mg, dinatrii edetas, excipients ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Mucolytikum	
Bemerkung		nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		21.08.2012	

**01 Mucabrox, Saft**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>49773</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 30 mg, sorbitolum, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, Conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	013	100 ml D
		021	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2007 (korrekte Abgabekategorie D, nicht B)	
Gültig bis		09.07.2012	

**01 Mycostatin, suspension**

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

N° d'AMM: <b>33043</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	28.08.2007
Composition	01	nystatinum 100000 U.I., aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Mycooses	
Conditionnements	01	015	24 ml B
Remarque			
* Valable jusqu'au		27.08.2012	

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

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

Zul.-Nr.: <b>42425</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
* Packung/en	01	052	250 ml Polyethylen BP B
		095	500 ml Polyethylen BP B
		133	1000 ml Polyethylen BP B
		192	50 ml Glas-Injektionsflasche B
		206	100 ml Glas-Injektionsflasche B
		265	100 ml Polyethylen BP B
		273	100 ml Glas-Injektionsflasche B
		354	50 ml Beutel Freeflex B
		362	100 ml Beutel Freeflex B
		370	250 ml Beutel Freeflex B
		389	500 ml Beutel Freeflex B
		400	250 ml Frekaflex (biluer-flex) B
		419	500 ml Frekaflex (biluer-flex) B
		427	1000 ml Frekaflex (biluer-flex) B
		435	2000 ml Frekaflex (biluer-flex) B
		443	1000 ml Beutel Freeflex B
		444	100 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		445	250 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		446	500 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		447	1000 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.06 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml KabiPac)	
Gültig bis		27.09.2009	

**01 Natu-Hepa 600, Dragées**

Vita Health Care AG, , 3177 Laupen BE

Zul.-Nr.: <b>55959</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	08.08.2007
Zusammensetzung	01	cynarae extractum aquosum siccum 600 mg, DER: 4-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	024	100 Dragée(s) D
		030	50 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.08.2012	

**02 Nephrosolid, Tropfen**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>24070</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	09.08.2007
Zusammensetzung	02	solidaginis virgaureae tinctura 635 mg, ratio: 1:7, betulae tinctura 166 mg, ratio: 1:3.4, ononidis tinctura 64 mg, ratio: 1:8, equiseti tinctura 55 mg ratio: 1:8, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 62 % V/V.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Blase und Harnröhre	
Packung/en	02	018	50 ml D
		026	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. August 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.08.2012	

**02 Nephrotrans, Kapseln**

Salmon Pharma GmbH, St. Jakobs-Strasse 110, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>47141</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	22.08.2007
* Zusammensetzung	02	natrii hydrogenocarbonas 500 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Metabolische Acidose	
Packung/en	02	037	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.09.2000 (Änderung nicht deklarationspflichtiger Hilfsstoffe)	
* Gültig bis		21.08.2012	

**01 NorLevo, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55709</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 09.02.1.	16.08.2007
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 0.75 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum zur Schwangerschaftsverhütung in Notfällen	
Packung/en	01	002	2 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		15.08.2012	

**01 Omida, homöopathische Schlafhügeli für Kinder**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>49640</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	27.08.2007
Zusammensetzung	01	cypripedium calceolus var. pubescens D4 30 %, magnesii subcarbonas D10 40 %, zinci isovaleras D12 30 %, xylytolium ad globulos.	
Anwendung		Bei Schlaflosigkeit der Kinder	
Packung/en	01	013	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.08.2012	

**01 Oprane, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>56250</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	08.08.2007
Composition	01	agni casti extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6-12:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Troubles prémenstruels	
Conditionnements	01	005	1 x 30 comprimé(s) D
		019	3 x 30 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.12.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		07.08.2012	

**01 Oponat, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>52295</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D4 160 mg, acidum sulfuricum D4 125 mg, bellis perennis spag. Peka D1 115 mg, glechoma hederacea spag. Peka TM 165 mg, gratiola officinalis D4 125 mg, hydrastis canadensis D4 55 mg, lachesis mutus D7 140 mg, lytta vesicatoria D4 115 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 27 % V/V.	
Anwendung		Bei Schleimhaut-Entzündungen	
Packung/en	01	017	50 ml C
		025	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Ovitrelle 250 ug, Injektionspräparat**

