

# Journal

## Swissmedic

**11/2006**

05. Jahrgang  
05<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: Stabsbereich Kommunikation, 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>	
Heilmittelgesetz und Verordnungen in gebundener, aktualisierter Ausgabe	<b>1096</b>
Homöopathie im Fokus: Neue Regelung für homöopathische Arzneimittel	<b>1097</b>
Änderungen der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS, Anhang 4 KPAV)	<b>1103</b>
Erläuterung zur Liste: „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel“	<b>1105</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Alvesco Dosieraerosol 40/80/160 mcg (Ciclesonidum)	<b>1114</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Kepivance®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Palifermin)	<b>1116</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff: Zonigran®, Kapseln (Zonisamid)	<b>1118</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Regumate Equine ad us.vet., Lösung zum Eingeben (Altrenogest)	<b>1120</b>
<b>Regulatory News</b>	
Anpassung der NAS-Anleitung	<b>1122</b>
<b>Infosplitter</b>	
Swissmedic erweitert das internationale Netzwerk	<b>1124</b>
Swissmedic sichert hohe Qualität der Medikamente im Markt – ein Überblick	<b>1126</b>
Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen und Hintergründe	<b>1130</b>
Publikation der Rückrufe von Medizinprodukten – Erfahrungen nach einem Jahr	<b>1132</b>
Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung: Inspektionen in Tierarztpraxen nach einheitlichen Standards	<b>1136</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>1138</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>1139</b>
Neuzulassungen	<b>1142</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>1153</b>
Zentralstelle der Zulassung	<b>1198</b>
Widerruf der Zulassung	<b>1201</b>
Süstierung der Zulassung	<b>1204</b>
Erlöschen der Zulassung / IKS-Registrierung	<b>1205</b>
Berichtigung	<b>1208</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Loi sur les produits thérapeutiques et ordonnances y afférentes en édition reliée et actualisée	<b>1096</b>
L'homéopathie au centre du débat: la nouvelle réglementation applicable aux médicaments homéopathiques	<b>1100</b>
Modifications de la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 4 de l'OAMédcopy)	<b>1104</b>
Commentaire sur la liste: «Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments ou denrées alimentaire»	<b>1109</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Alvesco aérosol-doseur 40/80/160 mcg (Ciclesonidum)	<b>1115</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Kepivance®, poudre pour solution injectable (palifermin)	<b>1117</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zonegran®, gélules (zonisamide)	<b>1119</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Regumate Equine ad us. vet., solution buvable (l'altrénogest)	<b>1121</b>
<b>Réglementation</b>	
Adaptation des Instructions sur les nouveaux principes actifs	<b>1123</b>
<b>En vrac</b>	
Swissmedic élargit son réseau international	<b>1125</b>
Swissmedic garantit une qualité maximale des médicaments sur le marché – vue d'ensemble de la procédure	<b>1128</b>
Publicité pour les médicaments sur Internet – conditions à remplir et raisons d'être	<b>1131</b>
Publication des retraits de dispositifs médicaux – bilan des activités après un an	<b>1134</b>
Mise en application de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires: Uniformisation des inspections dans les cabinets vétérinaires	<b>1137</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>1138</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>1139</b>
Nouvelles autorisations	<b>1142</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>1153</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>1198</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1201</b>
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1204</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché / l'enregistrement OICM	<b>1205</b>
Rectification	<b>1208</b>

## Annuaire Swissmedic

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

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

## Légende

### Catégories de remise

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

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

**Bestellung / Commande**

**Heilmittelgesetz und Verordnungen in gebundener, aktualisierter Ausgabe**

**Loi sur les produits thérapeutiques et ordonnances y afférentes en édition reliée et actualisée**

Das am 1. Januar 2002 in Kraft getretene Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) sowie die Ausführungsverordnungen liegen in aktualisierter, gedruckter Form vor. Das seit 1. Oktober 2006 geltende zweite Paket der Institutsverordnungen zum Heilmittelgesetz ist neu ebenfalls Bestandteil der handlichen Ausgabe. Diese erleichtert den Zugang zu den Rechtsgrundlagen im Heilmittelbereich. Die rund 350 Seiten umfassende Publikation kann in deutscher, französischer und italienischer Sprache bei Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, bestellt werden. Preis: 30 Franken inklusive Portokosten.

La Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>) entrée en vigueur le 1er janvier 2002 et les ordonnances d'exécution sont désormais disponibles sous une forme imprimée actualisée. Le 2<sup>ème</sup> train d'ordonnances de l'Institut afférentes à la loi sur les produits thérapeutiques fait partie intégrante de cette nouvelle édition. Celle-ci, des plus maniables, permet de trouver rapidement les dispositions recherchées. La publication de près de 350 pages peut être commandée en allemand, français et italien auprès de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, au prix de 30 francs, frais de port inclus.

-----  
**Bestellung / Commande**

Bitte senden Sie mir folgende Anzahl Heilmittelgesetze inkl. Verordnungen:  
Veuillez m'envoyer le nombre suivant d'exemplaires de la loi sur les produits thérapeutiques et ordonnances :

Gewünschte Sprache / Langue désirée:

deutsch / allemand       französisch / français       italienisch / italien

Name / Nom

.....

Vorname / Prénom

.....

Organisation

.....

Strasse / Rue no

.....

PLZ, Wohnort / NPA, lieu

.....

Datum / Date

.....

Unterschrift / Signature

.....

Die Publikation kann per Post oder Fax bei untenstehender Adresse bestellt werden.  
La commande peut se faire par courrier postal ou par fax à l'adresse sousmentionné.

Swissmedic  
Kommunikation  
Hallerstrasse 7  
3000 Bern 9  
Tel. 031 322 02 23  
Fax. 031 322 02 12  
E-Mail: [pia.stadelmann@swissmedic.ch](mailto:pia.stadelmann@swissmedic.ch)

**Faktenblatt:****Homöopathie im Fokus: Neue Regelung für homöopathische Arzneimittel**

Für betroffene und interessierte Fachpersonen informiert Swissmedic nachstehend über Hintergründe und Anforderungen, welche an die Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln gestellt werden.

**Ausgangslage**

Mit dem seit 2002 geltenden Heilmittelgesetz sah der Gesetzgeber die Zulassung für alle verwendungsfertigen Arzneimittel vor<sup>1</sup>. Damit wurden mehrere 10'000 homöopathische und anthroposophische Arzneimittel neu zulassungspflichtig. Betroffen sind Arzneimittel, die nur unter ihrer Sachbezeichnung ohne Indikationsangabe vertrieben werden.

Ausgenommen von der Zulassung sind<sup>2</sup>:

- Arzneimittel, die für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis auf ärztliche Verschreibung hergestellt werden (formula magistralis);
- Arzneimittel, die in einer Apotheke, einer Drogerie oder einem anderen Betrieb mit der notwendigen Bewilligung nach einer speziellen Präparate-Monographie der Pharmakopöe oder eines anerkannten Formulariums in kleinen Mengen hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden;
- Arzneimittel, die in einer Apotheke, einer Drogerie oder einem anderen Betrieb mit der notwendigen Bewilligung nach einer eigenen Formel in kleinen Mengen hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden.

**Erarbeitung der KPAV**

Swissmedic hat die Vorgaben für die Zulassung komplementärmedizinischer Arzneimittel gemeinsam mit mehreren Fachexperten, Vertretern der UNION komplementärmedizinischer Ärzte, des Schweizerischen Verbandes für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH), der Therapeuten sowie der jeweiligen Industrie erarbeitet. Die ersten Besprechungen fanden im Herbst 2002 statt. Bis im Frühjahr 2004 wurden die neuen Regelungen in zwei Arbeitsgruppen (Homöopathie/Anthroposophie resp. asiatische Medizin) in 20 ganztägigen Sitzungen diskutiert und definiert. Als Basis für die Zulassung in einem einfachen Meldeverfahren wurden umfangreiche Stofflisten mit in der Homöopathie resp. anthroposophischen Medizin bekannten Stoffen (Liste HAS, aktuell rund 2'000 Stoffe) erarbeitet.

Alle betroffenen Kreise hatten im Rahmen der öffentlichen Anhörung Gelegenheit sich einzubringen. Die Eingaben in der Vernehmlassung wurden ausgewertet und führten dazu, dass die Bestimmungen noch geändert und viele zusätzliche Stoffe in die Liste HAS aufgenommen und damit das Meldeverfahren erweitert werden konnte. Die finale Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) wurde Ende Juni 2006 vom Institutsrat der Swissmedic verabschiedet und ist per 1. Oktober 2006 in Kraft getreten.

**Neue Regelungen für die Zulassung homöopathischer Arzneimittel nach der KPAV**

Die neue Regelung ist sehr differenziert, da sie dem unterschiedlichen Risikopotential der Arzneimittel sowie den Bedürfnissen der Firmen weitgehend Rechnung trägt. Die wichtigsten Möglichkeiten der Zulassung werden nachfolgend aufgeführt:

A) Homöopathische Arzneimittel mit Indikation:

Homöopathische Arzneimittel mit Indikation waren schon immer zulassungspflichtig, so dass hier keine Neuregelung erfolgt. Für den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit werden die spezifischen Prinzipien der jeweiligen Therapie berücksichtigt. Die bisherigen Anforderungen (IKS-Richtlinien resp. Homöopathie Anleitung Swissmedic) haben sich bewährt und wurden neu in die KPAV aufgenommen. Die Bestimmungen sind in Anhang 1 aufgeführt.

<sup>1</sup> vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG

<sup>2</sup> vgl. Art. 9 Abs. 2 HMG

B) Homöopathische Arzneimittel ohne Indikation

Zulassung im Meldeverfahren

Für homöopathische Arzneimittel mit bekannten Stoffen (Liste HAS) ist ein einfaches elektronisches Meldeverfahren möglich. Dieses Verfahren kommt auch für Organpräparate und Nosoden zur Anwendung. Für die meisten pflanzlichen und mineralischen Arzneimittel und viele tierische Substanzen ist dabei bereits in niedriger Verdünnung (teilweise ab Urtinktur) eine Zulassung im Meldeverfahren vorgesehen. Spätestens ab D24/C12 ist für jeden in der Liste HAS aufgeführten Stoff das Meldeverfahren möglich. Die jeweiligen Potenzen sind in der Liste HAS definiert<sup>3</sup>.

Die Meldung beschränkt sich in der Regel auf wenige Angaben, die in einem elektronischen Formular erfasst werden können. Zusätzliche Unterlagen sind für Sterilpräparate sowie Organpräparate und Stoffe tierischen und humanen Ursprungs in niedriger Potenz erforderlich. Für Sterilpräparate muss ein so genanntes Masterdossier zur Dokumentation der sterilen Herstellung eingereicht werden. Dieses kann jedoch für alle Arzneimittel, die nach demselben Verfahren hergestellt werden, einmalig eingereicht werden. Für Arzneimittel aus tierischen Organen muss dokumentiert werden, dass es sich um ein gesundes Tier handelt.

Zulassung mit reduziertem Dossier

Für Arzneimittel mit Stoffen, die noch ungenügend bekannt sind (Stoff nicht in Liste HAS) oder in niedrigeren Potenzen, die nicht als unbedenklich eingestuft wurden, kann eine Zulassung mit reduziertem Dossier erfolgen. Dies umfasst je nach Stoff, Dilution und Herstellungsverfahren Unterlagen zur Qualität, zur Bekanntheit, zur Unbedenklichkeit und/oder Verträglichkeit. Die Anforderungen sind in Anhang 2 der KPAV definiert.

Die neue Regelung ist insofern komplex als die Anforderungen differenziert das unterschiedliche Risiko der diversen Arzneimittel berücksichtigen. Um den Firmen die Einreichung korrekter Gesuche zu erleichtern, wurden mehrere Merkblätter zu den Zulassungsverfahren erarbeitet. Diese finden sich auf der Swissmedic-Website unter [www.swissmedic.ch/kpa.asp](http://www.swissmedic.ch/kpa.asp).

**Zulassung in der EU – Vergleich Schweiz ↔ EU**

In der EU gibt es bereits seit 1992 Vorgaben für die Zulassung resp. vereinfachte Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln ohne Indikation. Gemäss diesen Richtlinien können nur homöopathische Arzneimittel ohne Indikation zur oralen und externen Anwendung mit Dilutionen ab D4 (1:1000) vereinfacht registriert werden. Hierfür sind keine Unterlagen zur Wirksamkeit, aber vollständige Unterlagen zur Qualität und Sicherheit vorzulegen.

Ein einfaches Meldeverfahren wie es jetzt in der Schweiz möglich ist, gibt es ebenso wenig wie eine Zulassung mit reduziertem Dossier. Eine vereinfachte Zulassung für homöopathische Sterilpräparate ist in der EU nicht vorgesehen.

Entsprechende Rückmeldungen von verschiedenen Europäischen Verbänden, so z.B. des europaweiten Dachverbandes von Homöopathen (ECCH), des europäischen Verbandes der Hersteller (ECHAMP) sowie des Europäischen Committee for Homeopathy (ECH) attestieren denn auch, dass die neue Regelung (KPAV) international auf grosse Anerkennung stösst. So haben sowohl die ECHAMP wie auch der ECH die Regelung an einem Meeting der Europäischen Zulassungsbehörde EMA als positives Beispiel präsentiert. Es wurde hervorgehoben, dass die Schweiz sich durch pragmatische Lösungen auszeichnet.

Auch die Kosten für die Zulassung in der Schweiz sind vergleichsweise äusserst günstig. Die Kosten für die Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels ohne Indikation in der EU belaufen sich, je nach Land, zwischen SFr 900.-- (Euro 600) und SFr 11'000.-- (Euro 7'600) pro Arzneimittel. In der Schweiz kostet die Zulassung im Meldeverfahren neben einer einmaligen Basisgebühr pro Herstellerfirma, Fr. 500.-- für die erste Meldung und Fr. 10.-- für jede weitere Meldung. Bei Arzneimitteln zur oralen Anwendung kann für unterschiedliche galenische Formen (z.B. Tabletten, Tropfen, Granula) mit unterschiedlichen Verdünnungen desselben Stoffes jeweils eine einzige Meldung eingereicht werden.

<sup>3</sup> Anhang 4 KPAV

## Fazit

Die neue Regelung für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel in der Schweiz ist sehr differenziert und trägt dem unterschiedlichen Risikopotential Rechnung. Für die Mehrzahl der Arzneimittel kommt ein einfaches elektronisches Meldeverfahren zur Anwendung. Die Regelung ist damit bedeutend weniger streng als die Anforderungen in der EU und weit günstiger.

Sollte ein Arzneimittel in der Schweiz aus kommerziellen Gründen nicht zugelassen sein, kann jede Medizinalperson ein für die Therapie eines Patienten / einer Patientin benötigtes, im Ausland zugelassenes Arzneimittel importieren. Die Therapiefreiheit ist damit gewährleistet und es wird sichergestellt, dass den Fachpersonen und damit den Patienten und Patientinnen qualitativ gute und sichere Arzneimittel für die homöopathische Therapie zur Verfügung stehen.

Weitere Auskünfte:

Dr. Karoline Mathys Badertscher, Leiterin Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel, Tel. 031 322 02 93

Margot Spohn, Leiterin Fachbereich Homöopathie und Anthroposophie, Tel. 031 322 05 82

Feuille d'information:

## L'homéopathie au centre du débat: la nouvelle réglementation applicable aux médicaments homéopathiques

Swissmedic informe ci-après les spécialistes concernés et intéressés des tenants et aboutissants ainsi que des exigences à remplir pour obtenir l'autorisation de mettre sur le marché des médicaments homéopathiques et anthroposophiques.

### Rappel des faits

En édictant la loi sur les produits thérapeutiques, en vigueur depuis 2002, le législateur prévoyait une autorisation pour tous les médicaments prêts à l'emploi<sup>4</sup>. Depuis lors, plusieurs dizaines de milliers de médicaments homéopathiques et anthroposophiques, distribués uniquement sous leur dénomination commune et sans indication, ont été soumis à une procédure obligatoire d'autorisation.

Sont exemptés de l'autorisation obligatoire<sup>5</sup>:

- les médicaments fabriqués selon une prescription médicale destinée à une personne ou à un cercle de personnes déterminés (*formula magistralis*);
- les médicaments fabriqués en petites quantités dans une pharmacie, une droguerie, ou un autre établissement titulaire des autorisations requises, selon une monographie de préparation de la Pharmacopée ou d'un formularium reconnu, et remis aux clients de l'établissement;
- les médicaments fabriqués en petites quantités dans une pharmacie, une droguerie, ou un autre établissement titulaire des autorisations requises, selon une formule propre à l'établissement, et remis aux clients de l'établissement.

### Elaboration de l'OAMédcopy

Swissmedic a élaboré les dispositions d'autorisation des médicaments de la médecine complémentaire de concert avec de nombreux experts et des représentants de l'Union des sociétés suisses de médecine complémentaire, de l'Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire (ASMC), des médecins traitants, ainsi que des entreprises concernées. Les premières discussions ont eu lieu pendant l'automne 2002, et les nouvelles règles ont été débattues et mises au point dans deux groupes de travail (homéopathie/médecine anthroposophique et médecine asiatique) qui ont tenu au total vingt réunions d'une journée entière jusqu'au printemps 2004. Plusieurs longues listes de substances utilisées couramment en homéopathie et en médecine anthroposophique (la liste SHA recense à l'heure actuelle quelque 2000 substances) ont ainsi été dressées pour servir de base au régime d'autorisation fondé sur une simple procédure d'annonce.

Tous les intéressés ont eu la possibilité de faire entendre leur voix dans le cadre de la consultation publique qui a été organisée. Après évaluation des commentaires recueillis dans le cadre de cette consultation, les dispositions légales ont à nouveau été modifiées et de nombreuses substances supplémentaires ont été ajoutées à la liste SHA, ce qui a permis d'élargir le champ d'application de la procédure d'annonce. La version finale de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcopy) a ensuite été approuvée fin juin 2006 par le Conseil de l'institut de Swissmedic, et est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2006.

### Autorisations de mise sur le marché des médicaments homéopathiques: nouvelle réglementation introduite par l'OAMédcopy

La nouvelle réglementation se distingue par de multiples approches, dont l'objectif est de prendre en compte le plus possible les risques des différents médicaments ainsi que les besoins des entreprises. Les principales options en matière d'autorisations de mise sur le marché sont les suivantes:

<sup>4</sup> art. 9, al. 1 LPTH

<sup>5</sup> art. 9, al. 2 LPTH



#### A) Médicaments homéopathiques avec indication

Les médicaments homéopathiques avec indication étant soumis à autorisation depuis toujours, ils ne font l'objet d'aucune nouvelle réglementation. En ce qui concerne l'attestation de leur efficacité thérapeutique, ce sont les principes spécifiques de la thérapie correspondante qui sont pris en compte. Les anciennes exigences (directives de l'OICM et Instructions sur les médicaments homéopathiques / anthroposophiques de Swissmedic) ayant fait leurs preuves, elles sont désormais intégrées dans l'OAMédcopy. Les dispositions correspondantes figurent à l'annexe 1 de l'ordonnance.

#### B) Médicaments homéopathiques sans indication

##### Autorisation reposant sur une procédure d'annonce

Les médicaments homéopathiques contenant des principes actifs connus (liste SHA) peuvent être autorisés sur simple annonce effectuée par voie électronique. Cette procédure s'applique également aux préparations à base d'organes et aux nosodes. Pour la plupart des médicaments végétaux et minéraux ainsi que pour de nombreuses substances d'origine animale, la procédure d'annonce s'applique déjà pour les faibles dilutions (dans certains cas à partir de la teinture-mère). Dans tous les cas, à compter de la dilution D24 / C12, toutes les substances qui figurent dans la liste SHA peuvent faire l'objet d'une procédure d'annonce. Les différentes dilutions sont définies dans cette liste<sup>6</sup>.

En règle générale, la procédure d'annonce requiert uniquement la saisie de quelques données dans un formulaire électronique. Des documents supplémentaires sont nécessaires pour les préparations stériles, les préparations à base d'organes et les substances d'origine animale ou humaine à faible dilution. Pour les préparations stériles, il y a lieu d'envoyer ce que l'on appelle un «dossier maître» attestant la stérilité du procédé de fabrication. Mais ce dossier peut être transmis à Swissmedic une seule fois pour tous les médicaments fabriqués selon le même procédé. Quant aux médicaments à base d'organes d'origine animale, il y a lieu de prouver que l'animal chez lequel les organes ont été prélevés était en bonne santé.

##### Autorisation sur la base d'un dossier restreint

Les médicaments contenant des substances qui ne sont pas encore suffisamment connues (substances qui ne figurent pas dans la liste SHA) ou qui sont utilisées dans des dilutions plus faibles n'ayant pas été qualifiées d'inoffensives peuvent faire l'objet d'une autorisation sur la base d'un dossier restreint. Dans ce cas, en fonction de la substance, de la dilution et du procédé de fabrication, le requérant peut être appelé à fournir des documents sur la qualité, la notoriété, l'innocuité et / ou la tolérance de la préparation. Les conditions sont définies à l'annexe 2 de l'OAMédcopy.

La nouvelle réglementation est d'autant plus complexe que les exigences varient en fonction du risque du médicament concerné. Cependant, plusieurs aide-mémoire sur les procédures d'autorisation ont été élaborés afin d'aider les entreprises à introduire correctement leur demande. Ces documents sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

[www.swissmedic.ch/mcp.asp](http://www.swissmedic.ch/mcp.asp)

##### **Régime des autorisations dans l'UE – comparaison entre la Suisse et l'UE**

Au niveau de l'UE, les dispositions relatives à l'autorisation ou à l'enregistrement simplifié des médicaments homéopathiques sans indication existent depuis 1992. Selon les directives applicables, la procédure simplifiée d'enregistrement s'applique uniquement aux médicaments homéopathiques sans indication à usage oral ou externe, pour les dilutions à partir de D4 (1:1000). Dans ce cas de figure, l'entreprise doit fournir une documentation complète sur la qualité et la sécurité de la préparation, mais aucun renseignement au sujet de son efficacité.

La législation européenne ne prévoit ni simple procédure d'annonce similaire à celle qui existe désormais en Suisse, ni procédure d'autorisation sur la base d'un dossier restreint. L'Union n'envisage pas non plus de mettre en place une procédure d'autorisation simplifiée pour les préparations homéopathiques stériles.

Les commentaires que nous avons reçus de diverses associations européennes, dont le Conseil européen pour l'homéopathie classique (ECCH), la Coalition européenne pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques (ECHAMP), et le Comité européen pour l'homéopathie (ECH), témoignent de la reconnaissance dont jouit la nouvelle réglementation (OAMédcopy) à l'échelle internationale.

<sup>6</sup> Liste SHA, annexe 4 OAMédcopy

L'ECHAMP et l'ECH ont d'ailleurs présenté la nouvelle réglementation helvétique comme un exemple à suivre lors d'une réunion de l'EMA, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, en soulignant que la Suisse se distinguait ainsi par des solutions pragmatiques.

Les frais liés aux procédures d'autorisation sont également comparativement très faibles en Suisse. En effet, le montant facturé à une entreprise qui souhaite faire enregistrer un médicament homéopathique sans indication dans l'UE varie entre CHF 900.- (600 euros) et CHF 11 000.- (7600 euros) par médicament selon le pays. Et ce alors qu'en Suisse, une autorisation effectuée par le biais d'une procédure d'annonce coûte, outre le montant de base facturé une seule fois par fabricant, CHF 500.- pour la première annonce et CHF 10.- pour les suivantes. Ajoutons à cela que pour les médicaments administrés par voie orale, l'entreprise peut regrouper dans une seule annonce différentes formes galéniques (comprimés, gouttes, granules etc.) et différentes dilutions de la même substance.

## Résumé

La nouvelle réglementation relative à l'autorisation des médicaments homéopathiques et anthroposophiques en Suisse comporte de multiples approches visant à tenir compte des risques inhérents aux différentes substances. Une simple procédure d'annonce par voie électronique peut être suivie pour la plupart des médicaments, ce qui rend la réglementation nettement plus souple et beaucoup moins onéreuse que les exigences applicables dans l'UE. Cependant, si un médicament n'est pas autorisé en Suisse pour des raisons commerciales, toutes les personnes exerçant une profession médicale ont également la possibilité d'importer un produit autorisé à l'étranger afin de soigner un patient qui en aurait besoin. Swissmedic préserve ainsi la liberté thérapeutique des médecins, tout en veillant parallèlement à ce que les spécialistes et les patients aient à leur disposition des médicaments de bonne qualité et sûrs pour les traitements homéopathiques.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Dr Karoline Mathys Badertscher, cheffe de la division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques, tél. 031 322 02 93

Margot Spohn, cheffe de la section Médicaments homéopathiques et anthroposophiques, tél. 031 322 05 82

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

Swissmedic erhielt diverse dokumentierte Gesuche zur Aufnahme neuer Stoffe resp. zusätzlicher Potenzen in die Liste HAS, Anhang 4 der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV). Der Institutsrat hat an seiner Sitzung Ende November die nachfolgenden Änderungen genehmigt. Sie treten per 1. Januar 2007 in Kraft.

Die vollständige Liste HAS ist auf unserer Homepage abrufbar unter [www.swissmedic.ch/kpa.asp](http://www.swissmedic.ch/kpa.asp) >Rechtstexte.