Serono Pharma Schweiz Zweigniederlassung von Serono Int. SA, Steinhäuserstrasse 74, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>55535</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	14.08.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: choriogonadotropinum alfa 285 µg, saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia pro vitro 1 ml corresp., choriogonadotropinum alfa 250 µg/ml in solutione recenter reconstituta.	
Anwendung		Induktion der Ovulation	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		13.08.2012	

**01 Paeonia-officinalis-Salbe Heel L, homöopathische Salbe**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>51779</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	paeonia officinalis TM 100 mg, alcohol cetylicus et stearylicus, paraffinum liquidum, vaselinum album, ethanolum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	010	50 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.08.2012	

**02 Pelsano med Badeemulsion**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>13942</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	09.08.2007
Zusammensetzung	02	helianthi oleum 76 mg, acidum undecylenicum 8 mg, paraffinum perliquidum, Conserv.: E 216, E 218, phenoxyethanolum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Schonende, rückfettende Hautreinigung	
Packung/en	02	099	300 ml D
		102	1000 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.08.2012	

**02 Pelsano med Salbe**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>15812</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	09.08.2007
Zusammensetzung	02	helianthi oleum 250 mg, dexpanthenolum 50 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 216 et E 218 et phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung empfindlicher Haut	
Packung/en	02	060	30 g D
		079	100 g D
		087	60 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		08.08.2012	

**01 Pentoxi-Mepha 400, Retardtabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>49324</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.5.	14.08.2007
Zusammensetzung	01	pentoxifyllinum 400 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.08.2012	

**02 Phlebostasin, Kapseln**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>34755</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	13.08.2007
Zusammensetzung	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, dibutylis phthalas, Color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	086	20 Kapsel(n) D
		094	50 Kapsel(n) D
		108	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.08.2012	

**01 Pinikehl D4, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54972</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	14.08.2007
Zusammensetzung	01	fomes pinicola D4 trituration 200 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Bei Fieberanfällen	
Packung/en	01	016	10 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.08.2012	

**01 Pinikehl D5, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54973</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	13.08.2007
Zusammensetzung	01	fomes pinicola D5 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Fieberanfällen	
Packung/en	01	012	10 Ampulle(n) B
		020	50 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.08.2012	

**01 Podomexef 100, Filmtabletten****02 Podomexef 200, Filmtabletten**

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: <b>51733</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	10.08.2007
Zusammensetzung	01	cefpodoximum 100 mg ut cefpodoximum proxetil, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefpodoximum 200 mg ut cefpodoximum proxetil, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	037	10 Tablette(n) A
		045	20 Tablette(n) A
	02	053	10 Tablette(n) A
		061	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		09.08.2012	

**01 Podomexef für Kinder, Granulat für orale Suspension**

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: <b>52294</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	10.08.2007
Zusammensetzung	01	cefpodoximum 40 mg ut cefpodoximum proxetil, aromatica, natrii hydrogenoglutamas, aspartamum, Conserv.: E 202, excipients ad granulatatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		09.08.2012	

**01 Propofol 1% Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion****02 Propofol 2% Fresenius, Emulsion zur Infusion**

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

Zul.-Nr.: <b>54199</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	24.08.2007
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, sojæ oleum 100 mg, lecithinum purificatum e vitello ovi, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	propofolum 20 mg, sojæ oleum 100 mg, lecithinum purificatum e vitello ovi, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinnarkoticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.04.2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		21.04.2009	

**01 Raphanus s. Potier, ampoules buvables**

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

N° d'AMM: <b>33977</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	20.08.2007
Composition	01	raphani sativi recentis succus 9.2 ml, glycerolum, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		En cas de troubles digestifs	
Conditionnements	01	018 12 ampoule(s)	D
		026 100 ampoule(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 23.7.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.08.2012	

**01 Rhinogen, crema nasale**

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

Zul.-Nr.: <b>54083</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.4.	14.08.2007
Zusammensetzung	01	natrii hyaluronas 2 mg, laurilsulfas, Conserv.: E 218, E 216, natrii dehydroacetat, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trattamento della secchezza delle mucose nasali	
Packung/en	01	017 15 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.08.2012	

**01 Rhinovent 0.03 %, Pumpdosierspray**

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

Zul.-Nr.: <b>52445</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.1.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum anhydricum 0.3 mg ut ipratropii bromidum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rhinitis mit nasaler Hypersekretion	
Packung/en	01	019 15 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.08.2012	

**02 Ringer-Lactat Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>42692</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	23.08.2007
Zusammensetzung	02	natrium 130.9 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.84 mmol, chloridum 111.7 mmol, l-lactas 28.3 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr	
* Packung/en	02	131	500 ml Plastik Polyethylen B
		158	1000 ml Plastik Polyethylen B
		174	5000 ml Beutel PVC B
		182	250 ml Plastik Polyethylen B
		212	250 ml Beutel Freeflex B
		220	500 ml Beutel Freeflex B
		247	1000 ml Beutel Freeflex B
		248	250 ml KabiPac Polyethylen Flasche B
		249	500 ml KabiPac Polyethylen Flasche B
		250	1000 ml KabiPac Polyethylen Flasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.06 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 250 ml, 500 ml, 1000 ml KabiPac)	
Gültig bis		20.10.2009	

**01 Ringerlösung Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>42426</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	natrium 147.2 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.25 mmol, chloridum 155.7 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l.	
Anwendung		Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr	
* Packung/en	01	105	500 ml Plastikflaschen Polyethylen B
		121	1000 ml Plastikflaschen Polyethylen B
		309	250 ml Beutel Freeflex B
		317	500 ml Beutel Freeflex B
		333	1000 ml Beutel Freeflex B
		334	250 ml KabiPac Polyethylen Flasche B
		335	500 ml KabiPac Polyethylen Flasche B
		336	1000 ml KabiPac Polyethylen Flasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.06 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 250 ml, 500 ml, 1000 ml KabiPac)	
Gültig bis		21.10.2009	

**01 Rudocyclin, Lacktabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>45327</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	10.08.2007
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, Color.: E 104, E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	035	10 Tablette(n) A
		043	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		09.08.2012	

**01 Sanogence Plan, liquide**

Laboratoires Plan SA, , 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>10787</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	23.08.2007
* Composition	01	myrrha 45.2 mg, ratanhiaie radix 15.1 mg et cochleariae spiritus 150.7 mg, dextrocamphora 22.6 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 70-78 % V/V.	
Indication		Pour gargarismes et bains de bouche en cas d'inflammations des gencives	
Conditionnements	01	017	100 ml D
		025	500 ml D
		033	1000 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 9.3.2006 (modification de la déclaration de la composition)	
Valable jusqu'au		09.11.2008	

**01 Similasan, homöopathische Salbe bei Hautausschlägen**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51678</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	07.08.2007
Zusammensetzung	01	mercurius solubilis hahnemanni D12, natrii chloridum D12, rhus toxicodendron D10, selenium metallicum D15 ana partes 25 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, Conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hautausschlägen	
Packung/en	01	028	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.08.2012	

**01 Similasan, homöopathische Salbe bei Sonnenallergie**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51676</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	fagopyrum esculentum D6 30 mg, hypericum perforatum D4 30 mg, hypericum perforatum D6 20 mg, hypericum perforatum D12 20 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, Conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Sonnenallergie	
Packung/en	01	017	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Similasan, homöopathische Tropfen bei Schlafstörungen**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>49790</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	08.08.2007
Zusammensetzung	01	avena sativa D12, hepar sulfuris D12, pulsatilla pratensis D15, zinci isovaleras D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Schlafstörungen	
Packung/en	01	015 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04. September 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.08.2012	

**01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fieber und Grippe Nr. 1, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53322</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	22.08.2007
Zusammensetzung	01	ferri phosphas D6 60 %, ferri phosphas D8 20 %, ferri phosphas D12 20 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Fieber und Erkältungen	
Packung/en	01	018 15 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		21.08.2012	

**01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Bauchkrämpfen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>52311</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	anamirta cocculus D15, atropa belladonna D12, chamomilla recutita D12, colocynthis D12, magnesii phosphas D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Bauchkrämpfen	
Packung/en	01	039 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04. September 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Venenbeschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53360</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	27.08.2007
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum D8, aristolochia clematitidis D10, lycopodium clavatum D12, vipera berus D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	017 15 g	D
		025 4,5 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.08.2012	

**01 Similasan Menosim, Globuli, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53358</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	08.08.2007
Zusammensetzung	01	acidum sulfuricum D6, liliun lancifolium D10, sepia officinalis D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Wechseljahrsbeschwerden	
Packung/en	01	039	15 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.08.2012	

**05 Natrium iodide (I-131) capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln****06 Natrium iodide (I-131) capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln****07 Natrium iodide (I-131) capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln****08 Natrium iodide (I-131) capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln**

\* Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: <b>52727</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.6.	17.08.2007
Zusammensetzung	05	natrii iodidum(131-I) 0.6 MBq, Color.: E 104, E 122, E 132, excipients pro capsula.	
	06	natrii iodidum(131-I) 1.1 MBq, Color.: E 104, E 122, E 132, excipients pro capsula.	
	07	natrii iodidum(131-I) 2.0 MBq, Color.: E 104, E 122, E 132, excipients pro capsula.	
	08	natrii iodidum(131-I) 3.7 MBq, Color.: E 104, E 122, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schilddrüsendiagnostik	
Packung/en	05	057	10 Kapsel(n) A
	06	065	10 Kapsel(n) A
	07	073	10 Kapsel(n) A
	08	081	10 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2003 (Änderung Domizil) Mallinckrodt Schweiz AG, 8001 Zürich -> Mallinckrodt Schweiz AG, 8832 Wollerau	
Gültig bis		27.11.2008	

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

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

N° d'AMM: <b>52254</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	21.08.2007
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	043	90 ml D
	02	051	180 ml D
Osservazione			
* Valevolefino al		20.08.2012	

**01 Spiriva 18 mcg, Kapseln zur Inhalation**

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

Zul.-Nr.: <b>55855</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	16.08.2007
Zusammensetzung	01	tiotropium 18 µg ut tiotropii bromidum monohydricum, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Dauerbehandlung COPD	
Packung/en	01	008	30 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.08.2012	

**02 Streptase 250'000 I.E., Injektionspräparat****03 Streptase 750'000 I.E., Injektionspräparat****04 Streptase 1'500'000 I.E., Injektionspräparat**

CSL Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>29738</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.05.0.	17.08.2007
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: streptokinasum 250000 U.I., albuminum humanum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, polygelinum, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: streptokinasum 750000 U.I., albuminum humanum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, polygelinum, pro vitro.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: streptokinasum 1.5 Mio. U.I., albuminum humanum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, polygelinum, pro vitro.	
Anwendung		Fibrinolytikum	
Packung/en	04	041	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Seq. 02 und 03 = Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		16.08.2012	

**01 Tiapridal, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>39220</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	17.08.2007
Composition	01	tiapridum 100 mg ut tiapridi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Indication		Antidyskinétique (antidopaminergique)	
Conditionnements	01	016	20 comprimé(s) B
		032	50 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.2.2007 (modification sous la rubrique Index thérapeutique)	
Valable jusqu'au		27.02.2012	

**01 Tiger Balm Oel**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>33012</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	09.08.2007
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 100 mg, levomentholum 80 mg, methylis salicylas 380 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, spicae aetheroleum 50 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	012	28,5 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.05.2006 (Änderung Präparatename, früher: Tiger Oel, flüssig)	
Gültig bis		30.10.2008	

**02 Tiger Balm rot-stark, Salbe**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>30805</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	09.08.2007
* Zusammensetzung	02	dextrocamphora 250 mg, levomentholum 100 mg, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum 60 mg, caryophylli floris aetheroleum 50 mg, cinnamomi cassiae aetheroleum 50 mg, cajeputi aetheroleum 70 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	011	19.4 g D
		038	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2005 (Änderung Präparatename, früher: Tiger Balsam rot/stark, Salbe; Berichtigung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		30.10.2008	

**02 Tiger Balm weiss-mild, Salbe**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>35199</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	09.08.2007
* Zusammensetzung	02	dextrocamphora 249 mg, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum 159 mg, cajeputi aetheroleum 129 mg, levomentholum 80 mg, caryophylli floris aetheroleum 15 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	012	19.4 g D
		020	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2005 (Änderung Präparatename, früher: Tiger Balsam weiss/mild, Salbe; Berichtigung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		30.10.2008	

01 Tramadol-Mepha retard 50 mg, Depotabs  
 02 Tramadol-Mepha retard 100 mg, Depotabs  
 03 Tramadol-Mepha retard 150 mg, Depotabs  
 04 Tramadol-Mepha retard 200 mg, Depotabs  
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57774</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	24.08.2007
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 150 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	tramadoli hydrochloridum 200 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
		005	50 Tablette(n) A
	02	007	10 Tablette(n) A
		009	30 Tablette(n) A
		011	50 Tablette(n) A
	03	013	10 Tablette(n) A
		015	30 Tablette(n) A
		017	50 Tablette(n) A
	04	019	10 Tablette(n) A
		021	30 Tablette(n) A
		023	50 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Juli 2007 (Änderung Präparatename)	
Gültig bis		05.10.2011	