### Neu aufgenommene Stoffe

Ausgangsstoffe bzw. Ausgangsspezies	Nur Anthrop.	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Unterlagen zu Sicherheit und Unbedenklichkeit ab			Meldeverfahren ab			Abgabekategorie D ab
		oral	extern sofern von oral abweichend	p.i. ohne i.v.	oral	extern sofern von oral abwei- chend	p.i. (s.c., i.c)	
Pollen					D18/C9			
Trichophyton verrucosum		D6/C3			D12/C6*			D12/C6
Streptococcus pyogenes					D24/C12			D24/C12
Resina bryoniae	X				D12		D12	D12
Stannum mellitum	X				D6		D10	D6

### Potenzänderungen/zusätzliche Potenzen

Stoff	erforderliche Korrektur
Aurum metallicum	zusätzlich 0,1 % extern im Meldeverfahren
Formica rufa	zusätzlich 5 % extern für Zulassung mit red. Dossier
Lilium tigrinum	zusätzlich 1 % / D2 extern im Meldeverfahren
Thuja	zusätzlich 10 % extern im Meldeverfahren
Citrus limon	zusätzlich D3 Augentropfen für Zulassung mit reduziertem Dossier
Cydonia oblonga	zusätzlich D3 Augentropfen für Zulassung mit reduziertem Dossier
Prunus spinosa	zusätzlich D3 Augentropfen für Zulassung mit reduziertem Dossier
Influenzinum	zusätzlich D8/C4 oral für Zulassung mit reduziertem Dossier
Brucella melitensis	Melfähigkeit ab D12/C6 anstelle D24/C12

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

Swissmedic a reçu diverses demandes documentées pour l'admission de nouvelles substances, respectivement de dilutions supplémentaires, dans la liste SHA, annexe 4 de l'Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy). Le conseil de l'Institut a approuvé, lors de sa séance qui a eu lieu en fin novembre, les modifications suivantes, qui entrent en vigueur le 1er janvier 2007.

La liste complète SHA est téléchargeable sur notre site [www.swissmedic.ch/mcp.asp](http://www.swissmedic.ch/mcp.asp) >Textes Législatifs

Matières premières ou espèces utilisées pour la fabrication	Anthrop. seulement.	Autorisation avec présentation d'un dossier restreint sans document sur la sécurité d'emploi et l'innocuité dès			Procédure d'annonce dès			Catégorie de remise D dès
		oral	externe si différent de "oral"	p.i. sans i.v.	oral	externe si différent de "oral"	p.i. (s.c., i.c.)	
Pollen					D18/C9			
Trichophyton verrucosum		D6/C3			D12/C6*			D12/C6
Streptococcus pyogenes					D24/C12			D24/C12
Resina bryoniae	X				D12		D12	D12
Stannum mellitum	X				D6		D10	D6

### Modification des dilutions / Dilutions supplémentaires

Substance	Correction requise
Aurum metallicum	en plus : 0,1 % en externe dans une procédure d'annonce
Formica rufa	en plus : 5 % en externe pour une autorisation avec présentation d'un dossier restreint
Lilium tigrinum	en plus : 1 %/ D2 en externe dans une procédure d'annonce
Thuja	en plus : 10 % en externe dans une procédure d'annonce
Citrus limon	en plus : D3 pour les collyres pour une autorisation avec présentation d'un dossier restreint
Cydonia oblonga	en plus : D3 pour les collyres pour une autorisation avec présentation d'un dossier restreint
Prunus spinosa	en plus : D3 pour les collyres pour une autorisation avec présentation d'un dossier restreint
Influenzinum	en plus : D8/C4 par voie orale pour une autorisation avec présentation d'un dossier restreint
Brucella melitensis	Procédures d'annonces dès D12/C6 à la place de D24/C12

## Erläuterung zur Liste: „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel“

### 1. Einleitung

Eine zunehmende Zahl an pflanzlichen Stoffen oder deren Zubereitungen werden „zur Steigerung des Wohlbefindens“ in Lebensmitteln (insbesondere in so genannten funktionellen Lebensmitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln) eingesetzt. Viele dieser Pflanzenarten bzw. pflanzlichen Stoffe sind jedoch grundsätzlich sowohl als Bestandteile von Arzneimitteln mit spezifischen Indikationen als auch als Lebensmittel einsetzbar.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) haben in Zusammenarbeit eine Liste als Empfehlung zur Einstufung von pflanzlichen Stoffen / Zubereitungen erarbeitet. Als wichtigste Einstufungskriterien dienen toxikologische Grundlagen zur Sicherung des Gesundheitsschutzes, die pharmakologische Wirkung sowie die massgebende Zweckbestimmung.

Die Einstufung der in der Liste aufgeführten pflanzlichen Stoffe / Zubereitungen ist ausschliesslich für perorale Anwendungen gedacht und gilt nicht für externe oder parenterale Anwendungen. Die Liste ist nicht abschliessend; es ist vorgesehen, sie periodisch zu ergänzen und nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen sowie der europäischen Entwicklung in diesem Bereich zu überarbeiten. Allfällige Kommentare zur Überarbeitung sind jederzeit willkommen. Die Liste und der Erläuterungstext werden sowohl auf der Swissmedic-Homepage ([www.Swissmedic.ch](http://www.Swissmedic.ch)), als auch auf der BAG-Website ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)) unter der Bezeichnung „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel“ publiziert.

### 2. Zweck und Zielgruppe

Die vorliegende Liste stuft eine Vielzahl von pflanzlichen Stoffen aufgrund der Inhaltsstoffe sowie der daraus resultierenden möglichen Anwendungen in die Kategorie Arzneimittel oder Lebensmittel ein und gibt ergänzende Informationen zur Beurteilung einzelner Pflanzenteile sowie spezifischer Zubereitungen. Sie richtet sich vorwiegend an Fachpersonen aus der Industrie sowie an regionale, kantonale und nationale Kontrollstellen bzw. Vollzugsbehörden, welche in Verbindung mit dem Inverkehrbringen und der Marktüberwachung von pflanzlichen Produkten an einer möglichst klaren Einstufung solcher Produkte als Lebensmittel oder Arzneimittel interessiert sind.

### 3. Aufbau der Liste

Damit die Pflanzen eindeutig identifiziert werden können, werden neben den deutschen und französischen Bezeichnungen die lateinischen Namen angegeben. Wird ein pflanzlicher Stoff in der Liste als Arzneimittel eingestuft („X“ in Spalte AM), dann ist diese Pflanze als Lebensmittel nicht verkehrsfähig – unabhängig von der Zubereitung respektive der Darreichungsform.

Wird hingegen eine Pflanze in der Liste als Lebensmittel eingestuft, so wird die für die Pflanze zugehörige grundsätzliche Zweckbestimmung im Lebensmittelbereich aufgeführt. (Spalte LM-A: Früchte, Gemüse etc. / Spalte LM-B: Gewürz, Aroma, Tee etc. / Spalte LM-C: Präparate mit Einzeldosierung). Grundsätzlich sind aber standardisierte Zubereitungen (z.B. standardisierte Extrakte) aus Pflanzen, welche in Arzneimitteln gebräuchlich und pharmakologisch aktiv sind, ebenfalls nicht als Lebensmittel einzustufen.

Unter der Spalte „Inhaltsstoffe mit Grenzwerten“ wird schliesslich auf einzelne Inhaltsstoffe hingewiesen, welche limitierend sind und für welche ein Grenzwert in der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV; SR 817.021.23) besteht. Werden in einem Lebensmittel Grenzwerte an Inhaltsstoffen überschritten, so ist das betreffende Lebensmittel nicht verkehrsfähig. Das Lebensmittel wird in einem solchen Fall nicht per se zu einem Arzneimittel.

Die Zuteilung der jeweiligen pflanzlichen Stoffe wird basierend auf der vorliegenden nationalen und internationalen Gesetzgebung vorgenommen. Zusätzlich werden aktuelle wissenschaftliche Publikationen zum Nährstoffgehalt aber auch zur pharmakologischen resp. therapeutischen Anwendung berücksichtigt.

#### 4. Umfang der Liste und Zuteilung

Die Liste umfasst ausgewählte Pflanzenarten, welche in Form pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen in der Lebensmittelindustrie Verwendung finden sowie Pflanzenarten, zu denen wiederholt Anfragen an Swissmedic oder an das BAG gestellt werden.

Wenn eine Pflanzenart in Form eines pflanzlichen Stoffes oder einer pflanzlichen Zubereitung als Lebensmittel aufgelistet ist, so bedeutet dies, dass die Verkehrsfähigkeit als Lebensmittel für den genannten Definitionsbereich möglich ist. Andere Formen der Zubereitung oder Darreichungsform sind als Lebensmittel nicht zulässig resp. müssen zur Zulassung als Lebensmittel neu beurteilt werden.

#### 5. Definition pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen

*Pflanzliche Wirkstoffe sind pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen.*

**Pflanzliche Stoffe** sind alle ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze oder Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form. Bestimmte Ausscheidungen, welche nicht weiter verarbeitet worden sind, werden ebenfalls als pflanzliche Stoffe betrachtet.

**Pflanzliche Zubereitungen** sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Darunter fallen zerriebene, oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, fette Öle, ätherische Öle, ausgepresste Säfte und verarbeitete Exsudate.

#### 6. Definition von Lebensmitteln (LM)

Gemäss Art. 3 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0) sind Lebensmittel Nahrungsmittel und Genussmittel. Nahrungsmittel sind nach Abs. 2 dieser Bestimmung Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden.

Ein Erzeugnis ist demzufolge dann ein Nahrungsmittel, wenn es der Versorgung des Körpers mit Stoffen dient, die dessen normale Entwicklung und Funktion gewährleisten. Sie dienen dem Erhalt der guten Gesundheit.

Lebensmittel dürfen nicht als Heilmittel angepriesen werden. Untersagt sind zudem Hinweise irgendwelcher Art, die einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit oder als Schlankheitsmittel zuschreiben oder die den Eindruck entstehen lassen, dass solche Eigenschaften vorhanden sind (Art. 10 Abs. 2 Bst. c LGV).

Nahrungsergänzungsmittel sind Erzeugnisse, die Vitamine, Mineralstoffe oder andere Substanzen in konzentrierter Form enthalten und zur Ergänzung der Nahrung mit diesen Stoffen dienen (Art. 22; Verordnung über Speziallebensmittel)

Die hier zu behandelnden Lebensmittel können grundsätzlich eingeteilt werden in:

#### Spalte A: Früchte, Gemüse, Nüsse und Samen

Früchte und Gemüse, Nüsse und Samen müssen die Anforderungen an Früchte und Gemüse gemäss der Verordnung des EDI über Obst und Gemüse und daraus hergestellte Erzeugnisse (Säfte, fette Öle etc.) erfüllen (SR 817.022.107).

#### Spalte B: Gewürze, Aromen, Tees (inkl. Schönungsdrogen), Lebensmittel-Zusatzstoffe

Gewürze müssen die Anforderungen der Verordnung des EDI über Suppen, Gewürze und Essig (SR 817.022.103) erfüllen. Bei der Verwendung von Gewürzextrakten sind die limitierenden Inhaltsstoffe gemäss FIV zu beachten. Eine weitergehende Liste findet sich in "Chemically-defined flavouring substances" des Europarates (ISBN 92-871-4453-2).

Aromastoffe (ätherische Öle etc.) müssen die Anforderungen an die Aromen gemäss Anhang 3 Punkt 24 der Verordnung über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln LKV (SR 817.022.21) erfüllen. In der Anwendungsliste der Zusatzstoffverordnung (ZuV SR 817.022.31) sind diejenigen Lebensmittel aufgeführt, für welche eine Aromatisierung vorgesehen ist (z.B. bei Zuckerwaren).

Kräutertee als Lebensmittel sind in Art. 72 ff der Verordnung des EDI über alkoholfreie Getränke (SR 817.022.111) geregelt. Wenn sie gemäss der vorliegenden Liste verwendet werden sollen, müssen sie die Anforderungen der erwähnten Verordnung erfüllen.

Die Lebensmittel-Zusatzstoffe sind in der Zusatzstoffverordnung vom 23. November 2005 (SR 817.022.31) geregelt.

### Spalte C: Kapseln, Tabletten u.a. Präparate mit Einzeldosierung

Heutzutage finden wir diverse Lebensmittel in Tabletten- und Kapselform per se oder als Nahrungsergänzungsmittel. Lebensmittel wie Früchte, Gemüse, Nüsse, Samen oder Öle können, unter der Voraussetzung, dass sie naturbelassen bleiben (keine weitere Verarbeitung wie z.B. eine Anreicherung bestimmter Inhaltsstoffe), zerkleinert bzw. pulverisiert in Kapseln oder Tabletten verarbeitet werden. Die Zweckbestimmung muss derjenigen eines Lebensmittels entsprechen, das heisst die Zubereitungen müssen ernährungsphysiologisch nützliche Stoffe enthalten und zu diesem Zweck eingesetzt werden.

#### Erläuternde Beispiele und Präzisierungen:

##### Aprikosen

Sie erscheinen in Spalte A zum Genuss als aromatische Frucht. In Spalte B zur Verwendung als aromatisierende Zutat und in Spalte C zur Herstellung von Tabletten mit Fruchtpulver. Sobald von den Aprikosen in einem aufwändigen Verfahren ein Inhaltsstoff extrahiert und angereichert wird, ist eine Neu Beurteilung der Sicherheit notwendig.

##### Brombeeren

Brombeerblätter sind zur Aromatisierung in Spalte B eingestuft, dürfen aber nicht als Stoff oder Zubereitung einzeldosiert (Spalte C) als Nahrungsergänzungsmittel verarbeitet werden. Einzeldosierungen von Brombeerblättern erfüllen die Anforderungen an ernährungsphysiologische Eigenschaften nicht. Hingegen erscheinen Brombeerfrüchte in Spalte A zum Genuss als Frucht. In Spalte B zur Verwendung als aromatisierende Zutat und in Spalte C zur Herstellung von Tabletten mit Fruchtpulver.

Bei anderen pflanzlichen Stoffen stellt sich zunehmend die Frage der primären Zweckbestimmung sowie des Gesundheitsschutzes. In diesen Fällen ist eine Gesamtbetrachtung notwendig. Welche Zweckbestimmung steht im Vordergrund? Wenn Pflanzen z.B. in geschnittener Form als Bestandteil einer Teemischung zur Aromatisierung eingesetzt werden, ist der Anteil resp. der Konsum wegen des starken Geschmacks oft selbst limitierend. Werden diese pflanzlichen Stoffe als Tabletten oder Kapseln angeboten, fällt dieser Schutz weg. Deren Zweckbestimmung kann diesfalls nicht mehr das Aromatisieren sein. Deshalb und wegen der neu zu überprüfenden vorwiegenden Zweckbe-

stimmung sind die meisten pflanzlichen Lebensmittelprodukte in Form von Kapseln oder Tabletten nicht als Lebensmittel verkehrsfähig.

##### Zimt

Gewisse Arten von Zimt enthalten Cumarin, welches bei regelmässiger Einnahme in grossen Mengen gesundheitsschädlich ist. Zimt als Gewürz dient der Aromatisierung von Speisen und ist wegen seines ausgeprägten Geschmacks selbst limitierend. Diese Selbstlimitierung geht bei der Verarbeitung von Zimtpulver in Kapseln verloren. Deshalb stellen Kapseln mit Zimtpulver wegen des hohen Cumarin gehaltes eine Gesundheitsgefährdung dar. Zudem erfüllen diese Kapseln die Anforderungen an einen ernährungsphysiologischen Zweck nicht.

### 7. Definition von Arzneimitteln (AM)

Arzneimittel werden in Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.121) als „Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur **medizinischen Einwirkung** auf den menschlichen oder tierischen Organismus **bestimmt sind** oder **angepriesen werden**, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen“ definiert. Bei der Auslegung dieser Begriffsbestimmung stellt sich somit die Frage, wie das Kriterium des „zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt sein“ zu verstehen ist.

Der primäre Verwendungszweck eines Arzneimittels ist die medizinische Einwirkung auf den menschlichen Organismus. Dies im Rahmen der typischen Anwendungsbereiche Erkennung, Verhütung und Behandlung (inklusive Heilung und Linderung) von Krankheiten. Dieser Zweck kann ein objektiver sein (ein Produkt, das naturgemäss aufgrund seiner Wirkstoffe nur zur medizinischen Einwirkung dienen kann) oder ein subjektiver (d. h. die Zweckbestimmung, welche in erster Linie die Herstellerin oder Vertreiberin dem Produkt gibt).

Für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel ist also einerseits seine Zusammensetzung, andererseits die Zweckbestimmung massgebend.

Als Arzneimittel sind diejenigen pflanzlichen Stoffe/Zubereitungen in der Liste gekennzeichnet, bei welchen die pharmakologischen Eigenschaften gegenüber einer ernährungsphysiologischen Bedeutung klar im Vordergrund stehen.

Pflanzliche Wirkstoffe, welche als verwendungsfertige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden sollen, müssen vorgängig durch Swissmedic geprüft und zugelassen werden (Artikel 9 Absatz 1 HMG). Wer um die Zulassung eines Arzneimittels ersucht, muss Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nachweisen, über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung für Arzneimittel verfügen und einen Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz begründet haben (Artikel 10 Absatz 1 a-c HMG).

Wer zulassungspflichtige Arzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, importiert, exportiert oder damit im Ausland handelt, kann gemäss Art. 86 HMG mit Gefängnis oder Busse bis zu 500'000 Franken bestraft werden.

#### 8. Rechtssprechung zur Abgrenzung LM-AM

Das Bundesgericht stellte im Entscheid 2A.565/2000 die massgeblichen Abgrenzungskriterien zusammen. „Bei der Zulassung eines Produkts als Lebensmittel ist – wie 6 Abs. 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) dies vorsieht - in erster Linie (unter Miteinbezug internationaler Normen und ausländischer Gesetzgebungen) dessen **Zusammensetzung** zu berücksichtigen. Dabei ist zu beachten, ob und inwiefern damit **unerwünschte** und allenfalls sogar **gesundheitsgefährdende Nebenwirkungen** verbunden sein können (vgl. Art. 13 Abs. 1 LMG, wonach Nahrungsmittel bei ihrem üblichen Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden dürfen). **Unter dem Gesichtswinkel des Verwendungszwecks ist mit Blick auf das Wesen des Lebensmittels danach zu fragen, wieweit ein Produkt zum Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers beiträgt. Entfaltet es zusätzlich Heilwirkungen, sind diese hierzu in Relation zu setzen; je mehr der Ernährungszweck im Vordergrund steht, desto eher handelt es sich um ein Lebensmittel. Wird das Produkt als Heilmittel angepriesen bzw. ist es als solches allgemein bekannt, kann dies umgekehrt Anhaltspunkt dafür bilden, dass eher den pharmakologischen Wirkungen massgebliche Bedeutung zuzumessen ist.** Treten sowohl Heilwirkungen als auch nachteilige Nebenwirkungen auf, ist die Freigabe des Stoffs als Lebensmittel gesundheitspolizeilich in Frage gestellt, hingegen die Zulassung als Heilmittel wegen der strikteren Kontrolle allenfalls solange noch möglich, als die erwünschte pharmakologische Wirkung dies rechtfertigt. **Ein Produkt hat namentlich dann nicht mehr als Lebensmit-**

**tel zu gelten, wenn die Heilwirkungen gemessen am Beitrag an Aufbau oder Unterhalt des Körpers als massgeblich erscheinen und bereits beim Konsum normaler Mengen gesundheitsbeeinträchtigende Nebenwirkungen auftreten können (unveröffentlichtes Urteil vom 4. November 1991 i.S. H. AG, E. 3e)“**

#### 9. Ihre Ansprechpartner

Für Fragen zu Lebensmitteln  
E. Nellen-Regli, Bundesamt für Gesundheit elisabeth.nellen@bag.admin.ch

Für Fragen zu pflanzlichen Arzneimitteln:  
Swissmedic, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9

Unser Dank gilt Herrn H. Kupper für das Erstellen der Grundliste.



## Commentaire sur la liste: «Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments ou denrées alimentaires»

### 1. Introduction

De plus en plus de fabricants ajoutent aux denrées alimentaires qu'ils produisent (et plus particulièrement aux aliments dits «fonctionnels», dont les compléments alimentaires) des substances végétales et des préparations à base de substances végétales, dont l'objectif est d'aider le consommateur à se sentir mieux. Cependant, la plupart de ces espèces et / ou substances végétales peuvent entrer dans la composition de médicaments assortis d'indications spécifiques et dans celle de denrées alimentaires.

En collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, a donc élaboré une liste qui figure ci-dessous, et qui fait office de recommandation en matière de classification des substances / préparations végétales. Les principaux critères de classification sur lesquels repose cette liste sont les suivants: connaissances scientifiquement prouvées au sujet du potentiel toxicologique de la substance, effet pharmacologique, et destination particulière prépondérante.

Notons que la classification des substances / préparations végétales figurant sur la liste s'applique exclusivement aux administrations par voie orale et non aux usages externes ou parentéraux. En outre, cette liste n'est pas exhaustive; des mises à jour régulières sont prévues, ainsi que des remaniements à l'aune des dernières découvertes scientifiques et de l'évolution européenne dans ce domaine. Toutes les suggestions éventuelles de modifications sont les bienvenues. La liste et la commentaire sera publiée comme sur le site Internet de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) ainsi que sur celui-ci

de l'OFSP ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)) sous le titre «Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments ou denrées alimentaires».

### 2. Objet du présent document et groupe cible

La liste rassemble un grand nombre de substances végétales qui sont classées soit dans la catégorie des médicaments soit dans celle des denrées alimentaires en fonction de leurs composants ainsi que des usages possibles qui en découlent. Elle fournit également des informations complémentaires quant à l'évaluation de certaines parties de plantes ou préparations spécifiques. Elle s'adresse essentiellement aux spécialistes de l'industrie, aux offices de contrôle ré-

gionaux, cantonaux et nationaux, ainsi qu'aux autorités d'exécution qui, dans le cadre de la mise sur le marché et du contrôle des produits d'origine végétale, ont besoin d'une classification aussi claire que possible de ces produits dans les catégories «denrées alimentaires» ou «médicaments».

### 3. Structure de la liste

Les noms latins sont indiqués en sus des noms en allemand et en français afin de supprimer toute ambiguïté lors de l'identification des plantes. Lorsqu'une substance végétale est classée dans la catégorie des médicaments (« X » dans la colonne AM ), cela signifie que la plante en question ne peut être commercialisée en tant que denrée alimentaire quelle que soit la préparation ou la présentation visées.

En revanche, lorsqu'une plante est classée dans la catégorie des denrées alimentaires, la destination particulière prépondérante de la plante dans ce domaine est également indiquée (à colonne LM-A: fruits, légumes etc. / colonne LM-B: épices, arômes, thés etc. / colonne LM-C: préparations en doses individuelles). Précisons en outre que la plupart des préparations titrées (extraits titrés notamment) de plantes entrant habituellement dans la composition de médicaments et pharmacologiquement actives ne peuvent pas être classées dans la catégorie des denrées alimentaires.

La colonne «Inhaltsstoffe mit Grenzwerten» («composants assortis de valeurs limites») précise les composants pour lesquels l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC ; RS 817.021.23) définit des valeurs limites. Lorsqu'un composant présent dans une denrée alimentaire dépasse la valeur limite fixée, cette denrée ne peut plus être commercialisée. Cela étant, elle ne devient pas pour autant un médicament.

La classification des différentes substances végétales repose sur les législations nationales et internationales en vigueur. Par ailleurs, les publications scientifiques actuelles sur les valeurs nutritives ainsi que sur les usages pharmacologiques et / ou thérapeutiques sont également prises en compte.

#### 4. Portée de la liste et classification des espèces

A ce jour, la liste présente une sélection de espèces végétales utilisées sous forme de substances et de préparations végétales dans l'industrie alimentaire, ainsi que d'autres espèces végétales au sujet desquelles Swissmedic et l'OFSP ont reçu de nombreuses questions.

Lorsqu'une substance ou une préparation végétales obtenues à partir d'une espèce végétale figurent dans la catégorie des denrées alimentaires, cela signifie que ces dernières peuvent être commercialisées en tant que denrées alimentaires dans le cadre de la définition de la colonne correspondante. Les autres préparations ou présentations ne sont pas autorisées en tant que denrées alimentaires et doivent être évaluées avant leur autorisation éventuelle.

#### 5. Substances et préparations végétales: définitions

Les **principes actifs végétaux** regroupent *les substances végétales et les préparations végétales*.

Par **substances végétales**, on entend l'ensemble des plantes – entières, fragmentées ou coupées, parties de plantes, algues, champignons et lichens non traités, séchés ou frais. Certains exsudats non traités sont également considérés comme substances végétales.

Par **préparations végétales**, on entend les préparations obtenues en traitant des substances végétales par un procédé d'extraction, de distillation, de pression, de fractionnement, de purification, de concentration ou de fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles grasses, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités.

#### 6. Denrées alimentaires (LM): définition

La loi sur les denrées alimentaires (LDAI ; RS 817.0) définit ces dernières à l'art. 3, al. 1 comme des produits nutritifs. Selon le deuxième alinéa de cet article, les produits nutritifs sont des produits **destinés à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain, qui ne sont pas prônés comme médicaments**.

Un produit ne peut donc être qualifié de nutritif que s'il apporte à l'organisme des substances qui permettent à ce dernier de se développer et de fonctionner normalement, et qui le maintiennent en bonne santé.

Les denrées alimentaires ne peuvent être présentées comme des produits thérapeutiques. En outre, les mentions de toute nature, prêtant à une denrée alimentaire des propriétés favorisant la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie humaine, ou présentant cette denrée comme un produit amaigrissant, ou encore suggérant qu'elle possède des propriétés analogues sont interdites (art. 10, al. 2, let. c ODAIOUs).