01 Traumalix Dolo Gel 5 %, Gel  
 02 Traumalix Dolo Gel 10 %, Gel  
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>49673</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.4.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	etofenamatum 50 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
	02	etofenamatum 100 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	108	40 g C
		116	100 g C
	02	124	40 g C
		132	100 g C
Bemerkung		Änderung Präparatename, früher: Riscum 5 % Gel / Riscum 10 % Gel	
* Gültig bis		22.08.2012	

**01 Traumasport, gel**

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

N° d'AMM: <b>54728</b>	* Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	17.08.2007
Composizione	01	diclofenacum epolaminum 12.92 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, macrogolum 300, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Osservazione		Destinato esclusivamente all' esportazione	
		Modifica categoria di dispensazione da C a D	
* Valevole fino al		16.08.2012	

**01 Traumeel, homöopathische Salbe**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>55281</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	14.08.2007
Zusammensetzung	01	achillea millefolium TM 0.9 mg, aconitum napellus D1 0.5 mg, arnica montana D3 15 mg, atropa belladonna D1 0.5 mg, bellis perennis TM 1 mg, calendula officinalis TM 4.5 mg, chamomilla recutita TM 1.5 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida TM 1.5 mg, echinacea purpurea TM 1.5 mg, hamamelis virginiana TM 4.5 mg, hepar sulfuris D6 0.25 mg, hypericum perforatum D6 0.9 mg, mercurius solubilis hahnemanni D12 0.4 mg, symphytum officinale D4 1 mg, cetylanum, paraffinum liquidum, vaselinum album, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Verstauchungen, Prellungen	
Packung/en	01	002	50 g D
		004	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.08.2012	

**03 Trisequens N, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>40051</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	28.08.2007
Zusammensetzung	03	A) Filmtablette blau: estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. B) Filmtablette weiss: estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 1 mg, excipiens pro compresso obducto. C) Filmtablette rot: estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
Packung/en	03	015	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Tussanil-N, suppositoires pour adultes**  
**02 Tussanil-N, suppositoires pour enfants**  
**03 Tussanil-N, suppositoires pour petits enfants**  
 Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: <b>24024</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.01.2.	21.08.2007
Composition	01	noscapini hydrochloridum 30 mg, excipients pro suppositoio.	
	02	noscapini hydrochloridum 15 mg, excipients pro suppositoio.	
	03	noscapini hydrochloridum 7.5 mg, excipients pro suppositoio.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	040	10 suppositoires D
	02	059	10 suppositoires D
	03	075	10 suppositoires D
Remarque			
* Valable jusqu'au		20.08.2012	

**01 Undex Salbe Clotrimazol, Salbe**  
 Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55417</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.4.	23.08.2007
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	008	25 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.08.2012	

**01 Unifyl Continus 400 mg, Tabletten retard**  
**02 Unifyl Continus 200 mg, Tabletten retard**  
**03 Unifyl Continus 600 mg, Tabletten retard**  
 Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel

Zul.-Nr.: <b>45007</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.1.	13.08.2007
Zusammensetzung	01	theophyllinum 400 mg, excipients pro compresso.	
	02	theophyllinum 200 mg, excipients pro compresso.	
	03	theophyllinum 600 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiasthmatikum	
Packung/en	01	049	30 Tablette(n) B
		057	60 Tablette(n) B
	02	014	30 Tablette(n) B
		022	60 Tablette(n) B
	03	073	30 Tablette(n) B
		081	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.08.2012	

**01 Uromitexan 400 mg, Filmtabletten**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>53391</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	29.08.2007
Zusammensetzung	01	mesnum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Verhütung der Urotoxizität von Oxazaphosphorinen	
Packung/en	01	087	10 Tablette(n) B
Bemerkung		Verzicht auf Sequenz 2: 600mg (Export)	
* Gültig bis		28.08.2012	

**01 Uromitexan Multidose 100 mg/1 mL, Lösung zur intravenösen Anwendung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>53401</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	29.08.2007
Zusammensetzung	01	mesnum 1 g, dinatrii edetas, Conserv.: alcohol benzylicus 104 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Verhütung der Urotoxizität von Oxazaphosphorinen	
Packung/en	01	015	5 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.08.2012	

**01 Valverde Hals- und Rachenspray**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>57044</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	27.08.2007
Zusammensetzung	01	salviae extractum ethanolicum liquidum 150 mg, DER: 1:1, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Zur äusserlichen Behandlung von entzündlichen Erkrankungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	004	12 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.8.2005 (Änderung Präparatename, früher: Valverde Salvia Rachenspray)	
Gültig bis		25.08.2010	