Les compléments alimentaires sont des produits qui contiennent des vitamines, des sels minéraux ou d'autres substances sous forme concentrée, et qui sont destinés à compléter l'alimentation avec ces substances (Art. 22 ; Ordonnance sur les aliments spéciaux)

Dans l'ensemble, les denrées alimentaires visées par le présent document peuvent être classées dans une des catégories suivantes:

#### Colonne A: Fruits, légumes, noix et graines comestibles

Les fruits, les légumes, les noix et les graines comestibles doivent répondre aux exigences définies pour les fruits et les légumes dans l'ordonnance du DFI (RS 817.022.107) sur les fruits, les légumes et leurs dérivés (jus, huiles grasses etc.).

#### Colonne B: Epices, arômes, thés (y compris substances utilisées comme agents de coloration), et additifs alimentaires

Les épices doit respecter les exigences énoncées dans l'ordonnance du DFI sur les potages, les épices et le vinaigre (RS 817.022.103). En ce qui concerne les extraits d'épices, certains composants sont soumis aux valeurs limites fixées par l'OSEC. Le Conseil de l'Europe a également établi une liste plus détaillée des substances aromatisantes chimiquement définies («Chemically-defined flavouring substances» ; introduction bilingue et fiches de données en anglais ; ISBN 92-871-4453-2).

Les substances aromatisantes (huiles essentielles etc.) doivent répondre aux conditions définies pour les arômes au point 24 de l'annexe 3 à l'ordonnance sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires OEDA (RS 817.022.21). La liste d'application annexée à l'ordonnance sur les additifs admis dans les denrées alimentaires (OAdd ; RS 817.022.31) cite les denrées alimentaires pour lesquelles la législation prévoit l'adjonction d'arômes (p. ex. les produits de confiserie).

Les exigences relatives aux infusions destinées à être consommées comme denrées alimentaires sont énoncées à l'art. 72 ss. de l'ordonnance du DFI sur les boissons sans alcool (RS 817.022.111). Lorsque ces infusions sont utilisées selon les modalités définies dans la liste, les exigences de l'ordonnance susmentionnée doivent être remplies.

Les additifs admis dans les denrées alimentaires sont régis par l'ordonnance sur les additifs du 23 novembre 2005 (RS 817.022.31).

### **Colonne C: Gélules, comprimés et autres préparations en doses individuelles**

Il existe de nos jours une multitude de denrées alimentaires qui sont vendues sous forme de comprimés et de gélules per se, ou en tant que compléments alimentaires. Les denrées alimentaires comme les fruits, les légumes, les noix, les graines comestibles ou les huiles peuvent être fragmentées ou réduites en poudre, et être transformées en gélules ou en comprimés pour autant que leurs composants n'aient pas été modifiés (aucun traitement supplémentaire tel que l'enrichissement de certains composants). En outre, la destination particulière doit rester celle d'une denrée alimentaire, ce qui signifie que les préparations en question doivent contenir des substances présentant un intérêt sur les plans physiologique et nutritionnel, et être utilisées à ces fins.

#### Exemples et précisions:

##### Abricots

Les abricots apparaissent dans la colonne A en tant que denrée alimentaire destinée à être consommée comme fruit aromatique. Dans la colonne B, ils apparaissent en tant qu'ingrédient utilisé à des fins d'aromatisation, et dans la colonne C, en tant qu'élément servant à fabriquer des comprimés à base de poudre de fruit. Cependant, si un composant est extrait des abricots et enrichi par un procédé complexe, la sécurité de la préparation correspondante doit faire l'objet d'une nouvelle évaluation.

##### Mûres

Les feuilles de mûrier peuvent être employées pour aromatiser des denrées alimentaires (colonne B), mais sous forme de substance ou de préparation en dose individuelle, elles ne peuvent pas être transformées en complément alimentaire (colonne C). En effet, les feuilles de mûrier préparées en doses individuelles ne ré-

pondent pas aux exigences en termes de propriétés nutritionnelles et physiologiques. En revanche, les mûres apparaissent dans la colonne A en tant que denrée alimentaire destinée à être consommée comme fruit, dans la colonne B en tant qu'ingrédient utilisé à des fins d'aromatisation, et dans la colonne C en tant qu'élément entrant dans la fabrication de comprimés à base de poudre de fruit.

Il existe cependant d'autres substances végétales, dont la destination particulière principale et les risques éventuels pour la santé font l'objet de questions de plus en plus nombreuses. En l'occurrence, une approche holistique s'impose. Quelle est la destination particulière prépondérante de la substance? Lorsque des plantes, notamment coupées, sont utilisées pour aromatiser un mélange de thé, leur goût est souvent très prononcé, de telle sorte que la quantité utilisée ou consommée est naturellement limitée. En revanche, lorsque ces substances végétales sont vendues sous forme de comprimés ou de gélules, ce plafond naturel disparaît. Dans ce cas de figure, l'aromatisation n'est plus la destination particulière de la substance. Pour cette raison, et compte tenu de la nécessité de réévaluer la destination particulière prépondérante de certaines substances, la plupart des denrées alimentaires végétales sous forme de gélules ou de comprimés ne peuvent pas être commercialisées en tant que telles.

##### Cannelle

Certaines espèces de cannelle contiennent de la coumarine, une substance qui, consommée régulièrement et en grandes quantités, présente des risques pour la santé. En tant qu'épice, la cannelle sert à aromatiser des mets et ne s'utilise naturellement qu'en quantité limitée en raison de son goût prononcé. Cependant, cette limitation naturelle disparaît lorsque la cannelle en poudre est transformée en gélules. Force est donc d'admettre que les gélules de cannelle en poudre présentent un risque pour la santé compte tenu de leur teneur élevée en coumarine, d'autant que ces gélules ne répondent pas aux exigences en matière d'intérêt nutritionnel et physiologique.

### 7. Médicaments (AM): définition

Selon l'art. 4, al. 1, let. a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.121), les médicaments sont des «produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps». Si l'on tente de préciser ce concept, la question est de savoir comment il faut comprendre le critère selon lequel un médicament doit être «destiné à agir médicalement sur l'organisme humain».

Le but primaire d'un médicament est d'agir médicalement sur l'organisme humain, et ce dans le cadre des champs d'application traditionnels que sont le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies (y compris la guérison et l'apaisement des douleurs). Il peut s'agir en l'occurrence d'un but objectif (produit qui, compte tenu des principes actifs qu'il renferme, ne peut normalement être utilisé qu'à des fins médicales) ou subjectif (destination particulière définie a priori par le fabricant ou le distributeur du produit).

La classification d'un produit dans la catégorie des médicaments dépend donc à la fois de sa composition et de sa destination particulière.

Sont classées dans la catégorie des médicaments, les substances / préparations végétales dont les propriétés pharmacologiques dépassent largement leur intérêt nutritionnel et physiologique.

Les principes actifs végétaux doivent avoir été préalablement examinés et autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché en tant que médicaments prêts à l'emploi (article 9, alinéa 1 LPTh). En outre, l'entreprise qui introduit une demande d'autorisation pour un médicament doit apporter la preuve de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité de ce dernier, être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer, ou de faire le commerce de gros des médicaments, et avoir son domicile ou son siège en Suisse, ou y avoir fondé une filiale (article 10, alinéa 1, lettres a-c LPTh).

Conformément à l'art. 86 LPTh, quiconque fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments soumis à autorisation, ou en fait le commerce à l'étranger, sans être titulaire d'une autorisation ou d'une habilitation, ou en enfreignant d'autres dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques, est passible

d'une peine d'emprisonnement ou d'une amende allant jusqu'à 500 000 francs.

### 8. Jurisprudence relative à la distinction entre les concepts de denrée alimentaire (LM) et de médicament (AM)

Les principaux critères distinctifs des deux concepts sont rassemblés dans un arrêt du Tribunal fédéral (2A.565/2000). «Lors de la procédure d'autorisation d'un produit en tant que denrée alimentaire, il y a lieu, comme le prévoit l'art. 6 alinéa 1 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU), d'apprécier au premier chef la **composition** de ce dernier (en tenant compte des normes internationales et des législations étrangères). En l'occurrence, il convient de vérifier si et dans quelle mesure le produit pourrait entraîner des **effets indésirables**, voire des **effets secondaires présentant un risque pour la santé** (voir également l'art. 13, al. 1 LDAI, selon lequel les produits nutritifs ne doivent pas mettre la santé en danger). **En fonction de l'utilisation prévue du produit, il importe de se demander, compte tenu de la nature même des denrées alimentaires, dans quelle mesure il contribue à la constitution ou à l'entretien de l'organisme humain. S'il possède également des propriétés thérapeutiques, ces dernières doivent être mises en perspective : si son intérêt nutritionnel est davantage mis en exergue, il s'agira plutôt d'une denrée alimentaire. En revanche, si on le présente comme un produit thérapeutique ou s'il est connu comme tel, cet état de fait peut inciter à accorder plus d'importance aux effets pharmacologiques du produit.** Si le produit en question possède des vertus thérapeutiques mais entraîne également des effets secondaires défavorables, la libération de la substance en tant que denrée alimentaire doit être évaluée en fonction de l'intérêt qu'elle présente pour la santé publique, mais en raison du contrôle plus strict qui est exercé dans le domaine des produits thérapeutiques, son autorisation en tant que médicament reste possible pour autant que l'effet pharmacologique visé le justifie. **Un produit ne peut plus être considéré comme denrée alimentaire lorsque ses vertus thérapeutiques dépassent largement sa contribution à la constitution ou à l'entretien de l'organisme, et lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets secondaires préjudiciables pour la santé, même consommé en quantités normales** (arrêt du 4 novembre 1991 en l'aff. H. SA, E. 3e)».

## 9. Pour de plus amples informations

Au sujet des denrées alimentaires:  
E. Nellen-Regli, Office fédéral de la santé publique  
elisabeth.nellen@bag.admin.ch

Au sujet des médicaments phytothérapeutiques:  
Swissmedic, Division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques, Hallerstrasse 7,  
3000 Berne 9

Nous remercions Monsieur H. Kupper qui a établi la liste de base.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Alvesco Dosieraerosol 40/80/160 mcg (Ciclesonidum)

### Indikation

Das Präparat Alvesco wurde am 16. November 2006 für die Abgabekategorie B in folgender Indikation zugelassen:

„Zur antientzündlichen Dauer-Behandlung von Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.“

### Dosierung

Wie bei allen inhalativen Kortikosteroiden in der Indikation Asthma bronchiale variiert die optimale Dosierung von Alvesco je nach Situation und soll deshalb aufgrund des Therapieansprechens individuell abgestimmt werden. Die ungefähre Startdosis kann aufgrund des Schweregrades abgeschätzt werden (cf. GINA Pocket guide for asthma management and prevention, [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org)). Die Wirkungsstärke pro Dosis von Alvesco im Vergleich zu anderen inhalativen Kortikosteroiden ist allerdings derzeit nicht genau bekannt. Sie liegt sehr wahrscheinlich unterhalb derjenigen von Fluticason-Pulverinhalator.

Aufgrund der Erfahrungen aus den klinischen Zulassungsstudien werden die nachfolgenden Tagesdosen empfohlen:

*Erwachsene, ältere Patientinnen und Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren*

Leicht-mittelschweres Asthma: Die empfohlene Tagesdosis beträgt 160 - 640µg\* und soll auf ein bis zwei Gaben pro Tag aufgeteilt werden.

Schweres Asthma: Bis 2x 640µg\*.

*Kinder ab 6 Jahren*

Leicht-mittelschweres Asthma: Die empfohlene Tagesdosis liegt bei 80 - 160\* µg einmal oder 80\* µg zweimal täglich.

Schweres Asthma: Derzeit sind bei dieser Anwendung die adäquaten Dosierungen und deren Wirksamkeit und Sicherheit nicht direkt untersucht.

\*gemäss heutiger EU-Nomenklatur wird bei Alvesco die Dosis als „ex actuator“ (ab Mundstück freigesetzt) angegeben, während bei den bisherigen inhalativen Kortikosteroiden die „ex valve“-Dosis (ab Ventil freigesetzt) verwendet wird.

Für Vergleiche gilt: 80µg Alvesco „ex actuator“ = 100 µg Alvesco „ex valve“.

### Verträglichkeit, Sicherheit und Vorsichtsmassnahmen

Wie bei allen inhalativen Kortikosteroiden muss auch bei Alvesco mit lokalen und eventuell systemischen unerwünschten Kortikosteroid-Wirkungen gerechnet werden. Die Häufigkeit und Intensität solcher Nebenwirkungen ist dosisabhängig. Für Alvesco werden gleiche Vorsichtsmassnahmen empfohlen, wie bei den anderen inhalativen Kortikosteroiden. Insbesondere kann das Risiko für lokale Nebenwirkungen durch Spülen des Mundes oder Nahrungsaufnahme jeweils unmittelbar nach Inhalation gemindert werden. Es sollte mit der kleinsten Dosis behandelt werden, welche für eine gute Asthma-Kontrolle erforderlich ist.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Alvesco aérosol-doseur 40/80/160 mcg (Ciclesonidum)

### Indication

La préparation Alvesco a été autorisée le 16 novembre 2006, dans la catégorie de remise B, pour l'indication suivante :

«Traitement anti-inflammatoire au long cours de l'asthme chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.»

### Posologie

Comme pour tous les corticostéroïdes inhalés prescrits dans le traitement de l'asthme bronchique, la posologie optimale d'Alvesco varie en fonction de la situation et doit être ajustée en fonction de la réponse individuelle au traitement. La dose d'attaque approximative peut être estimée en fonction de la gravité de la maladie (cf. GINA Pocket guide for asthma management and prevention, [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org)). L'ampleur de l'effet par dose d'Alvesco en comparaison à d'autres corticostéroïdes pour inhalation n'est actuellement pas connue avec certitude. Elle est probablement inférieure à celles d'inhalateurs pulvérulents de fluticasone.

Compte tenu des expériences faites au cours des études cliniques réalisées en vue de l'autorisation, les doses journalières suivantes sont recommandées:

#### *Adultes, patients âgés et adolescents à partir de 12 ans*

Asthme léger à modéré: la dose journalière recommandée est de 160 à 640 µg\* ; elle doit être prise en une ou deux inhalations par jour.

Asthme sévère: jusqu'à 2x 640 µg\*.

#### *Enfants à partir de 6 ans*

Asthme léger à modéré: la dose journalière recommandée est de 80 à 160\* µg une fois ou 80\* µg deux fois par jour.

Asthme sévère : Dans ce cas, les posologies adéquates ainsi que leurs efficacité et sécurité n'ont pour l'instant pas été étudiées directement.

\*selon la nomenclature actuelle de l'UE, la dose d'Alvesco est indiquée «ex actuator» (délivrée au sortir de l'embout buccal), alors que pour les autres corticostéroïdes inhalés existants la dose est indiquée «ex valve» (délivrée au sortir de la valve).

Pour comparaison: 80 µg Alvesco «ex actuator» = 100 µg Alvesco «ex valve».

### Tolérance, sécurité et mesures de précaution

Comme pour tous les corticostéroïdes inhalés, il faut s'attendre avec Alvesco à des effets indésirables locaux, voire systémiques typiques de cette classe de médicaments. Leur fréquence et intensité est fonction de la dose inhalée. Les mesures de précaution préconisées pour Alvesco sont les mêmes que pour les autres corticostéroïdes inhalés. Le risque d'effets indésirables locaux peut être diminué en se rinçant la bouche ou en mangeant juste après une inhalation. Enfin, il convient de prescrire la dose la plus faible permettant un contrôle satisfaisant de l'asthme.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Kepivance®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Palifermin)

Das Präparat Kepivance® der Firma Amgen Switzerland AG mit dem Wirkstoff Palifermin wurde am 7. April 2006 für folgende Indikation zugelassen:

„Reduktion von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad von oraler Mukositis bei Patienten mit hämatologischem Malignom, die eine myelotoxische Therapie erhalten und autologe hämatopoetische Stammzellentransplantation (PBSCT, Peripheral Blood Stem Cell Transplantation) benötigen.“

Für Erwachsene (18-64 Jahre) beträgt die empfohlene Dosierung von Kepivance® 60 µg/kg/Tag, verabreicht als intravenöse Bolusinjektion an drei aufeinanderfolgenden Tagen vor und drei aufeinanderfolgenden Tagen nach der myelotoxischen Therapie. Wirksamkeit und Sicherheit von Kepivance® sind bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen worden.

Palifermin ist ein Protein mit 140 Aminosäuren. Vom endogen humanen Keratinozyten-Wachstumsfaktor unterscheidet es sich dadurch, dass die ersten 23 N-terminalen Aminosäuren zur Verbesserung der Proteinstabilität entfernt wurden. Der Keratinozyten-Wachstumsfaktor bindet an spezifische Oberflächenrezeptoren der Epithelzellen und stimuliert dadurch die Proliferation, Differenzierung und Hochregulierung von zytoprotektiven Mechanismen. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Palifermin wurden in einer placebokontrollierten Studie nachgewiesen, in der Patienten mit hämatologischen malignen Erkrankungen (NHL, Hodgkin-Krankheit, AML, ALL, CML, CLL oder multiplem Myelom) im Rahmen einer Stammzellentransplantation behandelt wurden. In dieser Studie wurden 212 Patienten aufgenommen. Es wurde nachgewiesen, dass mit Kepivance behandelten Patienten gegenüber den mit Placebo behandelten Patienten eine klinisch relevante und statistisch signifikante Reduktion der Anzahl Tage mit schwerer oraler Mukositis aufwiesen (Placebo: 10.4 Tage (SD: 6.2); Palifermin: 3.7 Tage (SD: 4.1);  $p < 0.001$ ). In dieser klinischen Studie wurde ein klinisch und statistisch signifikanter Vorteil hinsichtlich der von Patienten

berichteten Ergebnisse zu Mund- und Halsschmerzen und deren Auswirkungen auf das Schlucken, Trinken, Essen und Sprechen gezeigt.

Zur Erfassung der Langzeitfolgen der Anwendung von Palifermin sollten die Patienten vorzugsweise in einem Transplantationsregister über längere Zeit (mehrere Jahre) geführt werden.

Kepivance® sollte nicht innerhalb von 24 Stunden vor, während einer Infusion oder innerhalb 24 Stunden nach Verabreichung einer zytotoxischen Chemotherapie verabreicht werden. Bei der Verabreichung von Kepivance® innerhalb von 24 Stunden einer Chemotherapie wurde eine Erhöhung von Schweregrad und Dauer der oralen Mukositis beobachtet.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Kepivance® ist bei Patienten mit nichthämatologischen malignen Erkrankungen nicht belegt.

Die meisten unerwünschten Ereignisse konnten auf die zugrundeliegende Malignität, die zytotoxische Chemotherapie oder die Ganzkörperbestrahlung zurückgeführt werden und traten bei Behandlung mit Kepivance® und Placebo mit ähnlichen Häufigkeiten auf. Es wurde über die folgenden unerwünschten Ereignisse, die bei Kepivance® behandelten Patienten um mindestens 5% häufiger auftraten als unter Placebo, berichtet: Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Ödem, Schwellung, Verfärbung von Mund/Zunge und Geschmackstörungen.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.



## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Kepivance®, poudre pour solution injectable (palifermin)

Le 7 avril 2006, la préparation Kepivance® de l'entreprise Amgen Switzerland SA, contenant le principe actif palifermin, a été autorisée pour l'indication suivante:

Réduction de l'incidence, de la durée et de la sévérité de la mucosite buccale chez les patients atteints d'hémopathie maligne recevant un traitement myélotoxique et nécessitant une transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques (PBSCT, Peripheral Blood Stem Cell Transplantation).

La posologie recommandée de Kepivance® pour les adultes (de 18 à 64 ans) est de 60 µg/kg/jour, administrés en bolus intraveineux pendant trois jours consécutifs avant et après le traitement myélotoxique. L'efficacité et la sécurité de Kepivance® n'ont pas été démontrées chez les enfants et les adolescents.

Le palifermin est une protéine de 140 acides aminés. Il se distingue du facteur de croissance des kératinocytes humain endogène par la suppression des 23 premiers acides aminés N-terminaux afin d'améliorer la stabilité de la protéine. Le facteur de croissance des kératinocytes se lie spécifiquement aux récepteurs de surface des cellules épithéliales et stimule ainsi la prolifération, la différenciation et la régulation des mécanismes cytoprotecteurs.

L'efficacité et la sécurité du palifermin ont été établies lors d'une étude contrôlée contre placebo, chez des patients souffrant d'hémopathies malignes (LNH, maladie de Hodgkin, LAM, LAL, LMC, LLC et myélome multiple) dans le cadre d'une transplantation de cellules souches. Cette étude, réalisée sur 212 patients, a permis d'établir que, par rapport aux patients sous placebo, ceux qui avaient été traités avec Kepivance® faisaient état d'une réduction cliniquement pertinente et statistiquement significative du nombre de jours pendant lesquels ils souffraient d'une mucosite buccale sévère (placebo: 10,4 jours (SD : 6.2); palifermin: 3,7 jours (SD : 4.1);  $p < 0.001$ ). Cette étude clinique a révélé un avantage cliniquement et statistiquement significatif en termes d'amélioration rapportée

par les patients concernant les douleurs bucco-pharyngées et leur impact sur la déglutition, la prise de boissons, l'alimentation et la parole.

Afin de répertorier les effets à long terme de l'utilisation du palifermin, les patients devraient de préférence faire l'objet d'un suivi dans un registre des transplantations sur une longue période (plusieurs années).

Kepivance® ne doit pas être administré dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration d'une chimiothérapie cytotoxique ou pendant une perfusion. Une augmentation de la sévérité et de la durée de la mucosite buccale a en effet été observée en cas d'administration de Kepivance® dans les 24 heures suivant ou précédant une chimiothérapie.

La sécurité et l'efficacité de Kepivance® n'ont pas été établies chez des patients souffrant de pathologies malignes non hématologiques.

La plupart des effets indésirables ont pu être imputés à la malignité sous-jacente, à la chimiothérapie cytotoxique ou à l'irradiation corporelle totale et se sont manifestés à des fréquences similaires sous traitement avec Kepivance® par rapport au placebo. Les effets indésirables suivants, ayant une incidence plus élevée d'au moins 5% chez les patients sous Kepivance® par rapport à ceux sous placebo, ont été rapportés: éruption cutanée, prurit, érythème, œdème, tuméfaction, coloration de la bouche/langue et altération du goût.

Pour plus d'informations sur la préparation, veuillez consulter l'information professionnelle.

## Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff: Zonegran®, Kapseln (Zonisamid)

Am 19. Oktober 2006 wurde das Präparat Zonegran® mit dem Wirkstoff Zonisamid (Kapseln zu 25, 50 oder 100 mg) als Zusatztherapie für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit partiellen epileptischen Anfällen (mit oder ohne sekundäre Generalisierung) zugelassen.

Als Startdosis werden 50 mg, verteilt auf zwei Dosen empfohlen. Nach einer Woche kann die Dosis auf 100 mg erhöht, und nach jeweils einer weiteren Woche erneut um 100 mg gesteigert werden. Zonegran® wird zu einer bestehenden antiepileptischen Therapie hinzugefügt und anhand der klinischen Wirkung auf titriert. Wirksame Dosierungen liegen zwischen 300 und 500 mg pro Tag, wobei einige Patienten bereits auf tiefere Dosierungen ansprechen, vor allem wenn die bestehende Medikation keine CYP3A4-Induktoren enthält (also keine Medikamente wie Carbamazepin, Phenobarbital, oder Phenytoin). Bei mittelschwerer bis schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz ist Zonegran® kontraindiziert. Vorsicht ist geboten bei älteren Patienten, da zur Anwendung von Zonegran® bei diesen Patienten nur begrenzte Informationen verfügbar sind. Bei Kindern und Jugendlichen wurde die Wirksamkeit von Zonegran® nicht belegt, und das Arzneimittel sollte daher in dieser Patientengruppe nicht eingesetzt werden.

In Tierstudien zeigte der Wirkstoff Zonisamid teratogene Eigenschaften, und es gibt Hinweise, dass ein Risiko für Fehlbildungen des menschlichen Fötus besteht. Während einer Therapie mit Zonegran® sollten antikonzeptive Massnahmen ergriffen werden. Vor Beginn einer geplanten Schwangerschaft muss die Indikation nochmals sorgfältig evaluiert werden.

Zonisamid, der Wirkstoff von Zonegran®, ist ein Benzisoxazol-Derivat und enthält eine Sulfonamidgruppe. Immunologisch vermittelte Nebenwirkungen wie (zum Teil schwere) Hautreaktionen oder hämatologische Zytopenien bis zur Aplasie können in seltenen Fällen nicht ausgeschlossen werden. Ebenso traten bei mit Zonegran® behandelten Patienten vermehrt Nierensteine auf. Unter Therapie mit Zonegran®, insbesondere bei pädiatrischen Patienten, besteht ein Risiko für vermindertes Schwitzen mit konsekutiver Hyperthermie, die sich bis zu einem Hitzschlag steigern kann. Viele Fälle wurden bei erhöhten Umgebungstemperaturen berichtet. Zonegran® sollte auch aus diesem Grund nicht bei Kindern eingesetzt werden. Als häufigste Nebenwirkungen traten Schläfrigkeit, Schwindel, Ataxie und Anorexie, sowie Unruhe/Reizbarkeit, Verwirrtheit, Depressionen, Gedächtnisstörungen, Doppelsehen und Kopfschmerzen auf.

Der Wirkmechanismus von Zonisamid, chemisch nicht mit bekannten Antiepileptika verwandt, ist noch nicht vollständig geklärt. Es scheint jedoch auf spannungsabhängige Na<sup>+</sup>- und Ca<sup>2+</sup>-Kanäle zu wirken, wodurch die Verbreitung von Krampf-Entladungen reduziert und eine daraus folgende epileptische Aktivität unterbunden wird. Zusätzlich wirkt Zonisamid modulatorisch auf GABA-Rezeptoren. Die klinische Wirksamkeit wurde in mehreren Studien für den Dosisbereich von 300-500 mg/Tag belegt.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zonegran®, gélules (zonisamide)

Le 19 octobre 2006, la préparation Zonegran® contenant le principe actif zonisamide (gélules de 25, 50 ou 100 mg), a été autorisée en association pour le traitement de patients adultes souffrant d'épilepsie partielle (avec ou sans généralisation secondaire).

La dose initiale recommandée est de 50 mg par jour, répartie en deux prises. La dose peut être augmentée à 100 mg après une semaine de traitement et de 100 mg de plus au bout de 7 jours supplémentaires. Zonegran® doit être administré en complément d'un traitement antiépileptique existant, et adapté en fonction de la réponse clinique. Les posologies efficaces se situent entre 300 et 500 mg par jour, bien que certains patients puissent répondre à de plus faibles doses déjà, en particulier ceux qui ne prennent pas de médicaments inducteurs de CYP3A4 (tels que carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne). Zonegran est contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale et hépatique modérée à sévère. Dans la mesure où l'on ne dispose que d'informations limitées sur l'emploi de cette préparation chez les sujets âgés, la prudence est de mise les concernant. L'efficacité de Zonegran® n'ayant par ailleurs pas été établie chez les enfants et les adolescents, ce médicament ne doit pas être administré à ce groupe de patients.

Dans des études sur l'animal, le principe actif zonisamide a fait état de propriétés tératogènes, certains signes faisant penser qu'il existe un risque de malformations du fœtus humain. Des mesures contraceptives doivent donc être prises pendant le traitement avec Zonegran®. Avant le début d'une grossesse planifiée, il convient de réévaluer soigneusement l'indication.

Le zonisamide, principe actif du Zonegran®, est un dérivé du benzisoxazole, qui comporte un groupe sulfonamide. Dans de rares cas, des effets secondaires d'origine immunitaire tels que des réactions cutanées (parfois graves) ou des pancytopénies allant jusqu'à l'aplasie ne peuvent être exclus. Il s'avère aussi que des patients traités avec Zonegran® ont davantage développé de calculs rénaux. Il existe également, sous traitement avec Zonegran® et notamment chez les patients pédiatriques, un risque d'hypo-

hidrose avec hyperthermie consécutive, pouvant aller jusqu'à un coup de chaleur. De nombreux cas de ce type ont été rapportés en cas de températures ambiantes élevées. Zonegran® ne doit donc pas, pour cette raison aussi, être administré aux enfants. Parmi les effets secondaires les plus fréquents, on peut citer: somnolence, vertiges, ataxie et anorexie, mais aussi agitation et irritabilité, états confusionnels, dépressions, troubles de la mémoire, diplopie et maux de tête.

Le mécanisme d'action du zonisamide, dont la structure chimique n'est pas apparentée à des antiépileptiques connus, n'est pas encore totalement élucidé. Il semblerait cependant qu'il agisse sur les canaux sodiques et calciques voltage-dépendants en réduisant la propagation des décharges épileptiques et en interrompant ainsi l'activité épileptique qui en résulte. Le zonisamide exerce également un effet modulateur sur des récepteurs GABA. L'efficacité clinique de la préparation a été établie par plusieurs études dans une posologie quotidienne de 300 à 500 mg.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Regumate Equine ad us.vet., Lösung zum Eingeben (Altrenogest)

Das Präparat Regumate Equine ad us.vet. wurde am 26. Oktober 2006 als Tierarzneimittel für Pferde zugelassen.

Altrenogest, der Wirkstoff des Präparates, ist ein oral wirksames Progestagen, das nach Applikation bei Stuten eine Senkung der Blutkonzentration der endogenen Gestagene LH und FSH herbeiführt. In der Folge tritt während einer zehntägigen Behandlung (0.044 mg Altrenogest pro kg KGW und Tag) zunächst eine Rückbildung grosser Ovarialfollikel (>20-25 mm) und eine Blockierung des Oestrus und der Ovulation ein. In der zweiten Behandlungshälfte entsteht eine FSH-Spitzenkonzentration, die eine neue Welle des Follikelwachstums bewirkt. Nach Abbruch der Behandlung folgt ein kontinuierlicher Anstieg der LH-Konzentration mit Wachstum und Reifung der Follikel. Die Ovulation tritt bei den meisten Stuten zwischen dem 11. und dem 14. Tag nach Ende der Behandlung ein. Die Anwendung von Regumate Equine ad us.vet. ist indiziert bei Stuten mit nachweisbarer follikulärer Aktivität (Follikel zu Behandlungsbeginn > 20-25 mm) in der Übergangsperiode vom saisonalen Anoestrus bis zur Zuchtsaison. In dieser Phase kann mit dem Präparat der Oestrus unterdrückt oder verhindert werden. Ferner eignet sich das Präparat zur Steuerung des Zeitpunkts des Oestrusbeginns und zur Synchronisation der Ovulation. Die Applikation des Präparates erfolgt mit der Futterration oder mit Hilfe einer Spritze direkt ins Maul der Stute.

Bei der Anwendung des Präparates sind folgende Vorsichtsmassnahmen zu berücksichtigen: Bei der Verabreichung sind Schutzhandschuhe zu tragen, schwangere oder vermutlich schwangere Frauen sollten das Präparat nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten es nur mit grosser Vorsicht handhaben.

Für die Rückstände von Altrenogest gilt in der Leber resp. im Fett von Pferden ein Toleranzwert von 0.9µg/kg resp. 1 µg/kg. Entsprechend gilt für essbare Gewebe von Pferden, die mit dem Präparat behandelt wurden, eine Absetzfrist von 21 Tagen. Das Präparat darf nicht bei Stuten angewendet werden, deren Milch für den Konsum vorgesehen ist.

## **Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Regumate Equine ad us. vet., solution buvable (l'altrénogest)**

Le 26 octobre 2006, la préparation Regumate Equine ad us. vet., a été autorisée au titre de médicament vétérinaire destiné aux chevaux.

L'altrénogest, principe actif de préparation, est un progestagène actif par voie orale, qui, sur les juments, agit en diminuant les concentrations sanguines des gonadotrophines endogènes LH et FSH. En conséquence, un traitement de dix jours (0,044 mg d'altrénogest par kg de poids vif et par jour) entraîne tout d'abord une régression des grands follicules en croissance (>20-25 mm) et le blocage de l'œstrus et de l'ovulation. Pendant la seconde moitié de la période de traitement survient un pic de sécrétion de FSH qui initie une nouvelle vague de croissance folliculaire. La fin du traitement est suivie d'une augmentation régulière de la concentration de LH qui permet la croissance folliculaire et la maturation. L'ovulation a lieu, chez la plupart des juments, entre le 11<sup>ème</sup> et le 14<sup>ème</sup> jour après la fin du traitement. L'utilisation de Regumate Equine ad us. vet. est indiquée chez les juments présentant une activité folliculaire avérée (présence de follicules au début du traitement: > 20-25 mm) durant la période de transition comprise entre l'anoestrus saisonnier et la saison de reproduction. Pendant cette phase, l'œstrus peut être supprimé ou évité grâce à la préparation. La préparation est également indiquée pour la maîtrise du moment d'initiation de l'œstrus et la synchronisation de l'ovulation. La préparation doit être versée dans la ration d'aliments ou administrée à l'aide d'une seringue directement dans la bouche de la jument.

Il convient, lors de l'utilisation de la préparation, d'observer les mesures de précaution suivantes: porter des gants de protection; les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas administrer le produit; à manipuler avec une extrême prudence par les femmes en âge de procréer.

Une valeur de tolérance de 0,9 µg/kg s'applique en ce qui concerne les résidus d'altrénogest dans le foie. Cette valeur est de 1 µg/kg dans la graisse de cheval. En conséquence, un délai d'attente de 21 jours s'applique pour les tissus comestibles des chevaux ayant été traités avec la préparation. La préparation ne doit pas être utilisée chez les juments dont le lait est destiné à la consommation.

## Anpassung der NAS-Anleitung

### Hinweis auf pädiatrische Daten

Swissmedic anerkennt die ICH E11 Guideline „Clinical Investigations of medicinal products in the pediatric population“. Kapitel 2 dieser Guideline enthält folgende Aussage:

“Data on the appropriate use of medicinal products in the pediatric population should be generated unless the use of a specific medicinal product in pediatric patients is clearly inappropriate.”

Analog zu den USA oder der EU sollten entsprechende Daten im Rahmen eines Zulassungsge- suchs auch in der Schweiz eingereicht werden, damit sich die Versorgung bei pädiatrischen Populationen verbessert. Swissmedic verweist in diesem Zusammenhang auch auf ihre Publikation im Swissmedic Journal vom November 2004.

Um die gesuchstellenden Firmen bei der Strukturierung ihrer Unterlagen zu unterstützen, wurde die NAS-Anleitung mit entsprechenden Angaben ergänzt.

Die Ergänzungen sind nachfolgend aufgeführt:

- Unter Vorbemerkungen wurde ein neuer Absatz aufgenommen:

*Die Schweiz hat die ICH-E11 Guideline anerkannt, die verlangt, dass Sicherheit und Wirksamkeit in der pädiatrischen Population untersucht werden sollten, falls das Arzneimittel für pädiatrische Indikationen angewendet wird bzw. werden könnte. In Anlehnung an diese Guideline und an die Bestimmungen in den USA (seit 2003) und in der EU (ab 2006/07) werden Firmen eingeladen, pädiatrische Daten für Arzneimittel (oder Medical Devices) einzureichen und speziell für die Pädiatrie entwickelte galenische Formen anzumelden.*

- Unter Teil I: Allgemeine Unterlagen, IC: Zusammenfassungen wurde folgender Satz neu aufgenommen:

*Pädiatrischer Entwicklungsplan oder Verzicht / Aufschub (waiver / deferral) durch das pädiatrische Komitee der EMEA.*

- Unter Teil V: Formale Anforderungen, IC: Zusammenfassungen wurde folgender neuer Absatz aufgenommen:

#### *Pädiatrischer Entwicklungsplan*

*Der Pädiatrische Entwicklungsplan sollte in zweifacher Ausfertigung gemäss den aktuell gültigen Empfehlungen der EU eingereicht werden. Bei Einreichung pädiatrisch relevanter Daten in Teil II, III und IV ist auf diese zu referenzieren (Teil, Band, Referenznummer, Seitenzahl). Hinweis: Anträge auf Datenschutz für 5 Jahre und auf Gebührenerlass sind separat zu stellen.*

- Der Anhang 3 wurde neu aufgenommen:

#### *Pädiatrischer Entwicklungsplan*

*Swissmedic hat die Guideline ICH-E11 anerkannt, die beschreibt, wann und in welcher Situation pädiatrische Daten eingereicht werden sollten. Analog zur EU Regulation, worin die Vorlage solcher Daten gefordert wird, werden die Firmen auch in der Schweiz eingeladen, entsprechende Daten vorzulegen. Es sollte begründet werden, weshalb gegebenenfalls kein pädiatrisches Entwicklungsprogramm durchgeführt wurde. Die Begründung sollte beinhalten, ob die Erkrankung in pädiatrischen Patienten auftritt und vergleichbar ist, und ob in pädiatrischen Patienten eine vergleichbare Wirkung und Sicherheit des Arzneimittels zu erwarten ist.*

Der gesamte aufdatierte Text der NAS-Anleitung ist im Internet abrufbar: ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) --> Recht und Normen --> Allgemeine Rechtsgrundlagen)

## Adaptation des Instructions sur les nouveaux principes actifs

### Indication concernant les données de pédiatrie

Swissmedic a reconnu la directive ICH E11 intitulée «Clinical Investigations of medicinal products in the pediatric population», qui, dans son chapitre 2, énonce:

«Data on the appropriate use of medicinal products in the pediatric population should be generated unless the use of a specific medicinal product in pediatric patients is clearly inappropriate.»

A l'instar de ce qui se fait aux Etats-Unis ou dans l'UE, il convient, en Suisse aussi, de soumettre les données correspondantes lors de toute nouvelle autorisation, de façon à améliorer les soins des populations pédiatriques. Dans ce contexte, Swissmedic renvoie également à l'article publié dans le Journal Swissmedic de novembre 2004.

Afin d'aider les entreprises requérantes dans la structuration de leur documentation, les «Instructions sur les nouveaux principes actifs» ont été complétées par diverses données.

- Ces compléments d'information sont les suivants:

*La Suisse a reconnu la directive ICH E11, qui pose l'obligation d'examiner, dans la population pédiatrique, la sécurité et l'efficacité de tout médicament qui est ou pourrait être utilisé pour des indications pédiatriques. Conformément à cette ligne directrice et aux dispositions applicables aux Etats-Unis depuis 2003 et dans l'UE à partir de 2006/07, les entreprises sont invitées à soumettre des données pédiatriques sur les médicaments (ou les dispositifs médicaux) et à faire connaître les formes galéniques développées spécialement pour la pédiatrie.*

- La phrase suivante a été insérée dans la Partie I «Documents généraux», au point IC «Récapitulations»:

*Plan d'investigation pédiatrique ou renonciation / suspension (waiver / deferral) du Comité pédiatrique de l'EMA.*

- Un nouveau paragraphe figure désormais dans la Partie V «Exigences formelles», au point IC «Récapitulation»:

*Plan d'investigation pédiatrique*

*Le plan d'investigation pédiatrique devrait être soumis en deux exemplaires et être conforme aux recommandations en vigueur dans l'UE. En cas d'envoi de données pertinentes pour la pédiatrie relatives aux parties II, III et IV, il convient de mentionner leur emplacement dans le dossier (partie, volume, numéro de référence, numéro de page). Remarque: les demandes de protection des données sur 5 ans et d'exemption d'émoluments doivent être adressées séparément.*

- Une annexe 3 a été créée, qui énonce:

*Plan d'investigation pédiatrique*

*Swissmedic a reconnu la directive ICH E11, qui décrit à quel moment et dans quelle situation des données pédiatriques doivent être envoyées. Comme dans l'UE où la réglementation impose leur soumission, les entreprises sont également invitées en Suisse à présenter ces données. Dans ce contexte, toute absence éventuelle de plan d'investigation pédiatrique doit faire l'objet d'une justification, qui mentionnera si la maladie affecte les enfants et dans l'affirmative, si les pathologies sont alors comparables, et si l'on peut s'attendre à un effet et à une sécurité comparables du médicament en pédiatrie.*

Le texte mis à jour des Instructions sur les nouveaux principes actifs peut être consulté dans son intégralité sur Internet sous : ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) --> Activité législative et normalisation --> Bases juridiques générales).

**Medienmitteilung vom 1. November 2006:  
Eidgenössisches Departement des Innern  
Swissmedic erweitert das internationale Netzwerk**

**Am Montag, 30. Oktober 2006, ist in Ottawa ein Abkommen zwischen Kanada und der Schweiz abgeschlossen worden. Das Memorandum of Understanding (MOU) zwischen der Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, und dem Eidgenössischen Departement des Innern betrifft den Heilmittelsektor und wurde durch sous-ministre adjoint Neil Yeates und Botschafter Werner Baumann unterzeichnet.**

Die Absichtserklärung hat zum Ziel, den Austausch von Informationen im Bereich der Heilmittel zu erleichtern. Als Vollzugsbehörde des Heilmittelgesetzes ist Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, auf Schweizer Seite für die Ausführung des MOU verantwortlich.

Swissmedic verfolgt seit der Gründung im Jahr 2002 eine Strategie, mit anderen anerkannten Heilmittelbehörden solche Vereinbarungen abzuschliessen. Die internationale Vernetzung der Swissmedic gewinnt im Umfeld global vermarkteteter Heilmittel an Bedeutung. Nach der amerikanischen Food and Drug Administration im 2003 und der australischen Therapeutic Goods Administration im März dieses Jahres, ist das MOU mit der kanadischen Partnerbehörde ein weiterer Baustein, der das internationale Beziehungsnetzwerk der Swissmedic ergänzt.

Wie mit den anderen Behörden wurden mit Kanada spezielle Gebiete der Zusammenarbeit definiert, die in einem Umsetzungsplan festgehalten wurden. Dazu gehören technische Projekte wie der Austausch von Erfahrungen bei der Umsetzung neuer Anforderungen im Bereich der Meldung und Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Pharmacovigilance) und der elektronischen Einreichung von Zulassungsunterlagen. Eine weitere wichtige Komponente ist der Austausch von Informationen im Rahmen laufender Zulassungsverfahren bzw. die Möglichkeit auf die Entscheidungsgrundlagen der jeweiligen Partnerbehörde zurück zu greifen.

Die Direction générale des produits de santé et des aliments und Swissmedic sehen sich mit sehr ähnlichen Herausforderungen konfrontiert. Beide Seiten erhoffen sich von einer intensivierten Zusammenarbeit Synergien zum Beispiel bei der Zulassung neuer Arzneimittel oder in Bezug auf ein gemeinsames bzw. harmonisiertes Vorgehen bei neuen Entwicklungen.

EIDG. DEPARTEMENT DES INNERN  
Presse- und Informationsdienst

Auskunft:  
Petra Dörr, Leiterin Stab / Internationales  
Swissmedic, Tel. 031 322 04 44.



**Communiqué de presse du 1 novembre 2006:  
Département fédéral de l'intérieur  
Swissmedic élargit son réseau international**

**Le lundi 30 octobre 2006, le Canada et la Suisse ont ratifié un accord à Ottawa. Le protocole d'entente, ou Memorandum of Understanding (MOU), qui porte sur le secteur des produits thérapeutiques, a été conclu entre la Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, et le Département fédéral de l'intérieur et signé par le sous-ministre adjoint Neil Yeates et l'ambassadeur Werner Baumann.**

La déclaration d'intention a pour but premier de faciliter l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques. Autorité d'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques en Suisse, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, s'est fixé pour stratégie, lors de sa fondation en 2002, de conclure de telles conventions avec d'autres autorités reconnues en charge des produits thérapeutiques. Le réseau international de Swissmedic gagne en importance dans le contexte de la globalisation du commerce des produits thérapeutiques. Après la Food and Drug Administration américaine en 2003 et la Therapeutic Goods Administration australienne en mars de cette année, c'est au tour des autorités partenaires canadiennes de signer un MOU, qui vient étoffer le réseau international de Swissmedic.

Comme pour les accords passés avec les autres pays, des secteurs particuliers de collaboration ont été définis avec le Canada et fixés dans un plan de mise en œuvre. Sont prévus des projets techniques, tel l'échange d'expérience pour l'application de nouvelles exigences en matière d'annonce et de saisie d'effets indésirables de médicaments (pharmacovigilance) ou la soumission électronique de dossiers d'autorisation. L'accord met également l'accent sur l'échange d'informations dans le cadre de procédures d'autorisation en cours, comme la possibilité de se référer aux bases décisionnelles de l'autorité partenaire concernée.

La Direction générale des produits de santé et des aliments et Swissmedic sont confrontés à des défis semblables, c'est pourquoi ils espèrent tirer des synergies d'une collaboration étroite, par exemple pour l'autorisation de nouveaux médicaments ou pour l'harmonisation des procédures lors de nouveaux développements.

DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR  
Service de presse et d'information

Pour toute question, prière de s'adresser à:  
Petra Dörr, cheffe d'état-major/Affaires internationales Swissmedic, tél. 031 322 04 44.

## Medienmitteilung vom 9. November 2006: Meldung und Erfassung von Qualitätsmängeln: Swissmedic sichert hohe Qualität der Medikamente im Markt – ein Überblick

Swissmedic erhielt in den ersten neun Monaten dieses Jahres 142 Meldungen über Qualitätsmängel von Arzneimitteln. In 20 Fällen wurden die sicherheitsrelevanten Massnahmen rasch veranlasst, da ein Risiko für Fehlbehandlungen bestand. Eine lebensbedrohliche Gefährdung für Patientinnen und Patienten bestand jedoch in keinem Fall.

Von Januar bis Ende September 2006 erhielt Swissmedic 142 Meldungen über Qualitätsmängel von Arzneimitteln. Die Mehrheit dieser Meldungen stammt aus der Schweiz. 56 Berichte nahm Swissmedic von ausländischen Partnerbehörden entgegen. In 20 Fällen mussten eine oder mehrere Produktionseinheiten (Chargen) eines Arzneimittels aus dem Markt zurückgerufen werden.

Die Dringlichkeit zur Durchführung eines Chargenrückrufs richtet sich nach dem Risikopotential eines festgestellten Qualitätsmangels. In Übereinstimmung mit der Europäischen Union werden die Qualitätsmängel in drei Klassen eingeteilt. Fälle mit hoher Gesundheitsgefährdung (Klasse I) kamen in der Berichtsperiode nicht vor. 11 Meldungen betrafen Mängel mit mässiger Gesundheitsgefährdung (Klasse II), welche Beschwerden oder falsche Behandlungen zur Folge haben können und somit ein rasches Eingreifen durch Swissmedic erforderten. In 9 Fällen (Klasse III) bestand kein oder nur ein sehr geringes Gesundheitsrisiko.

### Meldepflicht

Die Zulassungsinhaberinnen eines Arzneimittels, Hersteller, Grossisten und Abgabestellen wie Arztpraxen, Apotheken oder Drogerien müssen alle festgestellten Qualitätsmängel eines ausgelieferten Arzneimittels an Swissmedic melden. Je nach Schweregrad muss der Bereich Marktüberwachung der Swissmedic innerhalb von 24 Stunden oder aber nach spätestens 15 Arbeitstagen informiert werden. Basierend auf den eingeforderten Detailangaben zum Arzneimittel, den betroffenen Produktionseinheiten sowie der ersten Risikoeinschätzung mit der verantwortlichen Firma, veranlasst Swissmedic mit der Fachtechnischen Leitung der Firma die notwendigen risikomindernden Massnahmen. Dabei werden fallspezifisch die Dringlichkeit, Rückrufhöhe sowie die zu informierenden Kreise definiert.

Qualitätsmängel werden unter anderem wie folgt entdeckt:

- bei der Anwendung durch den Patienten/die Patientin oder den Arzt/die Ärztin
- in der Apotheke oder Drogerie
- bei Qualitäts- oder Stabilitätsuntersuchungen der Zulassungsinhaberin
- durch die Marktüberwachung der Laboratorien der Swissmedic
- bei Betriebsinspektionen der Swissmedic
- im Rahmen von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

### Was ist ein Qualitätsmangel?

Die Qualität eines verwendungsfertigen Arzneimittels ist mangelhaft, wenn gewisse Eigenschaften nicht mit den von Swissmedic zugelassenen Eigenschaften bezüglich Qualität übereinstimmen. Bei der Bewertung ist besonders darauf zu achten, ob der Qualitätsmangel gar auf ein gefälschtes Arzneimittel hinweist. Damit Patientinnen und Patienten einwandfreie Arzneimittel erhalten, müssen sämtliche Qualitätsmängel gemeldet werden. Swissmedic erfasst und prüft die Meldungen, welche den festgelegten Gebrauch, die Wirksamkeit oder die Sicherheit eines Arzneimittels in Frage stellen.

Ausgewählte Beispiele von Qualitätsmängeln der ersten neun Monate dieses Jahres:

- Blockierte Inhalatoren von Asthmamitteln, welche zu einer Überdosierung hätten führen können
- Bei Mehrdosenbehältern eines Injektionspräparates, sog. Vials, waren Risse im Glas entdeckt worden, welche zum Auslaufen der Lösung führen könnten; es bestand die Gefahr von Verunreinigung und Unterdosierung bzw. reduzierter Wirksamkeit
- Der Stopfen eines Mehrdosenbehälters eines Injektionspräparates war undicht, Wirkstoffkristalle am Flaschenhals waren erkennbar; es bestand die Gefahr von Unterdosierung
- In einer 100er Packung wurden Blister (Durchdrückpackungen) mit einer anderen als der angegebenen Dosierstärke gefunden
- Die Langzeitstabilitätsdaten eines Präparates wiesen auf einen erhöhten Zerfall des Wirkstoffs hin

- Eine Salbe hatte eine andere als die spezifizierte Konsistenz, sie war flüssiger als vorgesehen
- Bei einer Fertigspritze war die Nadel verbogen und verstopft.

Sämtliche Chargenrückrufe sowie eine Übersichtstabelle sind auf der Website der Swissmedic abrufbar: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) ; Bereich für Fachpersonen; Rubrik „Marktüberwachung, Humanarzneimittel“.

Weitere Auskünfte:

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

**Communiqué de presse du 9 novembre 2006:  
Notification et saisie des défauts de qualité:  
Swissmedic garantit une qualité maximale des médicaments sur le marché – vue  
d'ensemble de la procédure**

**Pendant les neuf premiers mois de l'année, Swissmedic a reçu 142 notifications de défauts de qualité de médicaments. 20 cas, qui présentaient un risque d'erreur de traitement, ont donné lieu à la prise immédiate de mesures visant à assurer la sécurité. Aucun d'eux n'engendrait toutefois un risque suffisamment élevé pour mettre en danger la vie des patients.**

Entre janvier et fin septembre 2006, Swissmedic a reçu 142 notifications de défauts de qualité de médicaments. La plupart provenaient de Suisse. Reste que 56 rapports lui ont également été transmis par des autorités partenaires étrangères. 20 cas ont donné lieu au retrait du marché d'une ou de plusieurs unités de production (lots) d'un produit thérapeutique.

Dans la pratique, l'urgence de retrait d'un lot dépend de la gravité du risque potentiel présenté par le défaut constaté. En accord avec l'Union européenne, les non-conformités de qualité sont réparties en trois classes, de I à III. Aucun cas de classe I – les plus graves –, mettant en danger la vie des patients, ne s'est présenté pendant la période considérée. 11 notifications concernaient des défauts présentant un risque modéré pour la santé (classe II) pouvant entraîner des dommages ou des traitements erronés et exigeant ainsi une intervention rapide de Swissmedic. Dans 9 cas (classe III), le risque pour la santé était seulement très faible, voire inexistant.