**02 Venostasin, Kapseln**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>54238</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	13.08.2007
Zusammensetzung	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, dibutylis phthalas, Color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	045	20 Kapsel(n) D
		053	50 Kapsel(n) D
		061	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Dezember 22006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.08.2012	

**01 Ventolin, Injektionslösung****02 Ventolin, Infusionskonzentrat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>44397</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	09.08.2007
Zusammensetzung	01	salbutamolum 0.5 mg ut salbutamoli sulfas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	salbutamolum 5 mg ut salbutamoli sulfas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmen, vorzeitig einsetzende Wehen	
* Packung/en	01	013 5 x 1 ml Ampulle(n)	B
	02	022 5 x 5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2005 (Änderung der Packungsgrösse Infusionskonzentrat von 10 x 5 ml zu 5 x 5 ml)	
Gültig bis		25.10.2010	

**01 Weleda Arnica-Salbe, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>37728</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	22.08.2007
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum ex arnicae planta tota recens 200 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Verstauchungen, Prellungen	
Packung/en	01	047 30 ml	D
		055 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2012	

**01 Zaditen, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>41076</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	ketotifenum 1 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		27.08.2012	

**02 Zaditen mit Bananenaroma, Sirup**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>41565</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	28.08.2007
Zusammensetzung	02	ketotifenum 1 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Zaditen, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>41939</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	28.08.2007
Zusammensetzung	01	ketotifenum 1 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	028	30 Tablette(n) B
		036	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.08.2012	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**04 Bayvantage ad us.vet., 40 für Katzen, Lösung****05 Bayvantage ad us.vet., 80 für Katzen, Lösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>54149</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	07.08.2007
Zusammensetzung	04	imidaclopridum 40 mg, Antiox.: E 321, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.4 ml.	
	05	imidaclopridum 80 mg, Antiox.: E 321, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.8 ml.	
* Anwendung		Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung bei der Katze (spot-on)	
Packung/en	04	042	4 x 0.4 ml B
	05	050	4 x 0.8 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.08.2012	

**01 Cefadog 75 ad us.vet., comprimés****02 Cefadog 150 ad us.vet., comprimés**

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

N° d'AMM: <b>55238</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	08.08.2007
Composition	01	cefalexinum monohydricum 75 mg. Pellicule: aromatica, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefalexinum monohydricum 150 mg. Pellicule: aromatica, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Pyodermies superficielles occasionnées par des germes sensibles à la céfalexine chez les chiens	
* Conditionnements	01	001	10x10 comprimé(s) A
	02	003	10x10 comprimé(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15 décembre 2006 (révocation de la séquence 03)	
Valable jusqu'au		14.12.2011	

**01 Clamoxyl ad us.vet., ölige Injektionssuspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>45176</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	06.08.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 150 mg ut amoxicillinum trihydricum, polysorbatum 80, aluminii monostearas, ethylis oleas q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	037	6 x 100 ml A
		045	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.08.2012	

**01 Econor 1% ad us.vet., Arzneimittelvormischung****02 Econor 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung****03 Econor 50% ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>55190</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	21.08.2007
Zusammensetzung	01	valnemulinum 10 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	02	valnemulinum 100 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	03	valnemulinum 500 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
* Anwendung		Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie und der enzootischen Pneumonie der Schweine Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (PCS) und Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (PPE) der Schweine	
* Packung/en	02	007	1 kg
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Sequenz 01 / 03: Econor 1% / 50% ad us.vet. Arzneimittelvormischung nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		20.08.2012	

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

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

Zul.-Nr.: <b>28004</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	28.08.2007
* Zusammensetzung	01	menbutonum 100 mg ut menbutoni diolaminum, acidum edeticum, Antiox.: E 223 2 mg, Conserv.: chlorocresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Roborans für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde	
Packung/en	01	044	100 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Klauenfäule-Spray Ziegler ad us.vet.**

A. Ziegler AG, Luegisland 2/4, 8143 Stallikon

Zul.-Nr.: <b>38173</b>	* Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	16.08.2007
Zusammensetzung	01	dichlorophenum 63.16 mg, tetraethylrosanilini sulfas 0.17 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Moderhinke der Schafe	
Packung/en	01	030 300 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. September 2003 (Änderung Abgabekategorie von D/Sp zu E)	
Gültig bis		23.09.2008	