#### **Obligation d'annoncer**

Les titulaires d'autorisations de médicaments, fabricants, grossistes et centres de remise tels que cabinets médicaux, pharmacies ou drogueries sont tenus de signaler à Swissmedic tous les défauts de qualité constatés sur un médicament qui leur a été livré. Selon la gravité du défaut, la division Surveillance du marché de Swissmedic doit alors être informée dans un délai allant de 24 heures à 15 jours ouvrés au plus tard. L'institut prend alors les mesures qui s'imposent pour réduire les risques, sur la base des données détaillées recueillies sur le médicament, sur les unités de production ainsi que sur une première estimation des risques avec l'entreprise concernée et ce, de concert avec la direction technique de cette société. Dans le même temps sont défi-

nis, au cas par cas, l'urgence de la situation, l'ampleur du retrait et les milieux à informer.

Les défauts de qualité peuvent notamment être détectés dans les situations suivantes:

- lors de l'utilisation du médicament par un patient ou un médecin;
- dans une pharmacie ou une droguerie;
- lors de contrôles de qualité ou d'études de stabilité du titulaire de l'autorisation;
- dans le cadre des activités de surveillance du marché des laboratoires de Swissmedic;
- lors des inspections d'exploitation de Swissmedic;
- suite à des notifications d'effets indésirables de médicaments.

#### **Qu'est-ce qu'un défaut de qualité ?**

La qualité d'un médicament prêt à l'emploi est réputée défectueuse lorsque certaines de ses propriétés ne correspondent pas à celles qui ont été autorisées par Swissmedic en termes de qualité. Dans ce contexte, il est particulièrement important d'estimer si le défaut de qualité signale la présence d'une contrefaçon. Pour que les patients puissent se voir remettre des médicaments irréprochables, il est indispensable que tous les défauts de qualité soient signalés. Swissmedic répertorie et vérifie les notifications qui remettent en question l'usage fixé, l'efficacité ou la sécurité des produits.

Voici quelques exemples de défauts de qualité signalés pendant les neuf premiers mois de l'année:

- Inhalateurs destinés au traitement de l'asthme bloqués, qui auraient pu entraîner un sur-dosage
- Découverte de fissures sur le verre de récipients multidoses d'une préparation injectable (flacons), qui auraient pu provoquer une perte de solution et entraîner ainsi une contamination, un dosage insuffisant ou une diminution de l'efficacité du produit
- Absence d'étanchéité du bouchon d'un récipient multidose d'une préparation injectable et présence de cristaux du principe actif sur le goulot du flacon ; d'où un risque de dosage insuffisant

- Découverte, dans un emballage de 100 produits, de blisters (plaquettes alvéolaires) d'un autre dosage que celui qui était indiqué
- Les données de stabilité à long terme d'une préparation indiquaient une désagrégation élevée du principe actif
- Une pommade faisait état d'une consistance différente de celle qui était spécifiée (elle était plus liquide que prévu)
- Découverte d'une aiguille tordue et bouchée dans une seringue prête à l'emploi.

Tous les retraits de lots ainsi qu'un tableau récapitulatif sont disponibles sur le site Web de Swissmedic sous: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) ; «aux spécialistes» ; rubrique «Surveillance du marché» puis «Médicaments à usage humain».

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Monique Helfer, responsable Communication,  
tél. 031 322 02 76.

## Medienmitteilung vom 20. November 2006: Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen und Hintergründe

**Swissmedic orientiert die betroffenen Kreise über die neue Richtlinie „Arzneimittelwerbung im Internet“. Am Seminar vom 20. November 2006 informierten sich namentlich Vertreter und Vertreterinnen von Verbänden der pharmazeutischen Industrie über Ziele und Hintergründe dieser Richtlinie. Die neue Praxis gilt ab Anfang 2007.**

„Die neue Richtlinie der Swissmedic erläutert, was bei der Arzneimittelwerbung im Internet zu beachten ist“, resümierte Kathrin Wyss an der ersten von drei Informationsveranstaltungen zu diesem aktuellen Thema. Die ab nächstem Jahr geltende Richtlinie definiert, wie die gesetzlichen Anforderungen an die Arzneimittelwerbung im Medium Internet umzusetzen sind.

Das Thema stösst auf grosses Interesse sowohl bei Pharmafirmen als auch bei Rechtsanwälten. Die Veranstaltungen vom 20./29. November sowie 4. Dezember 2006 sind mit jeweils rund 40 Teilnehmenden ausgebucht. Die im Vorfeld eingereichten Fragen und Fallbeispiele wurden an der heutigen Veranstaltung breit diskutiert und beantwortet.

Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel darf nur Fachpersonen zugänglich sein. Der gleiche Grundsatz gilt in den umliegenden europäischen Ländern. So wollte auch der Schweizer Gesetzgeber, dass die individuell geeignete Therapie auf medizinischem Fachwissen beruht und der Patient, die Patientin nicht durch Werbeausagen beeinflusst wird. Bei sämtlichen Werbemedien, einschliesslich dem Internet, gilt daher der Grundsatz, dass sich Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel nicht an das breite Publikum richten darf.

### Flächendeckende Kontrolle nicht möglich

Es ist keiner Behörde und keinem Land möglich, die Inhalte des Internets umfassend zu kontrollieren. Für die Arzneimittelwerbung im Internet gilt dasselbe wie für die Werbekontrolle insgesamt: Eine flächendeckende Überwachung ist weder möglich noch sinnvoll. Swissmedic kontrolliert dort, wo ein grosses Gesundheitsrisiko besteht und sie geht Anzeigen über mögliche Gesetzesverstösse nach, präzisierte Kathrin Wyss, welche die Fragerunde moderierte. Sie verwies gleichzeitig auf die entsprechenden Zugangsbeschränkungen, welche im benachbarten Ausland gelten.

### Werbung und Information ist nicht das gleiche

Ohne Einschränkung zulässig sind Informationen über Krankheiten und Therapien, welche sich an ein Fach- oder ein Laienpublikum richten. Wird in einem Beitrag über ein Arzneimittel, z.B. einer Patientenorganisation, eine ausgewogene Sicht der Vor- und Nachteile dargestellt sowie über andere für die gleiche Anwendung zugelassene Arzneimittel informiert, ist dies in aller Regel zulässig. Spezifische Informationen zu einem rezeptpflichtigen Medikament bleiben mit der von Swissmedic bewilligten Arzneimittelinformation auch weiterhin der Öffentlichkeit zugänglich. Die in der Richtlinie genannte Zugangsbeschränkung betrifft ausschliesslich die Fachwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel. Somit ist nur ein kleiner Teil aller Gesundheitsthemen betroffen.

### Weitere Auskünfte:

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

## Communiqué de presse du 20 novembre 2006: Publicité pour les médicaments sur Internet – conditions à remplir et raisons d'être

Swissmedic souhaite informer les personnes concernées au sujet de la nouvelle ligne directrice sur la « Publicité pour les médicaments sur Internet ». Lors du séminaire du 20 novembre 2006, les représentants des associations de l'industrie pharmaceutique ont donc eu l'occasion d'en apprendre plus au sujet des objectifs et des raisons d'être de cette ligne directrice, qui sera d'application à partir de début 2007.

«La nouvelle ligne directrice de Swissmedic définit les exigences à remplir dans le cadre de la publicité en ligne pour les médicaments», résumait Kathrin Wyss lors de la première des trois séances d'information sur cette question d'actualité. La ligne directrice, qui sera applicable à partir de l'année prochaine, précise la manière dont les exigences légales relatives à la publicité pour les médicaments sur Internet doivent être remplies.

Cette question suscite un grand intérêt tant auprès des entreprises pharmaceutiques que parmi les avocats. En effet, quelque quarante personnes se sont inscrites à chacune des séances d'information organisées les 20 et 29 novembre ainsi que le 4 décembre, ce qui correspond au nombre maximum de participants. Les questions et les exemples qui avaient été communiqués préalablement ont été largement discutés lors de la séance d'aujourd'hui, et un certain nombre de réponses ont pu être apportées.

En Suisse, la publicité pour les médicaments soumis à ordonnance ne peut être accessible que pour les spécialistes, une approche qui est suivie également dans les pays voisins de la Suisse. Le législateur helvétique a voulu ainsi s'assurer que le traitement qui sera prescrit à une personne donnée s'appuiera sur des connaissances médicales spécifiques, et que le patient ne sera pas influencé par des arguments publicitaires. Le principe selon lequel la publicité pour les médicaments vendus sur ordonnance ne peut pas être adressée au grand public vaut donc pour tous les médias publicitaires, Internet y compris.

### Impossibilité d'exercer un contrôle sur tout le territoire

Quel que soit le pays, il n'existe aucune autorité qui soit en mesure de contrôler tout ce qui se trouve sur Internet. Le constat qui vaut pour le contrôle de la publicité en général vaut également pour la publicité en ligne des médicaments : il n'est ni envisageable ni justifié de vouloir tout contrôler. Swissmedic assure donc la surveillance en cas de risques majeurs pour la santé, et examine les dénonciations relatives à d'éventuelles infractions à la loi. Tel est précisément le principe qu'a réaffirmé Kathrin Wyss, qui animait la séance de questions, tout en attirant parallèlement l'attention sur les restrictions d'accès applicables dans les pays voisins de la Suisse.

### Publicité et information: deux concepts à ne pas confondre

Toutes les informations sur les maladies et les traitements, qui s'adressent aux spécialistes ou au grand public peuvent être publiées sans restriction. En règle générale, les contributions, écrites par une association d'aide aux patients par exemple, qui présentent de manière équilibrée les avantages et les inconvénients d'un produit ainsi que les autres médicaments autorisés pour les mêmes possibilités d'emploi, sont conformes à la loi. Les informations spécifiques au sujet des médicaments soumis à ordonnance restent également accessibles pour le grand public tout comme les textes de l'information sur le médicament, qui ont été approuvés par Swissmedic. Les restrictions d'accès évoquées dans la ligne directrice s'appliquent donc exclusivement à la publicité destinée aux professionnels, de sorte qu'elles concernent seulement une faible part des thématiques relatives à la santé.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter.

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

## Medienmitteilung vom 23. November 2006: Publikation der Rückrufe von Medizinprodukten – Erfahrungen nach einem Jahr

Seit rund einem Jahr publiziert Swissmedic sämtliche Rückrufe von Medizinprodukten auf ihrer Website. Die zentrale Übersicht aller sicherheitsrelevanter Massnahmen schafft Transparenz und fördert damit die Patientensicherheit. Allein im letzten Jahr veröffentlichte Swissmedic 228 Massnahmen, die 389 Produkte betreffen. Wie eine Umfrage beim zuständigen Spitalpersonal zeigt, wird die Publikation geschätzt.

Eine öffentlich zugängliche Liste informiert seit rund einem Jahr über sämtliche Rückrufe von Medizinprodukten sowie Korrekturen an Medizinprodukten, welche aus Sicherheitsgründen erfolgen. Die Publikation soll die Patientensicherheit verbessern, indem wichtige Informationen über die Vorsorge und Risikoreduktion bei fehlerhaften Medizinprodukten zentral und leicht zugänglich abrufbar sind. Die Liste enthält Angaben über die Hersteller, die betroffenen Produkte, eine standardisierte Produktbeschreibung und Kopien der an die Anwender verschickten Informationsbriefe.

Swissmedic publizierte im vergangenen Jahr 228 Massnahmen, die 389 Produkte betreffen (zwischen Oktober 2005 und September 2006). Pro Woche kamen durchschnittlich mehr als vier Massnahmen neu hinzu.

- 12 Meldungen (5%) betrafen aktive implantierbare Medizinprodukte. Hauptsächlich waren es Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren.
- 83 Meldungen (36%) über Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik. Zum Beispiel HIV-Tests oder Blutzuckermessgeräte.
- 133 Meldungen (58%) über klassische Medizinprodukte. Unter diesen finden sich elektromedizinische Geräte (z.B. Apparate und Zubehör für die Dialyse, externe Defibrillatoren, Systeme für die Elektrochirurgie), Produkte zum Einmalgebrauch (in erster Linie Katheter), Implantate sowie Anästhesie- und Radiologieprodukte.

Zu den publizierten Massnahmen zählen:

- Der vollständige Rückruf eines Produktes vom Markt
- Rückrufe einzelner Produktionseinheiten (Chargen), die einen Fabrikationsfehler aufweisen
- Korrekturen der Gebrauchsanweisungen, z.B. mit neuen Vorsichtsmassnahmen, die zu beachten sind
- Abänderungen von Medizinprodukten, die sich bereits beim Endverbraucher befinden
- Medizinische Nachbehandlungen der Patientinnen und Patienten.

### Hohes Interesse der Spitäler

Die Besucherstatistik der Swissmedic-Website zeigt, dass pro Monat mehr als 1100 Personen die Liste aufrufen. Bekannt ist das grosse Interesse bei den Kontaktpersonen in den Spitälern, welche für die Materiovigilance verantwortlich sind. Die Materiovigilance umfasst die Meldung und Erfassung unerwünschter Vorkommnisse mit Medizinprodukten.

Die kürzlich durchgeführte Umfrage bei dieser Zielgruppe zeigt, dass die Dienstleistung mehrheitlich als nützlich angesehen wird und dass die Liste mindestens einmal pro Monat aufgerufen wird. Die im Rahmen der Umfrage geäusserten Verbesserungsvorschläge, welche die Übersicht erleichtern sollen, bearbeitet Swissmedic in den kommenden Wochen. Swissmedic sendet dem zuständigen Spitalpersonal bei jeder Aktualisierung der Liste eine E-Mail. Auch andere interessierte Personen und Fachkreise haben den Wunsch geäussert, bei jeder Aufdatierung der Rückrufe eine Mitteilung zu erhalten. Ein News Service soll nun realisiert werden.

Insgesamt wertet Swissmedic das erste Versuchsjahr nach Aufschaltung der Liste positiv; die Publikation entspricht dem Bedürfnis nach Transparenz. Die Rückrufe von Medizinprodukten sind daher weiterhin auf [www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html) abrufbar.



**Materiovigilance: Meldepflicht**

Schwerwiegende Vorkommnisse und Gefährdungen durch Medizinprodukte müssen an Swissmedic gemeldet werden. Firmen, Spitäler sowie sämtliche Berufsgruppen im Gesundheitswesen unterliegen dieser gesetzlichen Meldepflicht (Art. 15 Medizinprodukte-Verordnung). Ziel ist es, übermässige Risiken der Produkte rasch zu erkennen und weitere Zwischenfälle zu verhindern.

Weitere Informationen über Medizinprodukte sind verfügbar auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

Kontaktpersonen:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, 031 322 02 76.

Dr. Isabel Scuntaro, Leiterin a.i. Abteilung Medizinprodukte Swissmedic, 031 324 97 51.

## Communiqué de presse du 23 novembre 2006: Publication des retraits de dispositifs médicaux – bilan des activités après un an

Depuis un an environ, Swissmedic publie sur son site Internet l'ensemble des retraits de dispositifs médicaux. En effet, le fait d'avoir une vue d'ensemble de toutes les mesures de sécurité qui sont prises favorise une plus grande transparence et garantit une sécurité accrue pour les patients. En l'espace d'une année seulement, Swissmedic a publié ainsi 228 mesures, qui concernaient 389 dispositifs. Un sondage effectué auprès du personnel concerné dans les hôpitaux a mis en exergue l'intérêt considérable de ce service.

Une liste accessible à tous depuis environ un an répertorie tous les retraits de dispositifs médicaux, et informe au sujet des modifications effectuées sur ces derniers pour des raisons de sécurité. La publication de cette liste vise à renforcer la sécurité pour les patients en centralisant les informations importantes en matière de prévention et de réduction des risques liés à des dispositifs médicaux défectueux, et en rendant ces informations facilement accessibles. Cette liste rassemble des données sur les fabricants et les dispositifs concernés, ainsi qu'une description standard des dispositifs et des copies des lettres d'information envoyées aux utilisateurs. Entre octobre 2005 et septembre 2006, Swissmedic a publié 228 mesures, qui portaient sur 389 dispositifs, ce qui représente en moyenne plus de quatre nouvelles mesures prises chaque semaine:

- 12 annonces (5 %) portaient sur des dispositifs médicaux implantables actifs – il s'agissait essentiellement de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs implantables;
- 83 annonces (36 %) concernaient des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – tests VIH et lecteurs de glycémie notamment;
- 133 annonces (58%) se rapportaient à des dispositifs médicaux classiques – notamment des appareils électromédicaux (appareils et accessoires de dialyse, défibrillateurs externes, appareils d'électrochirurgie), des dispositifs à usage unique (cathéters essentiellement), des implants, ainsi que des dispositifs utilisés pour les anesthésies et en radiologie.

Les mesures publiées étaient notamment les suivantes:

- retrait total d'un dispositif sur le marché ;
- retrait de certaines unités de production (lots) qui présentaient un défaut de fabrication;
- rectification de modes d'emploi (ajout de nouvelles précautions notamment) ;
- modification de dispositifs médicaux qui avaient déjà été achetés par les utilisateurs finaux;
- post-traitement des patients.

### **Intérêt considérable de ce service pour les hôpitaux**

Selon les statistiques relatives aux visites du site Web de Swissmedic, plus de 1100 personnes ont consulté la liste chaque mois. Nous savons que cette dernière suscite un grand intérêt chez les personnes de contact qui sont responsables de la matériovigilance (annonce et saisie des incidents liés aux dispositifs médicaux) dans les hôpitaux.

Chaque fois que la liste est mise à jour, Swissmedic envoie un courrier électronique au responsable dans chaque hôpital. Le sondage réalisé récemment auprès de ces personnes révèle que la plupart d'entre eux considèrent qu'il s'agit d'un service très utile, puisqu'ils consultent la liste au moins une fois par mois. Swissmedic traitera dans les prochaines semaines les suggestions d'amélioration que nous avons reçues dans le cadre du sondage, et qui devraient permettre d'avoir une meilleure vue d'ensemble de la liste. D'autres personnes et groupes de spécialistes intéressés ayant également demandé qu'une communication soit publiée lors de chaque mise à jour des retraits, un News Service sera mis en place à cette fin.

Aux yeux de Swissmedic, cette première année-test de mise en ligne de la liste est une véritable réussite, car cette publication répond aux besoins de transparence accrue. Les retraits de dispositifs médicaux continueront donc à être publiés sur [www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html).

**Matériorigilance: obligation d'annoncer**

Les incidents graves et les risques relatifs aux dispositifs médicaux doivent être annoncés à Swissmedic. Les entreprises, les hôpitaux et l'ensemble des professionnels faisant partie du corps médical sont soumis à l'obligation d'annoncer (art. 15 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux). L'objectif de cette disposition est d'identifier rapidement tout risque démesuré d'un dispositif et d'éviter que d'autres incidents ne se produisent.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet des dispositifs médicaux sur [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp).

**Personnes de contact:**

Monique Helfer, Cheffe de la communication, 031 322 02 76.

Dr. Isabel Scuntaro, Cheffe a.i. de la Division Dispositifs médicaux de Swissmedic, 031 324 97 51.

## Medienmitteilung vom 28. November 2006: Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung: Inspektionen in Tierarztpraxen nach einheitlichen Standards

**Ab nächstem Jahr werden die tierärztlichen Privatapotheken nach einheitlichen Standards kontrolliert. Die Details der Inspektionspraxis hat Swissmedic gemeinsam mit den kantonalen Behörden ausgearbeitet. Gemäss Tierarzneimittelverordnung überprüfen die Kantone gezielt den fachgerechten Einsatz und die korrekte Abgabe von Tierarzneimitteln.**

Die im Jahr 2004 vom Bundesrat erlassene Tierarzneimittelverordnung (TAMV) umschreibt den korrekten Umgang mit Tierarzneimitteln. Neben den Grundsätzen für die Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln sind darin die Grundlagen für die behördlichen Kontrollen und einen einheitlichen kantonalen Vollzug umschrieben.

Nachdem Swissmedic im Juli 2006 Form und Inhalt der Inspektionen in tierärztlichen Praxen in einer technischen Weisung festgelegt hatte, wurden die Details der Inspektionen in enger Zusammenarbeit mit der Vereinigung der Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT) definiert. Das ab 2007 geltende Inspektionsprotokoll legt fest, welche Punkte und Fragestellungen die Inspektorinnen und Inspektoren in den Abgabestellen – und hier stehen die tierärztlichen Praxen im Vordergrund – beurteilen müssen.

Um sicherzustellen, dass die Fragen vollständig und praxisrelevant sind, wurde das Inspektionsprotokoll anlässlich mehrerer Modellinspektionen geprüft. Diese zeigten zum einen, dass die Inspektionspunkte praxistauglich sind. Zum anderen wurde deutlich, dass die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte die Bestimmungen der TAMV zu einem Grossteil bereits umsetzen. Dies entkräftet die seit der Inkraftsetzung der TAMV geäusserten Bedenken, wonach die TAMV nicht praktikabel sei.

Die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte überprüfen im Rahmen der Inspektionen nicht nur die bundesrechtlichen Vorgaben des Heilmittelgesetzes, sondern auch kantonale Bestimmungen über den Detailhandel mit Arzneimitteln. Dank der engen Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und der VSKT war es möglich, beide Aspekte einzubeziehen. So wurde eine integrierte Version des Inspektionsprotokolls erarbeitet, das den Kantonen zur Verfügung gestellt wird. Dieses Vorgehen vereinfacht den kantona-

len Vollzugsbehörden die weitere Anpassung des Protokolls an die jeweiligen kantonalen Bestimmungen und reduziert so den administrativen Aufwand.

### Etablierte Kontrollen

Hersteller und Grosshandelsbetriebe von Arzneimitteln sowie landwirtschaftliche Betriebe werden bereits seit längerer Zeit überwacht. Die Inspektionen in den tierärztlichen Privatapotheken durch Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte ergänzen die umfassende Kontrolle des Einsatzes von Tierarzneimitteln und tragen so zur Sicherheit der Lebensmittel tierischer Herkunft bei.

Die technische Weisung ist auf der Webseite von Swissmedic abrufbar.

[http://www.swissmedic.ch/html/content/Technische\\_Weisung-d.html](http://www.swissmedic.ch/html/content/Technische_Weisung-d.html)

Weitere Auskünfte:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation,  
031 322 02 76.

Communiqué de presse du 28 novembre 2006:

## Mise en application de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires: Uniformisation des inspections dans les cabinets vétérinaires

**A partir de l'année prochaine, les pharmacies vétérinaires privées seront contrôlées selon des standards uniformes. Swissmedic en a défini les détails en collaboration avec les autorités cantonales, puisqu'en vertu de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, les cantons vérifient de manière ciblée l'utilisation à bon escient et la remise en bonne et due forme des médicaments vétérinaires.**

L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV) édictée en 2004 par le Conseil fédéral vise à garantir l'utilisation à bon escient des médicaments vétérinaires. Outre les principes régissant l'utilisation et la remise des médicaments, ce texte définit les bases sur lesquelles s'appuient les contrôles officiels et leur exécution uniforme dans tous les cantons.

Depuis que Swissmedic a défini en juillet 2006 dans une directive technique la forme et le contenu des inspections effectuées dans les cabinets vétérinaires, les détails des inspections ont été précisés en étroite collaboration avec l'Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC). Quant au protocole d'inspection qui entrera en vigueur début 2007, il énumère quels aspects et quelles questions les inspecteurs doivent évaluer dans les points de remise, les premiers d'entre eux étant les cabinets vétérinaires. Pour s'assurer que les questions sont pertinentes et qu'elles couvrent tous les aspects à contrôler, le protocole d'inspection a été évalué lors de plusieurs inspections-tests, qui ont montré d'une part que les points de contrôle sont bien ciblés et que les vétérinaires praticiens appliquent déjà en grande partie les dispositions de l'OMédV. Ces constatations viennent donc apporter un démenti aux critiques formulées à l'encontre de l'OMédV, selon lesquelles cette ordonnance ne serait pas applicable.

Lors des inspections, les vétérinaires cantonaux vérifient le respect non seulement des dispositions de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, mais aussi de la législation cantonale sur le commerce de détail des médicaments. C'est d'ailleurs grâce à l'étroite collaboration entre Swissmedic et l'ASVC que les deux niveaux juridiques ont pu être associés et qu'une version consolidée du protocole d'inspection a pu être élaborée, qui est mise à la disposition des cantons. Grâce à ce document, les autorités cantonales d'exécution peuvent facilement procéder à des aménagements du protocole en fonction des dispositions cantonales qu'elles appliquent, ce qui réduit leur travail administratif.

### Des contrôles bien établis

Les fabricants et grossistes de médicaments ainsi que les exploitations agricoles font depuis longtemps l'objet de contrôles. Les inspections effectuées par les vétérinaires cantonaux dans les pharmacies vétérinaires privées viennent compléter le système de contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires déjà très complet et contribuent ainsi au renforcement de la sécurité des denrées alimentaires d'origine animale.

Vous pouvez télécharger la directive technique sur le site web de Swissmedic à cette adresse: [http://www.swissmedic.ch/html/content/Technische\\_Weisung-f.html](http://www.swissmedic.ch/html/content/Technische_Weisung-f.html)

Pour de plus amples informations, veuillez contacter:  
Monique Helfer, Cheffe de la communication,  
031 322 02 76.

## Chargenrückrufe

**Präparat: Aethoxysklerol 1% 30ml, Injektionslösung**  
**Wirkstoff: Polidocanol**  
**Zulassungsnummer: 33'273**  
**Zulassungsinhaberin: Globopharm AG, 8700 Küsnacht**  
**Rückzug der Charge/n: 31559**

Anlässlich einer internen Prüfung beim Hersteller wurde beobachtet, dass einzelne Stechflaschen von Aethoxysklerol 1%, 30ml der Charge 31559 unlösliche Bestandteile (sogenannte Flitter) enthielten. Aus diesem Grund ruft Globopharm AG in Absprache mit Swissmedic die Packungen dieser Charge zurück.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und die direkt belieferten Kunden und wird im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

## Retraits de lots

**Préparation: Aethoxysklerol 1% 30ml, solution pour injection**  
**Principe actif: Polidocanol**  
**No d'autorisation: 33'273**  
**Titulaire de l'autorisation: Globopharm AG, 8700 Küsnacht**  
**Retrait du/des lot/s: 31559**

Il est apparu à l'occasion d'une vérification interne effectuée par le fabricant que certains flacons-ampoules d'Aethoxysklerol 1%, 30 ml du lot 31559 contiennent des composants non solubles (appelés «flitters»). C'est pourquoi la société Globopharm AG a décidé, d'entente avec Swissmedic, de retirer du marché les emballages de ce lot.

Les grossistes et clients livrés directement sont informés par circulaire et une communication paraîtra dans le Journal Swissmedic et sur le site web de Swissmedic.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.11.-30.11.2006) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.11.-30.11.2006)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
55536	Albumin Human Octa- pharma 5% 250 ml	Octapharma AG	A632D6236	10091	23.11.2006	07.2009
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00060	09971	01.11.2006	08.2009
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00061	10034	20.11.2006	09.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00016	09972	01.11.2006	08.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05325-00009	10033	15.11.2006	07.2009
52476	Albumin ZLB 25% 50 ml	ZLB Behring AG	04132-00007	09959	01.11.2006	07.2009
52476	Albumin ZLB 25% 100 ml	ZLB Behring AG	20091-00001	09973	01.11.2006	08.2009
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	05281-00009	10051	21.11.2006	09.2009
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	05281-00010	10052	21.11.2006	09.2009
52412	ATG-Fresenius 5.0 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	S11L-2	10078	17.11.2006	10.2007
52412	ATG-Fresenius 5.0 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	T04E-2	10077	17.11.2006	04.2008
54819	Berioplast P 3.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604459A	10046	10.11.2006	06.2008
54819	Berioplast P 0.5 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604461A	10045	10.11.2006	07.2008
54819	Berioplast P 1.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604462A	10044	10.11.2006	03.2008
00328	Broncho-Poumons / Broncho-Lungen	Sérolab SA	06S016	10049	10.11.2006	10.2009
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2F055	10073	17.11.2006	07.2008
41352	Feiba S-TIM 4 1000 IE	Baxter AG	VNF1F064	10076	17.11.2006	08.2008
00294	Foie / Leber	Sérolab SA	06S015	10095	24.11.2006	10.2009
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3F036	10094	23.11.2006	09.2008
00392	Intraglobin F 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141106	10075	17.11.2006	07.2008
00392	Intraglobin F 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A142066	10074	17.11.2006	04.2008
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12F040AP	10092	23.11.2006	03.2008
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12F085AF	10093	23.11.2006	08.2008
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	A634B8432	10090	23.11.2006	07.2008
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A633F9501	10015	08.11.2006	08.2010
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A635C9501	09969	08.11.2006	09.2010
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00019	09956	06.11.2006	04.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00020	09957	06.11.2006	04.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00021	10011	08.11.2006	05.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00027	09958	06.11.2006	04.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00028	10012	08.11.2006	05.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00029	10036	21.11.2006	05.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	05275-00004	10072	21.11.2006	05.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00012	10064	21.11.2006	05.2009
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00033	09970	02.11.2006	07.2009
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	06S014	10048	10.11.2006	10.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00052	10008	08.11.2006	08.2009

00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00053	10009	08.11.2006	08.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00054	09951	06.11.2006	09.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00055	10030	21.11.2006	09.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00056	10031	21.11.2006	09.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00057	10032	21.11.2006	09.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00058	10053	21.11.2006	09.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00059	10054	21.11.2006	09.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00030	09952	06.11.2006	09.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00018	09953	06.11.2006	08.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00019	09954	06.11.2006	08.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00020	09955	06.11.2006	08.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00021	10010	06.11.2006	09.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00022	10035	21.11.2006	09.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	72009-00001	10055	23.11.2006	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	72009-00002	10056	23.11.2006	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	72009-00003	10057	23.11.2006	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	72009-00004	10058	23.11.2006	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	72009-00005	10059	23.11.2006	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	72009-00006	10060	23.11.2006	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	72009-00007	10061	21.11.2006	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	72009-00008	10062	21.11.2006	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	72009-00009	10063	21.11.2006	09.2008
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1F089	09945	06.11.2006	07.2008
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1F096	10025	17.11.2006	07.2008
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1F097	10021	22.11.2006	08.2008
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1F098	10022	22.11.2006	07.2008
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1F054	09902	21.11.2006	02.2008
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1F057	09883	21.11.2006	02.2008



**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.11.-31.11.2006)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.11.-30.11.2006)**

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014J/ AC12B014JB	10039	07.11.2006	09.2008
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001130	09996	14.11.2006	07.2008
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001131	09965	10.11.2006	07.2008
00638	Infanrix DTPa- IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B067A/ AC20B067AB	10040	07.11.2006	01.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA232D	10038	07.11.2006	02.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA232H	10085	23.11.2006	02.2009
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001129	09997	10.11.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001147	09998	10.11.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001151	09999	10.11.2006	06.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000675.A01/ 23998	10083	21.11.2006	12.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000675.A02/ 23968	10050	10.11.2006	12.2007
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	B08696H/23926	10080	21.11.2006	05.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB351A/ A69CA621A	10041	08.11.2006	12.2007
00466	SolcoTrichovac Lyophilisat	Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH	604007	10079	20.11.2006	06.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB078A/ AHABB078AF	10068	14.11.2006	05.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001155	10047	27.11.2006	10.2007

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

## Humanarzneimittel / Produits à usage humain

**01 Aclasta, Infusionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3001 Bern

Zul.-Nr.: <b>57363</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	07.11.2006
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 5 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Morbus Paget	
Packung/en	01	001 1 x 100 ml Flasche(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		06.11.2011	

**01 Alvesco 40 ug, Dosieraerosol****02 Alvesco 80 ug, Dosieraerosol****03 Alvesco 160 ug, Dosieraerosol**

Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>57303</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	16.11.2006
Zusammensetzung	01	ciclesonidum 40 µg, excipients et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
	02	ciclesonidum 80 µg, excipients et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
	03	ciclesonidum 160 µg, excipients et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		zur antientzündlichen Dauerbehandlung von Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren	
Packung/en	02	002 120 Inhalationen	B
	03	003 120 Inhalationen	B
Bemerkung		Sequenz 01 nur für den Export bestimmt.ciclesonidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		15.11.2011	

**01 Amoxicillin Sandoz 500, dispergierbare Filmtabletten**  
**02 Amoxicillin Sandoz 750, dispergierbare Filmtabletten**  
**03 Amoxicillin Sandoz 1000, dispergierbare Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56203</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	29.11.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	008	4 Tablette(n) A
		010	16 Tablette(n) A
		012	20 Tablette(n) A
	02	016	4 Tablette(n) A
		018	20 Tablette(n) A
	03	002	4 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		28.11.2011	

**01 Bicalutamid-Mepha 50, Lactab**  
**02 Bicalutamid-Mepha 150, Lactab**  
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57666</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		01.11.2011	

**01 Co-Amoxicillin Sandoz 625, dispergierbare Tabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57340</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	29.11.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		28.11.2011	

**01 Co-Amoxicillin Sandoz 1g, dispergierbare Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57341</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	29.11.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartatum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	12 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		28.11.2011	

**01 Duotrav, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>57615</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	30.11.2006
Zusammensetzung	01	travoprostum 40 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Okuläre Hypertension, Offenwinkelglaukom	
Packung/en	01	002	1 x 2,5 ml B
		004	3 x 2,5 ml B
		006	6 x 2,5 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		29.11.2011	

**01 Echinamed Protect, Tabletten**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57812</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	27.11.2006
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 1140 mg, DER: 1:12, et echinaceae purpureae radice recentis tinctura 60 mg, DER: 1:11, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältungen	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) D
		002	120 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		26.11.2011	

**01 Harpagomed, Rheuma-Tabletten**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57871</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.6.	17.11.2006
Zusammensetzung	01	harpagophyti radice extractum ethanolicum siccum 480 mg, DER: 1.5-3:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Unterstützend bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		16.11.2011	

**01 Idafer 100 mg/5 ml, Injektionslösung zur i.v. Verabreichung**

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

Zul.-Nr.: <b>57681</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.1.	16.11.2006
Zusammensetzung	01	ferrum 100 mg ut ferri oxidum saccharatum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Parenterales Eisen (III) - Präparat	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		15.11.2011	

**01 Influcoccinum, 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.	23.11.2006
Composition	01	anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200 K, excipients ad globulos.	
Indication		Etats grippaux	
Conditionnements	01	001	8 x 1 g D
Remarque			
Valable jusqu'au		22.11.2011	

**01 Kliogest, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56795</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	15.11.2006
Zusammensetzung	01	estradiolum 2 mg, norethisteroni acetat 1 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz von 47'526 Kliogest N, Filmtabletten, Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		14.11.2011	

**01 Kohletabletten 250 Hänseler, Tabletten**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>56482</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.10.0.	08.11.2006
Zusammensetzung	01	carbo activatus 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durchfall	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		003	100 Tablette(n) D
		005	1000 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		07.11.2011	

01 Lamot 25 mg, dispergierbare Tabletten  
 02 Lamot 50 mg, dispergierbare Tabletten  
 03 Lamot 100 mg, dispergierbare Tabletten  
 04 Lamot 200 mg, dispergierbare Tabletten  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57443</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	09.11.2006
Zusammensetzung	01	lamotriginum 25 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natri-cum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 50 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natri-cum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natri-cum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 200 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natri-cum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		08.11.2011	

01 Lanzozol-Mepha 15, Kapseln  
 02 Lanzozol-Mepha 30, Kapseln  
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57323</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	20.11.2006
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, Color.: E 104, excipiens pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophageale Refluxkrankheit	
Packung/en	01	002 14 Kapsel(n)	B
		004 28 Kapsel(n)	B
		006 56 Kapsel(n)	B
		008 112 Kapsel(n)	B
	02	014 14 Kapsel(n)	B
		016 28 Kapsel(n)	B
		018 56 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		19.11.2011	

**01 Magnesium Vital arôme pêche-abricot, granulé buvable****02 Magnesium Vital arôme cassis, granulé buvable**

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

N° d'AMM: <b>57373</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	14.11.2006
Composition	01	magnesii aspartas dihydricus 3.89 g corresp. magnesium 292 mg corresp. 12 mmol, arom.: bergamottae aetheroleum, natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	02	magnesii aspartas dihydricus 3.89 g corresp. magnesium 292 mg corresp. 12 mmol, natrii cyclamas, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150d, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad granulatum pro charta.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
* Conditionnements	01	002	10 sachet-dose(s) D
		004	15 sachet-dose(s) D
		006	30 sachet-dose(s) D
	02	024	10 sachet-dose(s) D
		028	15 sachet-dose(s) D
		030	30 sachet-dose(s) D
Remarque		Remplace le certificat d'autorisation du 02.06.2005	
		Un nouvel arôme, l'arôme cassis	
Valable jusqu'au		01.06.2010	

**01 Noradrenalin Bichsel, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56470</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	24.11.2006
Zusammensetzung	01	noradrenalinum 1 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, Antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sympathomimetikum, Vasokonstriktor, Herzstimulans	
Packung/en	01	001	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		002	100 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		23.11.2011	

**01 Ondansetron Nycomed 4mg/2ml, Infusionskonzentrat****02 Ondansetron Nycomed 8mg/4ml, Infusionskonzentrat**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: <b>57199</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	16.11.2006
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	002	5x2 ml B
	02	004	5x4 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		15.11.2011	

**01 Ondansetron Nycomed 4mg, Filmtabletten****02 Ondansetron Nycomed 8mg, Filmtabletten**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: <b>57202</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	16.11.2006
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, vanillinum, Color.: E 104, Conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, vanillinum, Color.: E 104, Conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
	02	003	6 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.11.2011	

**01 Pamidron Sandoz 15, Konzentrat für Infusionslösung****02 Pamidron Sandoz 30, Konzentrat für Infusionslösung****03 Pamidron Sandoz 60, Konzentrat für Infusionslösung****04 Pamidron Sandoz 90, Konzentrat für Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57045</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	15.11.2006
Zusammensetzung	01	natrii pamidronas monohydricus corresp. dinatrii pamidronas anhydricus 15 mg, mannitolium, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	natrii pamidronas monohydricus corresp. dinatrii pamidronas anhydricus 30 mg, mannitolium, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	natrii pamidronas monohydricus corresp. dinatrii pamidronas anhydricus 60 mg, mannitolium, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	04	natrii pamidronas monohydricus corresp. dinatrii pamidronas anhydricus 90 mg, mannitolium, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Tumorinduzierte Hyperkalzämie	
Packung/en	01	002	4x15mg Ampulle(n) B
	02	004	2x30mg Ampulle(n) B
	03	006	1x60mg Ampulle(n) B
	04	008	1x90mg Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		14.11.2011	



**01 Paracetamol 500 Hänseler neue Formel, Tabletten**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>57948</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		003	100 Tablette(n) B
		005	500 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		01.11.2011	

**01 Revatio, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57505</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	09.11.2006
Zusammensetzung	01	sildenafilum 20 mg ut sildenafilum citras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (primäre pulmonale Hypertonie, sowie mit Bindegewebserkrankungen assoziierte PAH) der WHO-Klasse III, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit	
Packung/en	01	002	90 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		08.11.2011	

**01 Sevoflurane Baxter, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>57671</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	30.11.2006
Zusammensetzung	01	sevofluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsanästhetikum	
Packung/en	01	001	250 ml B
		002	250 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		29.11.2011	

**01 StructoKabiven peripher, Infusionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: <b>57619</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	29.11.2006
Zusammensetzung	01	I) Glucose-Lösung 13%. II) Aminosäurenlösung 10% mit Elektrolyten. III) Fettemulsion 20%. I) et II) et III) corresp. triglycerida 28 g, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, glucosum 71 g, Aminoacida: alaninum 4.4 g, argininum 3.8 g, glycinum 3.5 g, histidinum 0.93 g, isoleucinum 1.6 g, leucinum 2.3 g, lysinum anhydricum 2.1 g, methioninum 1.3 g, phenylalaninum 1.6 g, prolinum 3.5 g, serinum 2.1 g, taurinum 0.32 g, threoninum 1.4 g, tryptophanum 0.63 g, tyrosinum 0.12 g, valinum 2 g, Mineralia: calcii chloridum dihydricum 0.233 g, natrii glycerophosphas 1.3 g, magnesii sulfas heptahydricus, kalii chloridum 1.4 g, natrii acetat trihydricum, zinci sulfas heptahydricum 7.24 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta. Corresp. aminoacida 31.5 g/l, materia crassa 28 g/l, carbohydrata 71 g/l, Mineralia: natrium 25 mmol/l, kalium 19 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 1.6 mmol/l, phosphas 8.2 mmol/l, zincum 0.02 m/mol/l, sulfas 3.2 mmol/l, chloridum 22 mmol/l, acetat 66 mmol/l.	
Anwendung		Periphervenöse parenterale Ernährung	
Packung/en	01	001	4 x 1206 ml Beutel <span style="float: right;">B</span>
		002	3 x 1904 ml Beutel <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung			
Gültig bis		28.11.2011	

**01 Trisequens 2 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56789</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	15.11.2006
Zusammensetzung	01	A) Filmtablette blau: estradiolum 2 mg, pro compresso obducto. B) Filmtablette weiss: estradiolum 2 mg, norethisteroni acetat 1 mg, pro compresso obducto. C) Filmtablette rot: estradiolum 1 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz von 40'051 Trisequens N, Filmtabletten, Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		14.11.2011	

**01 Valverde Schlaf forte, Filmtabletten**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>57811</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	21.11.2006
Zusammensetzung	01	valerianae extractum methanolicum siccum 500 mg, DER: 4-6:1, lupuli extractum methanolicum siccum 120 mg, DER: 5-7:1, Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Ein- und Durchschlafstörungen	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		20.11.2011	

**01 Veinosium, comprimés sublinguaux, médicament homéopathiques**

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

Zul.-Nr.: <b>57609</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	22.11.2006
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum C5, arnica montana C5, hamamelis virginiana C5, strychnos nux-vomica C5 ana partes, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Insuffisance veineuse	
Packung/en	01	001	25 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		21.11.2011	

**01 Zyrtec, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56799</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	24.11.2006
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 48143 Zyrtec, Filmtabletten Deklaration nur für Wirkstoff, nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		23.11.2011	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Myoton E2 ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.:	56836	Abgabekategorie:	A	Index:	14.11.2006
Zusammensetzung	01	dinoprostionum 1.25 mg, ethanolum anhydricum, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Beschleunigung der Geburt bei primärer und sekundärer Wehenschwäche im Aufweitungsstadium und in der Austreibungsphase beim Rind			
Packung/en	01	001	10 ml		A
		003	5 x 10 ml		A
Bemerkung		dinoprostionum, DCI = NAS (für Tierarzneimittel neuer Wirkstoff)			
Gültig bis		13.11.2011			

**01 Noroclav Injektionssuspension ad us.vet.**

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.:	57024	Abgabekategorie:	A	Index:	30.11.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 140 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 35 mg ut kalii clavulanas, Antiox.: E 320 80 µg, E 321 80 µg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad suspensionem pro 1 ml.			
Anwendung		Antibiotikum zur Behandlung von Rindern und Hunden			
Packung/en	01	001	50 ml		A
		003	100 ml		A
Bemerkung					
Gültig bis		29.11.2011			

**01 Tetra Medica Contralck ad us.vet., wässrige Lösung**

Delphin-Amazonia AG, Aliothstrasse 62, 4142 Münchenstein 2

Zul.-Nr.:	57685	Abgabekategorie:	D	Index:	15.11.2006
Zusammensetzung	01	formaldehydum 32 mg, viridis malachiti carbinolum hydrochloridum ut viridis malachiti chloridum 75.1 µg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Zur Anwendung gegen Ektoparasiten bei Süsswasser-Zierfischen			
Packung/en	01	002	100 ml		D
		004	500 ml		D
Bemerkung		viridis malachiti carbinolum hydrochloridum, neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs			
Gültig bis		14.11.2011			

## 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

#### 02 A. Vogel Vitamin C, Lutschtabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>48425</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	27.11.2006
Zusammensetzung	02	acerolae succus siccatus 480 mg corresp. acidum ascorbicum min. 100 mg, ratio: 8-10:1, fructosum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Deckung des täglichen Bedarfs an Vitamin C	
Packung/en	02	046 40 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2011	

#### 01 Accolate 20 mg, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>53750</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	17.11.2006
Zusammensetzung	01	zafirlukastum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale	
Packung/en	01	036 60 Tablette(n)	B
		044 180 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. November 2003 (Wider-ruf der Sequenzen 02 und 03).	
Gültig bis		05.11.2008	

#### 01 Aesculaforce forte, Venen-Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>55932</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	22.11.2006
* Zusammensetzung	01	hippocastani seminis recentis extractum ethanolicum siccum 158-225 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
		003 50 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02. Februar 2005 (Anpas-sung des DEV)	
Gültig bis		03.08.2009	

**01 Aesculaforce Venen-Gel, Gel**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>54832</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	22.11.2006
* Zusammensetzung	01	hippocastani seminis recentis extractum ethanolicum siccum 54-117 mg corresp. aescinum 20 mg, DER: 4-6:1, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	036 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Dezember 2003 (Anpassung des DEV)	
Gültig bis		30.11.2008	

**01 Aknex Cleaning, Aknelotion**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>55916</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	23.11.2006
Zusammensetzung	01	cetrimonii bromidum 2 mg, aromatica, Color.: E 124, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Desinfizierende Hautreinigung	
Packung/en	01	001 200 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.11.2011	

**01 Aknex, Gel**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>44176</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.02.0.	30.11.2006
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	017 40 g	C
Bemerkung			
* Gültig bis		29.11.2011	

**02 Antidry Hautwasch-Öl, ölige Lösung**

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

Zul.-Nr.: <b>51929</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	13.11.2006
* Zusammensetzung	02	sojae oleum raffinatum 300 mg, paraffinum liquidum 380 mg, alfa-bisabololum racemicum 4 mg, Arom.: bergamottae aetheroleum et alia, Antiox.: carvacrolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	02	039 200 ml	D
		047 500 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Mai 2004 (Neuer deklationspflichtiger Hilfsstoff: Bergamottöl)	
Gültig bis		02.12.2008	

**02 Antidry Mandelöl-Bad, ölige Lösung**

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

Zul.-Nr.: <b>51930</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	13.11.2006
* Zusammensetzung	02	amygdalae oleum raffinatum 200 mg, paraffinum liquidum 730 mg, Arom.: bergamottae aetheroleum et alia, Antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	02	029	250 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Dezember 2003 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: Bergamottöl)	
Gültig bis		02.12.2008	

**02 Antidry Mandelöl-Lotion, Emulsion**

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

Zul.-Nr.: <b>51931</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	13.11.2006
* Zusammensetzung	02	natrii lactatis solutio 121.6 mg et acidum lacticum 1.25 mg corresp. acidum lacticum 50 mg, amygdalae oleum raffinatum 100 mg, Arom.: bergamottae aetheroleum et alia, Antiox.: E 320, Conserv.: phenoxyethanol, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	02	033	200 ml D
		041	500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Dezember 2003 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: Bergamottöl)	
Gültig bis		02.12.2008	

**01 Aqua ad iniectabilia Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>55635</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.4.	07.11.2006
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Trägerlösung	
Packung/en	01	002	50 x 50 ml Viaflo Minibag B
		004	50 x 100 ml Viaflo Minibag B
		006	30 x 250 ml Viaflo Beutel B
		008	20 x 500 ml Viaflo Beutel B
		010	10 x 1000 ml Viaflo Beutel B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.11.2011	

**02 A.T. 10, Lösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>14825</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	08.11.2006
Zusammensetzung	02	dihydratichysterolum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml resp. 26 gutta.	
Anwendung		Parathormon-Therapie	
Packung/en	02	037	30 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		07.11.2011	

**01 Azaimun 25 mg, Tabletten****02 Azaimun 50 mg, Tabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>57059</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	17.11.2006
Zusammensetzung	01	azathioprinum 25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	azathioprinum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
* Packung/en	01	002 50 Tablette(n)	B
	02	004 50 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
		007 2 X 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2006	
Gültig bis		30.05.2011	

**02 Bain extra-doux dermatologique Widmer, Lösung**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: <b>40418</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	29.11.2006
Zusammensetzung	02	matricariae extractum 10 mg, natrii bituminosulfonas 30 mg, guaiazulenum 0.25 mg, detergentia, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Dermatologischer Badezusatz	
Packung/en	02	024 250 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		28.11.2011	

**01 Becotal, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>31665</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.4.	08.11.2006
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 100 mg, riboflavinum 4 mg ut riboflavini natrii phosphas, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 8 µg, nicotinamidum 80 mg, dexpanthenolum 6 mg, biotinum 0.5 mg, Conserv.: E 218 2 mg, alcohol benzylicus 40 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Vitamin-B-Komplex-Therapie	
Packung/en	01	027 10 Ampulle(n)	B
		043 50 Ampulle(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		07.11.2011	



**02 Betaferon, Lyophilisat**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>53225</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	30.11.2006
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: interferonum beta-1b ADNr 0.3 mg corresp. 9.6 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml. Solutio reconstituta: interferonum beta-1b ADNr 0.25 mg/ml corresp. 8 Mio U.I./ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	02	039	1 Kombipackung(en) B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.11.2011	

**01 Braunol, Lösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>43469</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	08.11.2006
Zusammensetzung	01	iodum 7.7 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens für Haut, Schleimhaut und Wunden	
Packung/en	01	356	10 X 1000 ml Spitalpackung D
		364	2 X 5 l Spitalpackung D
		372	250 ml D
		380	1000 ml D
		399	5 l Spitalpackung D
		402	30 ml D
		410	100 ml D
		429	200 l Spitalpackung D
		437	20 X 100 ml Spitalpackung D
		445	20 X 250 ml Spray Spitalpackung D
		453	20 X 250 ml Spitalpackung D
		461	20 X 500 ml Spitalpackung D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.11.2011	

**01 Bucheli's homöopathische Erkältungstropfen**

Bucheli AG Laboratorium Riva, Bahnhofstrasse 27, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>49965</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	07.11.2006
Zusammensetzung	01	apis mellifica D1 2.6 mg, bryonia cretica D4 6.5 mg, echinacea angustifolia TM 115.1 mg, echinacea purpurea TM 115.1 mg, eupatorium perfoliatum D4 100 mg, lachesis mutus D6 13.1 mg, thuja occidentalis D4 0.1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolium 45 % V/V.	
Anwendung		Bei fieberhaften Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	028	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.11.2011	

**01 Burgerstein Vitamin C retard, Kapseln**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8645 Jona

Zul.-Nr.: <b>44259</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	15.11.2006
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 500 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin C-Präparat	
Packung/en	01	028	100 Kapsel(n) D
		036	30 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.11.2011	

**01 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Zitronengeschmack****02 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Orangengeschmack****03 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Spearmintgeschmack**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: <b>53929</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	20.11.2006
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, cholecalciferolum 400 U.I., Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, cholecalciferolum 400 U.I., Arom.: aspartamum, alia, Antiox.: E 320, excipiens pro compresso.	
	03	calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, cholecalciferolum 400 U.I., Arom.: aspartamum, alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	028	20 Tablette(n) D
		036	60 Tablette(n) D
		044	120 Tablette(n) D
	02	052	20 Tablette(n) D
		060	60 Tablette(n) D
		079	120 Tablette(n) D
	03	087	20 Tablette(n) D
		095	60 Tablette(n) D
		109	120 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.11.2011	