**01 Lidocain 2% Chassot ad us.vet., Injektionslösung**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>40153</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	14.08.2007
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, Conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anästhetikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	020 100 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.08.2012	

**01 I-Polamivet ad us.vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>28503</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.08.2007
* Zusammensetzung	01	levomethadoni hydrochloridum 2.5 mg, fempipramidi hydrochloridum 125 µg, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Morphinartiges Analgetikum für Pferde und Hunde	
Packung/en	01	024 100 ml	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Program 40 ad us.vet., Injektionssuspension****02 Program 80 ad us.vet., Injektionssuspension**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>54239</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	15.08.2007
* Zusammensetzung	01	lufenuronum 40 mg, polysorbatum 21, polyvidonum K 12, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem, pro vase 0.4 ml.	
	02	lufenuronum 80 mg, polysorbatum 21, polyvidonum K 12, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem, pro vase 0.8 ml.	
Anwendung		Zur Flohbekämpfung bei Katzen	
Packung/en	01	017 10 x 0.4 ml	B
	02	025 10 x 0.8 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.08.2012	

**04 Quadrisol 5 ad us.vet., Gel**  
**05 Quadrisol 100 ad us.vet., Gel**  
**06 Quadrisol 1 ad us.vet., Gel**  
 Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>53154</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	16.08.2007
Zusammensetzung	04	vedaprofenum 5 mg, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
	05	vedaprofenum 100 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
	06	vedaprofenum 1 mg, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung	04	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
	05	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde	
	06	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	04	018 15 ml	B
		034 30 ml	B
	05	026 30 ml	B
	06	042 1 x 15 ml	B
		050 5 x 15 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.08.2012	

**01 Sedivet ad us.vet., Injektionslösung**  
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>53506</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	28.08.2007
* Zusammensetzung	01	romifidini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, Conserv.: chlorocresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum für Untersuchungen, Behandlungen und als Prämedikation zur Anästhesie für Pferde	
Packung/en	01	011 20 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Streptamin ad us.vet., Puder**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>53567</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index:	23.08.2007
Zusammensetzung	01	sulfanilamidum 200 mg, hexachlorophenum 5 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
* Anwendung		Chemotherapeutikum zur externen Anwendung für Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	010 28 g	C
		029 65 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. November 2006 (Verzicht auf Zieltierart Rind)	
Gültig bis		02.11.2011	

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

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

Zul.-Nr.: <b>49260</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.08.2007
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum natricum 100 mg, sulfamethoxypyridazinum 200 mg, natrii hydroxidum, Antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infektionen mit Sulfonamid-empfindlichen Keimen bei Rindern, Pferden und Schweinen	
Packung/en	01	016	250 ml
Bemerkung			A
* Gültig bis		27.08.2012	

**01 Tolfedin 6 mg ad us.vet., Tabletten****02 Tolfedin 20 mg ad us.vet., Tabletten****03 Tolfedin 60 mg ad us.vet., Tabletten**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>55517</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	14.08.2007
Zusammensetzung	01	acidum tolfenamicum 6 mg, excipients pro compresso.	
	02	acidum tolfenamicum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	acidum tolfenamicum 60 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n)
	02	008	16 Tablette(n)
	03	010	16 Tablette(n)
Bemerkung			B
* Gültig bis		13.08.2012	

## Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

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

Per 16. August 2007 übernimmt die Firma **Globopharm AG, Küssnacht** die folgenden Präparate der Firma **AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Kilchberg**:

A compter du 16 août 2007, l'entreprise **Globopharm AG, Küssnacht** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Kilchberg**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
10167	Emser Salz

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

Per 16. August 2007 übernimmt die Firma **Globopharm AG, Küssnacht** die folgenden Präparate der Firma **Labatec-Pharma SA, Meyrin**:

A compter du 16 août 2007 l'entreprise **Globopharm AG, Küssnacht** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Labatec-Pharma SA, Meyrin**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
44621	Leiguar, Granulat

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

Per 1. August 2007 übernimmt die Firma **Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Stans**:

A compter du 1 août, l'entreprise **Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Stans**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53342	AmBisome, lyophilisiertes Injektionspräparat

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

Per 7. August 2007 ändert die Firma **Bio-Strath AG** ihr Firmendomizil von Mühlebachstr. 25, 8032 Zürich nach **Mühlebachstr. 38, 8032 Zürich.**

A compter du 7 août 2007, l'entreprise **Bio-Strath AG** actuellement sise Mühlebachstr. 25, 8032 Zürich, aura pour nouveau domicile **Mühlebachstr. 38, 8032 Zürich.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
26'310	Strath Rekonvaleszenz Tropfen
30'038	Strath Leber-Galle-Tropfen
30'044	Strath Hustentropfen
30'041	Strath Magentropfen
30'042	Strath Nieren-Balsen-Tropfen
30'047	Strath Herztropfen
30'049	Strath Schlaf-Nerven-Tropfen
30'033	Strath Venentropfen
30'037	Strath Schleimhauttropfen

**Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale**

Per 28. August 2007 ändert die Firma **Copyfarm AG, Männedorf** ihren Firmennamen auf **Orifarm Generics AG, Männedorf.**

A compter du 28 août 2007, l'entreprise **Copyfarm AG, Männedorf** aura pour nouvelle raison sociale **Orifarm Generics AG, Männedorf.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57755	Perindopril Copyfarm, Tabletten

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

### Zeichenerklärung

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

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

**2** **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Betnovate-N, Lotion</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>30972</b>	<b>B</b>	10.05.2.	31.08.2007
1	01	<b>Compleven, Infusionslösung</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>54863</b>	<b>B</b>	07.01.2.	31.12.2007
1	01	<b>Duremesan, Dragées</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>38665</b>	<b>C</b>	01.09.0.	30.09.2007
1	01	<b>Duremesan, Suppositorien</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>38624</b>	<b>C</b>	01.09.0.	30.09.2007
1	01	<b>Dynelem Magnesium, comprimés</b> Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg	<b>50313</b>	<b>B</b>	07.02.11	31.12.2007
1	01	<b>Dynelem Manganese-Cobalt, comprimés</b> Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg	<b>49799</b>	<b>B</b>	07.02.21	31.12.2007
1	01	<b>Dynelem Zinc-Nickel-Cobalt, comprimés</b> Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg	<b>50318</b>	<b>B</b>	07.02.21	31.12.2007
1	01	<b>Furocombin, Lactab</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>54449</b>	<b>B</b>	05.01.0.	30.09.2007
1	01	<b>Netromycin 50, Injektionslösung</b> Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6	<b>42009</b>	<b>A</b>	08.01.7.	01.03.2008

1	02	<b>Netromycin 100, Injektionslösung</b> Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6	<b>42009</b>	<b>A</b>	08.01.7.	01.03.2008
1	03	<b>Netromycin 150, Injektionslösung</b> Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6	<b>42009</b>	<b>A</b>	08.01.7.	01.03.2008
1	05	<b>Netromycin 400, Injektionslösung</b> Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6	<b>42009</b>	<b>A</b>	08.01.7.	01.03.2008
1	06	<b>Netromycin 300, Injektionslösung</b> Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6	<b>42009</b>	<b>A</b>	08.01.7.	01.03.2008
1	01	<b>Stern Capsicum N, Rheumapflaster</b> IVF Hartmann AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinflall	<b>56816</b>	<b>D</b>	07.10.4.	16.06.2007
1	01	<b>Stern Capsicum N, Rheumapflaster mit Wintergrünöl</b> IVF Hartmann AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinflall	<b>56817</b>	<b>D</b>	07.10.4.	16.06.2007
2	01	<b>Unatol neue Formel, Nasensalbe</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>38916</b>	<b>D</b>	12.02.4.	19.06.2007

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Lécithine de Soja Soleil-vie, granulés</b> Montasell Import-Export, Moulin de la Trême, 1635 La Tour-de-Trême	<b>49705</b>	<b>D</b>	07.98.0.	08.08.2007
01	<b>Mobilisin, Gel</b> Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich	<b>45399</b>	<b>C</b>	07.10.4.	05.12.2007

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Oestradiol Benzoat 0.2 mg/ml Intervet ad us.vet., Injektionslösung</b> Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	<b>37597</b>	<b>B</b>	17.11.2007
01	<b>Spectam G.A. ad us.vet., solution injectable</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>39914</b>	<b>A</b>	17.12.2007

**Berichtigung  
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 07/2007, Juli 2007, Seite 601  
Journal Swissmedic No 07/2007, juillet 2007, page 601

**01 Mucabrox, Saft**  
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

---

Zul.-Nr.: <b>497735</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.02.0.	10.07.2007
-------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Die Abgabekategorie ist D und nicht B.

La catégorie de remise est D, et non pas B.