**01 Callimon, Brausetabletten**

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>32209</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	03.11.2006
Zusammensetzung	01	calcium 235 mg ut calcii carbonas et calcii lactas pentahydricus, acidum ascorbicum 1 g, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin C-Präparat	
Packung/en	01	017	10 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.11.2011	

**01 Caprisana, Salbe**

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: <b>39716</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	10.11.2006
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 20 mg, iuniperi aetheroleum 20 mg, rosmarini aetheroleum 20 mg, thymi aetheroleum 20 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 20 mg, terebinthina laricina 12 mg, butyrum caprae 470 mg, Color.: E 141, Antiox.: E 320, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	062	50 g D
		070	95 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2011	

**01 Cemaquin-CIMEX, Lutschtabletten**

Cimex AG, Birschweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>31949</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	16.11.2006
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 25 mg, benzethonii chloridum 0.25 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mundes und des Rachens	
Packung/en	01	041	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. April 2006 (Änderung Präparatename, früher: Cemaquin, Lutschtabletten)	
Gültig bis		12.04.2011	

**01 Cetirizin-Teva, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56328</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	30.11.2006
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	007	10 Tablette(n) C
		009	30 Tablette(n) B
		013	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Änderung Präparatename, früher: Tobin, Filmtabletten)	
Gültig bis		25.05.2009	

**01 Cetirizin-Teva, Tropfen**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56381</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	30.11.2006
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	002	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.06. (Änderung Präparatename, früher: Tobin 10mg/ml, Tropfen)	
Gültig bis		13.10.2009	

**01 Chinamed Balsam**

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: <b>53866</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	15.11.2006
Zusammensetzung	01	levomentholum 140 mg, dextrocamphora 140 mg, menthae piperitae aetheroleum 80 mg, eucalypti aetheroleum 95 mg, caryophylli aetheroleum 38 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	027	28 g
Bemerkung			D
* Gültig bis		14.11.2011	

**02 Collypan monodose, collyre****03 Collypan, collyre**

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

N° d'AMM: <b>32938</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 11.04.0.	07.11.2006
* Composition	02	tetryzolinum 85 µg ut tetryzolini hydrochloridum, zincum 45 µg ut zinci sulfas heptahydricum, digitalis tinctura 22 mg, ratio: 1:20, hamamelidis aqua 20 mg, euphrasiae tinctura 1.6 mg, ratio: 1:10, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	tetryzolinum 85 µg ut tetryzolini hydrochloridum 0.1 mg, zincum 45 µg ut zinci sulfas heptahydricum 0.2 mg, digitalis tinctura 22 mg, ratio: 1:20, hamamelidis aqua 20 mg, euphrasiae tinctura 1.6 mg, ratio: 1:10, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Irritation de la conjonctive	
Conditionnements	02	027	20 x 0,5 ml
	03	035	10 ml
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 14.07.2006 (correction de la déclaration de la composition)	
Valable jusqu'au		13.07.2011	

**01 Cololyt, Granulat**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>48205</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	29.11.2006
Zusammensetzung	01	natrii sulfas anhydricus 5.68 g, natrii chloridum 1.46 g, kalii chloridum 0.745 g, natrii hydrogenocarbonas 1.68 g, macrogolum 4000 59 g ad granulatum, pro charta corresp. solutio reconstituta 1 l.	
Anwendung		Laxans zur Vorbereitung abdominaler Röntgenuntersuchungen und Endoskopie	
Packung/en	01	011	3 Beutel
		038	60 Beutel
Bemerkung			B
* Gültig bis		28.11.2011	

**01 Colo-Sol, poudre**

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

N° d'AMM: <b>54234</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 04.08.11	28.11.2006
Composition	01	kalii chloridum 0.185 g, natrii chloridum 1.4 g, natrii hydrogenocarbonas 0.715 g, macrogolum 3350 52.5 g, saccharinum natricum, aromatica, ad pulverem pro charta 55.318 g.	
Indication		Nettoyage de l'intestin avant des interventions chirurgicales et des examens diagnostiques	
Conditionnements	01	015	6 sachet-dose(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		28.11.2011	

**01 Crampex, homöopathische Tabletten**

Ergo-pharm GmbH, Unterdorfstrasse 19, 4415 Lausen

Zul.-Nr.: <b>33208</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	07.11.2006
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D6, ambra grisea D3, atropa belladonna D6, calcii carbonas hahnemanni D6, cupri(II) acetat D4, kalii bromidum D3, magnesii phosphas D4, zinci oxidum D3 ana partes pro compresso.	
Anwendung		Bei Krämpfen der Glieder und krampfartigen Kopfschmerzen	
Packung/en	01	014	100 Tablette(n) D
		022	250 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.11.2011	

**02 Crataegitan, Tropfen**

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: <b>16790</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	29.11.2006
Zusammensetzung	02	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 27-40 mg corresp. flavonoidea 0.7 mg, DER: 4-7:1, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	02	053	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		28.11.2011	

**01 Decapeptyl 0,1 mg, Fertigspritzen**

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>47660</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	triptorelini acetat hydricus 0.1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Downregulation in der Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	017	7 Spritze(n) A
		025	28 Spritze(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		13.11.2011	

**01 Demovit C 1000, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: <b>54276</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	27.11.2006
Composition	01	acidum ascorbicum 1 g, arom.: aspartamum, saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Indication		Préparation à base de vitamine c	
Conditionnements	01	028 30 comprimés(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		26.11.2011	

**01 Demovit Super, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: <b>32830</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.51	09.11.2006
Composition	01	vitamina: retinoli palmitas 5000 U.I., cholecalciferolum 600 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetat 10 mg, thiamini nitras 10 mg, riboflavinum 5 mg, pyridoxini hydrochloridum 5 mg, cyanocobalaminum 5 µg, nicotinamidum 40 mg, acidum folicum 0.1 mg, calcii pantothenas 20 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 150 mg, mineralia: ferum 0.33 mg, manganum 0.12 mg, cuprum 0.1 mg, zincum 0.32 mg, molybdenum 80 µg, calcium 11.2 mg, magnesium 6.3 mg, phosphas 47 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Indication		Supplément en vitamines et minéraux	
Conditionnements	01	021 30 comprimés(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		08.11.2011	

**01 Dexalocal, Crème**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36227</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	22.11.2006
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, Antiox.: E 320, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche und allergische Dermatosen	
Packung/en	01	028 20 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.11.2011	

**01 Dexalocal Scalp Application, Lösung**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36233</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	22.11.2006
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, allergische und entzündliche Erkrankungen der behaarten Körperstellen	
Packung/en	01	028 30 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.11.2011	

**02 Dexalocal-F, Crème**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36231</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	22.11.2006
Zusammensetzung	02	dexamethasonum 1 mg, framycetini sulfas 5 mg, Antiox.: E 320, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche und allergische, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen	
Packung/en	02	025	20 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.11.2011	

**01 Dr. Reckeweg R 55 Rutavine, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

Zul.-Nr.: <b>45083</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	02.11.2006
Composition	01	arnica montana D3, atropa belladonna D4, calendula officinalis D3, echinacea angustifolia D3, hamamelis virginiana D4, ruta graveolens D6 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Blessures externes	
Conditionnements	01	020	50 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		01.11.2011	

**01 Duspatalin, Dragées**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: <b>33105</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.02.0.	23.11.2006
Zusammensetzung	01	mebeverini hydrochloridum 135 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolyticum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		22.11.2011	

**01 Duspatalin Retard, Kapseln**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: <b>47639</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.02.0.	23.11.2006
Zusammensetzung	01	mebeverini hydrochloridum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Spasmolytikum	
Packung/en	01	018	60 Kapsel(n) B
		026	30 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.11.2011	

**01 Duspatalin, Suspension**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: <b>44629</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.02.0.	23.11.2006
Zusammensetzung	01	mebeverini hydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, aromatica, Conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Spasmolytikum	
Packung/en	01	011	300 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.11.2011	

**01 Efemoline, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>40453</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	10.11.2006
Zusammensetzung	01	fluorometholonum 1 mg, tetryzolini hydrochloridum 0.25 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augenentzündungen	
Packung/en	01	016	5 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2011	

**01 Emedrin N, Sirup**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>53260</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	03.11.2006
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 12.5 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, Arom.: aspartamum, Color.: E 150, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten, insbesondere trockener Reizhusten	
Packung/en	01	020	150 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		02.11.2011	

**02 Emoton, Filmtabletten**

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: <b>50965</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	22.11.2006
Zusammensetzung	02	agni casti extractum ethanolicum siccum 12 mg, DER: 15-18.5:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerden vor der Monatsblutung	
Packung/en	02	058	60 Tablette(n) D
		066	120 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		21.11.2011	



**01 Enuton, Liquidum**

Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>43697</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	28.11.2006
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum 300 mg corresp. ginsenosida 19.5 mg, DER: 2.1-3.3:1, cinchonae extractum ethanolicum liquidum 55 mg corresp. chininum et cinchoninum 4.7 mg, DER: 3.5:1, colae extractum ethanolicum liquidum 200 mg corresp. alcaloidea 2 mg, DER: 10-17:1, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 16 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	048	500 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.11.2011	

**01 Euphorbium compositum S Heel, homöopathische Nasentropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>47395</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.11.2006
Zusammensetzung	01	euphorbium D4, argenti nitras D10, hepar sulfuris D10, hydrargyri diiodidum D8, luffa operculata D2, mucosa nasalis suis D8, pulsatilla pratensis D2, sinusitis D13 ana partes 10 µl, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkrankungen der Nasen- und Kieferhöhlenschleimhaut	
Packung/en	01	011	20 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		06.11.2011	

**01 Extraneal, Peritonealdialyselösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>53631</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	07.11.2006
Zusammensetzung	01	icodextrinum 75 g, natrium 133 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesiumum 0.25 mmol, chloridum 96 mmol, dl-lactas 40 mmol, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyse	
Packung/en	01	010	1500 ml B
		029	2000 ml B
		037	2500 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.11.2011	

**01 Farlutal, orale Suspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50442</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	29.11.2006
Zusammensetzung	01	medroxyprogesteroni acetat 500 mg, saccharum 2.5 g, saccharinum natricum, aromatica, Conserv.: E 214, E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Gestagenbehandlung bei bestimmten Karzinomen; Tumorkachexie	
Packung/en	01	039	30 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.11.2011	

**01 Faros 300, dragées**

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

N° d'AMM: <b>54292</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	17.11.2006
Composition	01	crataegi folii cum flore extractum methanolicum siccum 300 mg cor- resp. flavonoidea min. 18 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles cardiaques d'origine nerveuse	
Conditionnements	01	015	50 dragée(s) D
		023	100 dragée(s) D
Remarque	* Valable jusqu'au 16.11.2011		

**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.	01.11.2006
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 5 nur für den Export bestimmt. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 100 Brausetabletten).		
Gültig bis	21.11.2007		

**01 Fluimucil 600 mg, compresse pellicolari**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

Zul.-Nr.: <b>57279</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 03.02.0.	01.11.2006
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Mucolitico	
* Packung/en	01	012	30 Tablette(n) B
		014	60 Tablette(n) B
		015	12 Tablette(n) D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 12 Filmtabletten)		
Gültig bis	22.09.2010		

**01 Fluoxetin-CIMEX, Kapseln**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>54065</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	22.11.2006
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	043 14 Kapsel(n)	B
		051 30 Kapsel(n)	B
		078 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2001 (Änderung Präparatename, früher: Fluocim, Kapseln).	
Gültig bis		31.12.2006	

**01 Fluoxetin-CIMEX, Tabletten**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>56684</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	22.11.2006
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
		005 30 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2004 (Änderung Präparatename, früher: Fluocim, Tabletten).	
Gültig bis		26.07.2009	

**01 GHRH Ferring, Injektionspräparat**

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>47956</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	03.11.2006
Zusammensetzung	01	Præparatio cryodesiccata: somatorelinum 50 µg ut somatorelini acetatas, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Anwendung		Hormonfunktionstest	
Packung/en	01	013 1 + 1 Ampulle(n)	A
		021 5 + 5 Ampulle(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		02.11.2011	

**01 Haemolan mite, Suppositorien****02 Haemolan forte, Suppositorien**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>16294</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 02.09.1.	03.11.2006
Zusammensetzung	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.	
	02	ethacridini lactas 5 mg, balsamum peruvianum 80 mg, bismuthi subchloridum 100 mg, ephedrini hydrochloridum 20 mg, hamamelidis folii extractum liquidum 80 mg, levomentholum 15 mg, zinci oxidum 150 mg, lidocaini hydrochloridum 25 mg, excipiens pro suppositorio.	
Anwendung		Bei Hämorrhoidalbeschwerden, Analfissuren und Rhagaden	
Packung/en	01	012	10 Suppositorien D
	02	055	10 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.11.2011	

**01 Haemolan, Salbe**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>16018</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.09.1.	03.11.2006
Zusammensetzung	01	bismuthi subchloridum 50 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, zinci oxidum 75 mg, levomentholum 5 mg, balsamum peruvianum 20 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hämorrhoidalbeschwerden, Analfissuren und Rhagaden	
Packung/en	01	058	30 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.11.2011	

**01 Hemolingual, homöopathische Tabletten**

Pharmakon AG, Bürglistrasse 39, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>52081</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	aloe D12, collinsonia canadensis D6, paeonia officinalis D6 ana partes 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	025	100 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.11.2011	

**01 Hexacorton, Schaum**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>29486</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	24.11.2006
Zusammensetzung	01	prednisoloni acetat 5 mg, Antiox.: E 320, Conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, propellentia et excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	034	20 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.11.2011	

**01 Hustentropfen Doron, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>27301</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	laurocerasi aqua normata 118 mg, melissae spiritus compositus 882 mg ex angelicae radix, cinnamomi cortex, caryophylli flos, coriandri fructus, limonis aetheroleum, melissae folium recens, myristicae semen ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 59 % V/V.	
Anwendung		Zur Linderung von Reizhusten	
Packung/en	01	010	30 ml
Bemerkung			D
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Il Hwa Ginseng, estratto liquido**

Solmer SA, via San Giorgio 9a, 6976 Castagnola

N° d'AMM: <b>40377</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	17.11.2006
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum spissum 1 g corresp. ginsenosidea 30 mg, DER: 3-7:1, ad solutionem, corresp. ethanolum 2 % V/V.	
Indicazione		Tonico-Stimolante	
Confezione/i	01	018	30 g
		026	300 g
Osservazione			D
* Valevolefino al		16.11.2011	

**01 Il Hwa Ginseng, granulare**

Solmer SA, via San Giorgio 9a, 6976 Castagnola

N° d'AMM: <b>39804</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	17.11.2006
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 558 mg corresp. ginsenosidea 42 mg, DER: 3-7:1, lactosum monohydricum 729 mg, glucosum monohydricum 1713 mg, excipients ad granulatum pro 3 g.	
Indicazione		Tonico-Stimolante	
Confezione/i	01	042	100 g
		050	50 x 3 g
		051	25 x 3 g
Osservazione			D
* Valevolefino al		16.11.2011	

**01 Imucal, Brausetabletten**

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: <b>53183</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	21.11.2006
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 1.25 g corresp. calcium 500 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumpräparat	
Packung/en	01	018	20 Tablette(n)
Bemerkung			D
* Gültig bis		20.11.2011	

**01 Indometacin retard Helvepharm, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>46804</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	indometacinum 75 mg, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antirheumatikum	
Packung/en	01	015	20 Kapsel(n) B
		023	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2004 (Änderung Präparatename, früher: Indometacin Helvepharm retard, Kapseln)	
Gültig bis		25.10.2009	

**01 Infludo, Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>17498</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D3 300 mg, bryonia cretica D2 60 mg, eucalyptus globulus D2 50 mg, eupatorium perfoliatum D2 40 mg, phosphorus D4 100 mg, schoenocaulon officinale D3 100 mg, excipients ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 67 % V/V.	
Anwendung		Zur Linderung von Grippe und Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	088	30 ml C
		096	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Integrilin, Infusionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54054</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.03.2.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	eptifibatidum 0.75 mg, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	017	100 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		13.11.2011	

**01 Integrilin, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54050</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.03.2.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	eptifibatidum 2 mg, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	011	10 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		13.11.2011	

**01 Kafa, flashtabs**

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

N° d'AMM: <b>55897</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	16.11.2006
Composition	01	paracetamolum 500 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Indication		Analgésique, antipyrétique	
Conditionnements	01	002	12 comprimé(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		15.11.2011	

**01 Kafa Paracetamol monosubstance, poudre pour adultes****02 Kafa Paracetamol monosubstance, poudre pour enfants**

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

N° d'AMM: <b>51420</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	16.11.2006
Composition	01	paracetamolum 500 mg, arom.: aspartamum, saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta.	
	02	paracetamolum 250 mg, arom.: aspartamum, saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta.	
Indication		Analgésique, antipyrétique	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		15.11.2011	

**01 Kalium chloratum 15% Sintetica, fiale supplementari per perfusioni**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

Zul.-Nr.: <b>51434</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 1.5 g corresp. kalium 20 mmol et chloridum 20 mmol, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Terapia potassica	
Packung/en	01	013	10 x 10 mL Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.11.2011	

**01 Keppur, Gel**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>47122</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	27.11.2006
Zusammensetzung	01	symphyti radice recentis extractum ethanolicum liquidum 280 mg ratio: 1:3-4, heparinum natricum 500 U.I., aromatica, Conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	015	40 g D
		023	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2011	

**01 Keppur, Salbe**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>43996</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	27.11.2006
Zusammensetzung	01	hyperici floris recentis maceratum oleosum 55 mg, calendulae floris recentis maceratum oleosum 5 mg, symphyti radice recentis extractum ethanolicum liquidum 280 mg ratio: 1:3-4, heparinum natricum 500 U.I., laurilsulfas, propylenglycolum, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	010	40 g D
		029	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2011	

**01 Kernosan 24, Kräuter-Leber-Gallentabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>13077</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	27.11.2006
Zusammensetzung	01	matricariae flos 7.5 mg, boldo folium 17.5 mg, cynarae folium 37.5 mg, foeniculi fructus 10 mg, agrimoniae herba 10 mg, cardui benedicti herba 10 mg, centaurei herba 20 mg, cichorii herba 20 mg, millefolii herba 20 mg, taraxaci herba 45 mg, liquiritiae radix 7.5 mg, curcumae rhizoma 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	010	180 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2011	

**02 Kiddi Pharmaton, compresse effervescenti**

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: <b>54002</b>	Categoria di dispensazione: <b>C</b>	Index: 07.02.51	24.11.2006
Composizione	02	vitamina: retinoli palmitas 1665 U.I., betacarotenum 1.2 mg, cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 7 mg, thiamini nitras 1 mg, riboflavinum 1.2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.4 mg, cyanocobalaminum 1.4 µg, nicotinamidum 13 mg, acidum folicum 0.1 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 45 mg, mineralia: manganum 0.5 mg, cuprum 0.3 mg, calcium 125 mg, ferrum 2.5 mg, zincum 2.5 mg, magnesium 26.5 mg, alia: lysini hydrochloridum 500 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine e sali minerali	
Confezione/i	02	025	20 compressa/compresse C
Osservazione			
* Valevolefino al		23.11.2011	



**01 Klimaktoplant, homöopathische Tabletten**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>32718</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	cimicifuga racemosa D2, lachesis mutus D5, sanguinaria canadensis D2, sepia officinalis D2, strychnos ignatii D3 ana partes 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	027	100 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Livostin, Augentropfen**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>50496</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	27.11.2006
Zusammensetzung	01	levocabastinum 0.5 mg ut levocabastini hydrochloridum, propylenglycolum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	023	4 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2011	

**01 Lora-Mepha Allergie, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57747</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	09.11.2006
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	008	14 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Mai 2006 (Änderung Präparatenamen, früher: Loratadin-Mepha 10, Tabletten)	
Gültig bis		09.05.2011	

**01 Lubex fest, Hautwaschemulsion in fester Form**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>42291</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	28.11.2006
Zusammensetzung	01	disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate 40 mg, Antiox.: 2-tolyl-biguanidum, excipients ad praeparationem pro 1 g.	
Anwendung		Hautwaschemulsion zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen	
Packung/en	01	013	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.11.2011	

**01 Lubex flüssig, Hautwaschemulsion**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>40501</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	28.11.2006
Zusammensetzung	01	disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate 30 mg, detergentia, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Hautwaschemulsion zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen	
Packung/en	01	010	150 ml D
		029	500 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.11.2011	

**01 Magnegon 120 mg, Kautabletten**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: <b>55348</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	21.11.2006
Zusammensetzung	01	magnesium 120 mg ut magnesii lactas dihydricus 1078.5 mg et magnesii citras pentahydricus 125 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	005	60 Tablette(n) D
		021	20 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		20.11.2011	

**01 Magnesium Biomed, Dragées**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>53890</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	21.11.2006
Zusammensetzung	01	magnesium 40 mg ut magnesii hydrogenoglutamas anhydricus 89.78 mg et magnesii citras anhydricus 205.39 mg, Arom.: vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	016	50 Dragée(s) D
		024	200 Dragée(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		20.11.2011	

**01 Maxi-calc 500, Brausetabletten****02 Maxi-calc 1000, Brausetabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>48179</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	13.11.2006
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 1.25 g corresp. calcium 500 mg, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
	02	calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		12.11.2011	

**01 Melix, compresse**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

Zul.-Nr.: <b>44714</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	29.11.2006
Zusammensetzung	01	glibenclamidum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	019	30 Tablette(n) B
		027	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.2001	
* Gültig bis		28.11.2011	

**01 Mepivacain Sintetica 1 %, soluzione iniettabile****02 Mepivacain Sintetica 2 %, single use, soluzione iniettabile****03 Mepivacain Sintetica 1 % single use, soluzione iniettabile****04 Mepivacain Sintetica 1.5%, single use, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>48352</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	02.11.2006
Composizione	01	mepivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 200 µg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	mepivacaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	mepivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	mepivacaini hydrochloridum 15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale iniettabile	
Confezione/i	01	014	10 x 50 ml flaconcino/flaconcini B
		022	10 x 20 ml flaconcino/flaconcini B
		030	10 x 50 ml flaconcino/flaconcini B
		031	10 x 20 ml flaconcino/flaconcini B
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 10.04.2003 (omologazione del nuovo dosaggio 1.5%)	
Valevole fino al		31.12.2007	

**01 Metaheptachol, homöopathische Tropfen**

Hogapharm AG, Unterdorfstrasse 8, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>51190</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	07.11.2006
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris D2 100 mg, chelidonium majus D2 100 mg, lophophytum leandri D6 30 mg, quassia amara D2 100 mg, silybum marianum TM 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanololum 34 % V/V.	
Anwendung		Bei Beschwerden im Leber-Galle-Bereich	
Packung/en	01	017	50 ml D
		025	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.11.2011	

**01 Methotrexat Wyeth 2,5 mg/mL, Lösung zur parenteralen Anwendung****02 Methotrexat Wyeth 25 mg/mL, Lösung zur parenteralen Anwendung**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>44949</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.11.2006
Zusammensetzung	01	methotrexatum 2.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	199	1 Durchstechflasche(n) A
	02	202	1 Durchstechflasche(n) A
		210	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		23.11.2011	

**01 Morgia Soja-Lecithin, Granulat**

Morgia AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>45632</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	24.11.2006
Zusammensetzung	01	lecithinum e soja.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	016	225 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.11.2011	

**01 Nicorette 5mg/16h, Depotpflaster****02 Nicorette 10mg/16h, Depotpflaster****03 Nicorette 15mg/16h, Depotpflaster**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51938</b>	* Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 15.02.0.	13.11.2006
Zusammensetzung	01	nicotinum 8.3 mg, excipiens ad praeparationem pro 10 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 5 mg/16h.	
	02	nicotinum 16.6 mg, excipiens ad praeparationem pro 20 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 10 mg/16h.	
	03	nicotinum 24.9 mg, excipiens ad praeparationem pro 30 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 15 mg/16h.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	097	14 Stück D
	02	100	14 Stück D
	03	119	14 Stück D
		127	7 Stück D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Juni 2004 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
Gültig bis		21.11.2007	

- 01 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi  
 02 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi  
 03 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi  
 04 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi  
 05 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi  
 06 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi  
 07 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi  
 08 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi  
 09 Nicotinell Classic 2 mg, Kaugummi  
 10 Nicotinell Classic 4 mg, Kaugummi

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54064** Abgabekategorie: **D** Index: 15.02.0. 16.11.2006

Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	02	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	03	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	04	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	05	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	06	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	07	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	08	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	09	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.
	10	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.

Anwendung  
 \* Packung/en

Unterstützung der Raucherentwöhnung

05	002	12 Stück	D
	195	24 Stück	D
	209	96 Stück	D
06	004	12 Stück	D
	217	24 Stück	D
	225	96 Stück	D
07	006	12 Stück	D
	144	24 Stück	D
	233	96 Stück	D
08	008	12 Stück	D
	187	24 Stück	D
	241	96 Stück	D
09	268	24 Stück	D
	284	96 Stück	D

	10	292	24 Stück	D
		300	96 Stück	D
Bemerkung		Sequenz 01-04: nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrößen: 12 Stück für Nicotinell Mint und Fruit 2mg bzw. 4mg)		
Gültig bis		10.11.2008		
<hr/>				
<b>01 Nifedipin retard Helvepharm 20 mg, Kapseln</b>				
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld				
Zul.-Nr.: <b>48677</b>		Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	06.11.2006
Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, excipients pro capsula.		
Anwendung		Calciumantagonist		
Packung/en	01	010	30 Kapsel(n)	B
		029	100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2003 (Änderung Präparatename, früher: Nifedipin Helvepharm 20 mg, Retardkapseln)		
Gültig bis		31.12.2007		
<hr/>				
<b>01 Norvir, Sirup</b>				
Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar				
Zul.-Nr.: <b>53922</b>		Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	30.11.2006
Zusammensetzung	01	ritonavirum 600 mg, aromatica, saccharinum natricum, Color.: E 110, excipients ad solutionem pro 7.5 ml corresp. ethanolum 43.2 % V/V.		
Anwendung		HIV-Infektionen		
* Packung/en	01	023	5 Flasche(n)	A
		024	1 Flasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.08.2005. (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 1 x 90 ml)		
Gültig bis		16.08.2010		
<hr/>				
<b>01 Oculotect Gel, Augengel</b>				
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern				
Zul.-Nr.: <b>54080</b>		Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.99.0.	28.11.2006
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 1000 U.I., carbomerum 980, Conserv.: cetrimidum, excipients ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung		Adjuvans zum Hornhautschutz bei "trockenen Augen"		
Packung/en	01	018	10 g	C
		026	3 x 10 g	C
Bemerkung				
* Gültig bis		27.11.2011		

**01 Omida Cardiospermum, homöopathische Salbe bei Hautausschlägen, fettarm**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>51353</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum TM 100 mg, glycoli stearas, alcohol cetyllicus et stearyllicus, isopropylis myristas, paraffinum liquidum, propylenglycolum, stearylis heptanoas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei nässenden Hautausschlägen	
Packung/en	01	013	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Omida Euphrasia, homöopathische Augentropfen, Monodosen**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>55309</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	euphrasia officinalis D4 dilutio.	
Anwendung		Bei leichten Augenreizungen	
Packung/en	01	002	15 x 0,7 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Omida homöopathische Heuschnupfen Globuli**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>56006</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum D3, luffa operculata D4, thryallis glauca D3 ana partes, saccharum ad globulos.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	001	12,5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Omida, homöopathische Nieren- und Blasenähgeli, Globuli**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>54044</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris D4 40 %, equisetum arvense D4 10 %, serenoa repens D3 20 %, solidago virgaurea D3 30 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Harnorgane	
Packung/en	01	011	20 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Omida, homöopathische Rheuma- und Ischiaschügeli, Globuli**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>54043</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D3 10 %, gnaphalium polycephalum D4 20 %, hypericum perforatum D4 20 %, ledum palustre D4 20 %, ruta graveolens D3 30 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	015	20 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Omida, homöopathische Schlaf-Globuli für Frauen**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>54045</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	avena sativa D2 60 %, castoreum D6 20 %, cimicifuga racemosa D6 20 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Störungen	
Packung/en	01	026	12,5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Omida Rubisan, homöopathische Salbe**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>51988</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	mahonia aquifolium TM 100 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, alcohol cetylicus et stearylicus, vaselinum album, paraffinum liquidum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockenen Hautausschlägen, Psoriasis	
Packung/en	01	019	50 g C
		027	100 g C
Bemerkung			
Gültig bis		01.11.2011	

**01 Omidalin, homöopathische Wundtinktur**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>20844</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	calendula officinalis TM 0.125 ml, echinacea angustifolia TM 0.125 ml, ledum palustre TM 0.15 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Zur Wundbehandlung	
Packung/en	01	019	20 ml D
		027	50 ml D
		035	250 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		01.11.2011	



**01 Optiderm F Creme, Creme**

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

Zul.-Nr.: <b>55650</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	29.11.2006
Zusammensetzung	01	macrogoli 6 aether laurilicum 30 mg, ureum 50 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Haut mit Juckreiz	
Packung/en	01	003	100 g
Bemerkung			D
* Gültig bis		28.11.2011	

**01 Oranol, Tropfen**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>41621</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.4.	03.11.2006
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 3000 U.I., ergocalciferolum 900 U.I., int-rac-alfatocopherylis acetat 15 mg, thiamini hydrochloridum 2 mg, riboflavinum 1.5 mg ut riboflavini natrii phosphas, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, nicotinamidum 15 mg, dexpanthenolum 10 mg, biotinum 0.2 mg, acidum ascorbicum 80 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 24 gutta.	
Anwendung		Multivitaminpräparat für Kinder	
Packung/en	01	044	15 ml
Bemerkung			D
* Gültig bis		02.11.2011	

**02 Osa Zahngel**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>42989</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 13.01.1.	30.11.2006
Zusammensetzung	02	salicylamidum 80 mg, dexpanthenolum 13 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, Arom.: saccharinum natricum, Conserv.: E 210, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Schmerzen beim Zahnen	
Packung/en	02	045	10 g
		053	25 g
Bemerkung			D
* Gültig bis		29.11.2011	

**01 Osanit, homöopathische Kügelchen**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>10999</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	07.11.2006
Zusammensetzung	01	calcii carbonas hahnemanni C7 5 %, chamomilla recutita D5 22.5 %, magnesii phosphas C5 50 %, passiflora incarnata D5 22.5 %, xylitolum, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Zahnungsbeschwerden	
Packung/en	01	022	7,5 g
Bemerkung			D
* Gültig bis		06.11.2011	

**01 Paceum 2 mg, Tabletten**  
**02 Paceum 5 mg, Tabletten**  
**03 Paceum 10 mg, Tabletten**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>43536</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	21.11.2006
Zusammensetzung	01	diazepamum 2 mg, excipients pro compresso.	
	02	diazepamum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	diazepamum 10 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Psychopharmakon	
Packung/en	01	028	30 Tablette(n) B
		052	100 Tablette(n) B
	02	036	30 Tablette(n) B
		060	100 Tablette(n) B
	03	044	30 Tablette(n) B
		079	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		20.11.2011	

**01 Panax Ginseng Pine Brand, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>48258</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	15.11.2006
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 220 mg corresp. ginsenosidea 22 mg, DER: 10-15:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	018	30 Kapsel(n) D
		026	60 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.11.2011	

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

Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>52710</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	13.11.2006
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum hydricum (1:1:1.5), excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum hydricum (1:1:1.5), excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Packung/en	01	014	15 Tablette(n) B
		022	30 Tablette(n) B
		030	60 Tablette(n) B
		049	7 Tablette(n) B
		103	90x15 Tablette(n) B
	02	057	15 Tablette(n) B
		065	30 Tablette(n) B
		073	60 Tablette(n) B
		081	120 Tablette(n) B
		111	90x15 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.11.2011	

**01 Paro Fluor, Gelée**

Esro AG, Dorfstrasse 143, 8802 Kilchberg ZH

Zul.-Nr.: <b>39620</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 13.05.1.	30.11.2006
Zusammensetzung	01	natrii fluoridum 27.6 mg corresp. fluoridum 12.5 mg, laurilsulfas, Arom.: saccharinum natricum, alia, Color.: E 131, Conserv.: E 217, E 219, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kariesprophylaxe	
Packung/en	01	073	25 g D
		111	200 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2006 Änderung Präparatename, früher: Binaca Fluor, Gelée	
Gültig bis		17.07.2011	

**01 Pectox Mucolyticum, Sirup**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>43902</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 250 mg, Arom.: natrii cyclamas et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 200, E 202, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	059	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.10.2006 Änderung Präparatebezeichnung, früher: Pectox, Sirup	
Gültig bis		11.10.2011	

**01 Perskindol Cool, emplâtre réfrigérant**

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

N° d'AMM: <b>54813</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	15.11.2006
Composition	01	Tela cum praeparatione 14 g, levomentholum 1.25 % m/m, excipients pro praeparatione.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	015	5 emplâtre(s) D
Remarque	* Valable jusqu'au 14.11.2011		

**01 Pharmatovit, capsule**

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: <b>27938</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.02.51	03.11.2006
Composizione	01	vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., ergocalciferolum 400 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 10 mg, thiamini nitras 2 mg, riboflavinum 2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 15 mg, acidum folicum 0.4 mg, calcii pantothenas 10 mg, acidum ascorbicum 70 mg, mineralia: iodidum 0.1 mg ut kalii iodidum, fluoridum 0.2 mg ut calcii fluoridum, calcium 110.4 mg et phosphorus 85.3 mg ut calcii hydrogenophosphas dihydricus, ferrum 10 mg ut ferrosi sulfas heptahydricus, cuprum 1 mg ut cupri sulfas monohydricus, kalium 4 mg ut kalii sulfas, manganum 1 mg ut manganii(II) sulfas monohydricus, magnesium 5 mg ut magnesi sulfas heptahydricus, zincum 1 mg ut zinci oxidum, alia: rutosidum 20 mg, lecithinum 156 mg, arom.: ethylvanillinum, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine et sali minerali	
Osservazione		Destinato esclusivamente all' esportazione	
* Valevole fino al	02.11.2011		

**01 Rebetol, Kapseln**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>55856</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	ribavirinum 200 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Interferon	
Packung/en	01	001	84 Kapsel(n) A
		003	140 Kapsel(n) A
		005	168 Kapsel(n) A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.6.2004. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	01.11.2011		

**01 Regaine 2 %, Gel**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51775</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.99.0.	20.11.2006
Zusammensetzung	01	minoxidilum 20 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Alopecia androgenetica	
Packung/en	01	015	60 ml C
		023	3 x 60 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		19.11.2011	

**01 Reparil N, Gel**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>51830</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	28.11.2006
Zusammensetzung	01	aescinum 10 mg, diethylamini salicylas 50 mg, aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
* Anwendung		Bei Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Blutergüssen	
* Packung/en	01	032	40 g D
		040	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.11.2011	

**01 Retabolin-Cimex, Tabletten**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>32971</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.4.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg, cyanocobalaminum 0.2 mg, Color.: E 127, excipients pro compresso.	
Anwendung		Adjuvans bei Neuritis, Neuralgien	
Packung/en	01	026	20 Tablette(n) B
		028	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2001 (Änderung Präparatename, früher: Retabolin Forte, Tabletten)	
Gültig bis		31.12.2006	

**01 Sab Simplex Sonopack, Suspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>53361</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.04.0.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	simethiconum 1038 mg, Arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, Conserv.: E 200, E 211, excipients ad suspensionem pro 15 ml.	
Anwendung		Zur Reduzierung von Gasschatten vor diagnostischen Untersuchungen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		13.11.2011	

**01 Sanalepsi N, Tropfen**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>47735</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.04.1.	09.11.2006
Zusammensetzung	01	doxylaminum 10 mg ut doxylamini hydrogenosuccinas, Arom.: saccharinum natricum et alia, Color.: E 150, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae corresp. ethanolum 24 % V/V.	
* Anwendung		Beruhigungsmittel	
* Packung/en	01	041	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		08.11.2011	

**03 Scholl Hühneraugen Pflaster****05 Scholl Hornhaut Pflaster punktuell****06 Scholl Hühneraugen Pflasterbinde**

SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>8754</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 10.07.0.	30.11.2006
Zusammensetzung	03	I): tela, excipiens pro praeparatione. II): tela cum: acidum salicylicum 40 % m/m, Color.: E 172, excipiens pro praeparatione.	
	05	I): tela, excipiens pro praeparatione. II): tela cum: acidum salicylicum 40 % m/m, Color.: E 172, excipiens pro praeparatione.	
	06	I): tela, excipiens pro praeparatione. II): tela cum: acidum salicylicum 40 % m/m, Color.: E 172, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Hühneraugen, Hornhaut	
Packung/en	03	101	9 Pflaster E
	05	128	4 Pflaster E
	06	098	4 Pflaster E
Bemerkung			
* Gültig bis		29.11.2011	

**01 Secresol 600 mg, Brausetabletten**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>51495</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	20.11.2006
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	012	10 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.11.2011	

**02 Sidroga Rheumatee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>39448</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.2.	27.11.2006
Zusammensetzung	02	salicis cortex 85 %, menthae crispae folium 5 %, passiflorae herba 10 %, pro charta 2 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	035 20 x 2 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2011	

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

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51457</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	24.11.2006
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D8, calcii phosphas D12, harpagophytum procumbens D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	013 15 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.11.2011	

**01 Spersallerg SDU, Augentropfen (Monodosen)**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>53933</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	16.11.2006
Zusammensetzung	01	antazolini hydrochloridum 0.5 mg, tetryzolini hydrochloridum 0.4 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergien der Bindehaut	
Packung/en	01	017 20 x 0.3 ml Einzeldose(n)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		15.11.2011	

**01 Strophantus Phytomed, homöopathische Tabletten**

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

Zul.-Nr.: <b>47721</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	07.11.2006
Zusammensetzung	01	ouabainum D4, kalii carbonas D6, kalmia latifolia D4, nitroglycerinum D6, selenicereus grandiflorus D1, spigelia anthelmia D4 ana partes 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	016 100 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.11.2011	

01 Telfast 40, comprimés pelliculés

02 Telfast 120, comprimés pelliculés

03 Telfast 180, comprimés pelliculés

04 Telfast 30, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: <b>54204</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	15.11.2006
Composition	01	fexofenadini hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	fexofenadini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Rhinite allergique	
	03	urticaire idiopathique chronique	
Conditionnements	02	035 10 comprimé(s)	B
		043 30 comprimé(s)	B
	03	051 10 comprimé(s)	B
		078 30 comprimé(s)	B
	04	094 60 comprimé(s)	B
Remarque		Séquence 54204 01 destinée uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		14.11.2011	

01 Temodal 5 mg, Kapseln

02 Temodal 20 mg, Kapseln

03 Temodal 100 mg, Kapseln

04 Temodal 250 mg, Kapseln

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>54577</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.11.2006
* Zusammensetzung	01	temozolomidum 5 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, excipients pro capsula.	
	04	temozolomidum 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	028 5 Kapsel(n)	A
		036 20 Kapsel(n)	A
	02	044 5 Kapsel(n)	A
		052 20 Kapsel(n)	A
	03	060 5 Kapsel(n)	A
		079 20 Kapsel(n)	A
	04	087 5 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2004	
Gültig bis		24.11.2009	



**01 Turisan, Medizinische Hautdesinfektion und Reinigung, Lösung**

Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>44485</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	23.11.2006
Zusammensetzung	01	cetrimonii bromidum 2 mg, aromatica, Color.: E 124, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Desinfizierende Hautreinigung	
Packung/en	01	036	1000 ml D
		052	200 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.11.2011	

**02 Twardy capsules de Vitamine A**

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

N° d'AMM: <b>40310</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	15.11.2006
Composition	02	retinolum 2500 U.I. ut vitaminum A densatum oleosum EP2 55 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Préparation à base de vitamine A	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		14.11.2011	

**02 Viscotears Tropfgel, Augengel**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>48624</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	28.11.2006
Zusammensetzung	02	carbomerum 980 2 mg, Conserv.: cetrimidum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	02	022	10 g D
		030	3 x 10 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.11.2011	

**02 Vitafissan N, crème**

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

Zul.-Nr.: <b>16114</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	27.11.2006
Zusammensetzung	02	caseinum hydrolysatum 10 mg, retinoli acetat 1000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 2 mg, acidum linolicum/linolenicum 2 mg, adeps lanae, aromatica, Antiox.: E 321, Conserv.: E 218, methyl(chloro)isothiazolinonum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Soins de la peau sensible, irritée, crevassée ou déshydratée	
Packung/en	02	030	500 ml D
		049	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2011	

**01 Vividrin, Augentropfen**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>53802</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	28.11.2006
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 20 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	028	10 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		27.11.2011	

**01 Wala Bitter-Elixier, anthroposophisches Arzneimittel**

Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: <b>33422</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	extractum liquidum 10.7 g ex gentianae radix 387 mg et absinthii herba 297 mg et zingiberis rhizoma 238 mg et calami rhizoma 36 mg et piperis nigri fructus 7 mg, saccharum, excipients ad praeparationem pro 15 ml.	
Anwendung		Zur Anregung der Verdauungstätigkeit	
Packung/en	01	024	200 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.11.2011	

**01 Warz-ab/Extor, liquide**

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

Zul.-Nr.: <b>17035</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	30.11.2006
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 100 mg, acidum lacticum 111 mg, pyroxylinum, aether, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Verrues, cors, callosités	
Packung/en	01	029	10 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		29.11.2011	

**01 Wecessin Streupuder, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>24608</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica corresp. arnicae planta tota recens 25 mg, calendulae herba recens 17 mg, echinaceae angustifoliae planta tota recens 17 mg, quartz 1 mg, stibium metallicum praeparatum 1 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von kleineren Schürfwunden und zur Nabelpflege	
Packung/en	01	018	30 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Weleda Arnica Essenz, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>28143</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum 400 mg ex arnicae planta tota recens 200 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Bei Verstauchungen, Prellungen	
Packung/en	01	036	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Weleda Hustenelixier, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>17273</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	14.11.2006
Zusammensetzung	01	extractum aquosum 1.5 g ex anisi fructus 34 mg, dulcamarae caulis 10 mg, ipecacuanhae radix 0.7 mg, marrubii vulgaris herba 24 mg, thymi herba 218 mg, extractum liquidum 574 mg ex althaeae radix 41 mg, extractum ethanolicum 4 mg ex droserae planta tota recens 2 mg, pulsatilla pratensis D3 0.7 mg, multi extractum, saccharum, excipiens ad praeparationem pro 5 ml.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	019	200 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.11.2011	

**01 Weleda Schnupfencreme, anthroposophisches Heilmittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>9232</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	02.11.2006
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum ex berberidis fructus recens 10 mg et pruni spinosae fructus recens 10 mg et echinaceae purpureae planta tota recens 12 mg et bryoniae radix recens 0.1 mg, esculosidum 1.1 mg, dextrocamphora 0.12 mg, eucalypti aetheroleum 3.88 mg, menthae piperitae aetheroleum 3.88 mg, thymi aetheroleum 0.12 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Linderung von Schnupfen	
Packung/en	01	036	6,5 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		01.11.2011	

**01 Wonnensteiner Kraftessenz, Elixier**

Kloster Wonnenstein, 9052 Niederteufen

Zul.-Nr.: <b>9092</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	24.11.2006
Zusammensetzung	01	elixir ferri aromaticum corresp. ferrum 6 mg, specierum herbarum alcoholatum ex saccharum 2 g, aromatica, excipiens ad solutionem pro 10 ml corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	068	750 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.11.2011	

**01 Zadorin-100, Suscaps****02 Zadorin-200, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>43051</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	08.11.2006
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, Arom.: ethylvanillinum, Color.: E 141, excipiens pro capsula.	
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclini hyclas, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	016	8 Kapsel(n) A
	02	024	8 Kapsel(n) A
		032	10 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.05 (Sequenz 02 Zadorin 200, Kapseln wird per 28. Februar 2007 widerrufen)	
Gültig bis		14.12.2009	

**01 Zavedos Lyophilisat 5 mg, Injektionspräparat****02 Zavedos Lyophilisat 10 mg, Injektionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50838</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.11.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: idarubicini hydrochloridum 5 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: idarubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	013	1 x 5 mg Durchstechflasche(n) A
	02	021	1 x 10 mg Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		26.11.2011	

**01 Zovirax Lip, Crème**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54241</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.3.	24.11.2006
Zusammensetzung	01	aciclovirum 50 mg, natrii laurilsulfas, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	011	2 g Tube D
		038	2 g Dosierspender D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.11.2011	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 B-TS Trio ad us.vet., prémélange médicamenteux**

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

N° d'AMM: <b>56374</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	30.11.2006
Composition	01	sulfathiazolum 40 g, sulfadimidinum 40 g, trimethoprimum 16 g, paraffinum perliquidum, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
Indication		Infections du système respiratoire et du tractus digestif chez les veaux et les porcs	
Conditionnements	01	001	1 kg A
		003	5 kg A
		005	25 kg A
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.11.2011	

**01 Cobactan 7.5% ad us.vet., Injektionssuspension**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57487</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	02.11.2006
Zusammensetzung	01	cefquinomum 75 mg ut cefquinomi sulfas, aluminii monostearas, triglycerida saturata media q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Cefquinome-empfindliche Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida und Histophilus somni beim Rind.	
Packung/en	01	002	100 ml A
		004	250 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.06 (Änderung Präparatename, früher: Cobactan SC 7.5% ad us.vet.)	
Gültig bis		11.05.2011	

**01 Eolia Ungeziefershampoo ad us.vet.**

Inomark AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>54490</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	20.11.2006
Zusammensetzung	01	permethrinum 10 mg, aromatica, Color.: E 131, Conserv.: E 216, E 218, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Ungeziefershampoo für Hunde	
Packung/en	01	038 200 ml	E
Bemerkung			
* Gültig bis		19.11.2011	

**01 Flunixin Biokema ad us.vet., solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>56110</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	17.11.2006
Composition	01	flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, diethanolaminum, natrii edetas, propylenglycolum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chevaux et bovins	
* Conditionnements	01	001 50 ml 003 100 ml	A A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 08.11.2002 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 100 ml)	
Valable jusqu'au		31.12.2007	

**01 Medivet Trio S ad us.vet., Arzneimittelvornischung**

Medivet AG, beim Bahnhof, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55153</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	30.11.2006
Zusammensetzung	01	sulfathiazolum 40 g, sulfadimidinum 40 g, trimethoprimum 16 g, paraffinum perliquidum, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Bakterielle Erkrankungen des Respirations- und Verdauungstraktes bei Kälbern und Schweinen	
Packung/en	01	002 1 kg 004 5 kg	A A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.11.2011	

**01 Noromectin Paste, ad us.vet.**

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>57282</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.11.2006
Zusammensetzung	01	ivermectinum 18.7 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Breitspektrum-Antiparasitikum, Paste zur oralen Anwendung bei Pferden und Eseln	
* Packung/en	01	003 7.49 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Juni 2006 (Änderung Packungsgrösse, früher : 6.42 g)	
Gültig bis		22.06.2011	

**01 Permit Ungeziefershampoo ad us.vet.**

Inomark AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>52953</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	16.11.2006
* Zusammensetzung	01	permethrinum 10 mg, aromatica, Color.: E 131, Conserv.: E 216, E 218, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ungeziefershampoo für Hunde	
Packung/en	01	014 200 ml	E
		022 1000 ml	E
Bemerkung			
* Gültig bis		15.11.2011	

**01 Profilac Dip N ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

WestfaliaSurge AG, Worblentalstrasse 28, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>50973</b>	* Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	14.11.2006
Zusammensetzung	01	iodum 3 mg ut nonoxinolum-9-iodum, glycerolum (85 per centum), excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen	
Packung/en	01	018 5 l	E
		034 25 l	E
		042 200 l	E
Bemerkung		Änderung der Abgabekategorie (Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2003)	
Gültig bis		30.10.2008	

**02 Rompun ad us.vet., Trockensubstanz**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>37833</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	14.11.2006
* Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: xylazinum 500 mg ut xylazini hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro vitro 10 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Pferde, Zoo- und Wildtiere	
* Packung/en	02	029 5 x 500 mg	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. 11. 2003 (Änderung Packungsgrösse Lösungsmittel, Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		18.11.2008	

**01 Streptamin ad us.vet., Puder**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>53567</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index:	03.11.2006
Zusammensetzung	01	sulfanilamidum 200 mg, hexachlorophenum 5 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
* Anwendung		Chemotherapeutikum zur externen Anwendung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	010 28 g	C
		029 65 g	C
Bemerkung			
* Gültig bis		02.11.2011	

**03 Strongid-P ad us.vet., Paste**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>40560</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	14.11.2006
* Zusammensetzung	03	pyrantelum 152.3 mg ut pyranteli pamoas, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad pastam pro 1 g.	
* Anwendung		Anthelminthikum für Pferde und Ponys	
Packung/en	03	033	26 g
Bemerkung			B
* Gültig bis		13.11.2011	

**02 Stullmisan ad us.vet., Pulver**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>35767</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	28.11.2006
* Zusammensetzung	02	extractum aquosum spissum ex piceae summitates 31 mg et extractum aquosum spissum ex melissae folium et matricariae flos et absinthii herba 1 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Pflanzliches Antidiarrhoikum für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Geflügel	
Packung/en	02	029	4 x 100 g
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.4.2006 (Änderung Präparatename, früher: Stullmisan, Ae Zusammensetzung)	D
Gültig bis		05.04.2011	

**02 Tiamutin 100 ad us.vet., Injektionslösung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>47961</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.11.2006
* Zusammensetzung	02	tiamulinum 100 mg, glyceroli monooleas, ethanolum 96 per centum, Antiox.: E 310 0.1 mg, sesami oleum raffinatum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schweinedysenterie, Mycoplasmen bei Schweinen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		27.11.2011	

**02 Utrosec ad us.vet., Pulver**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>36100</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	08.11.2006
* Zusammensetzung	02	sabinae extractum ad usum veterinarium 100 mg, balsamum copai-vae 18 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 18 mg, foenugraeci semen ad usum veterinarium 75 mg, foeniculi fructus 50 mg, carvi fructus 33 mg, iuniperi pseudofructus 40 mg, absinthii herba 25 mg, cinchonae cortex 20 mg, gentianae radix 25 mg, kalii iodidum 5 mg, natrii chloridum 170 mg, natrii sulfas anhydricus 120 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
* Anwendung		Tonikum für die Nachgeburtphase bei Kühen	
* Packung/en	02	036	1 g
Bemerkung			D
* Gültig bis		07.11.2011	



**01 Vital TSS ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: <b>47470</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	30.11.2006
Zusammensetzung	01	sulfathiazolum 40 g, sulfadimidinum 40 g, trimethoprimum 16 g, paraffinum perliquidum, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen des Respirations- und Verdauungstraktes bei Kälbern und Schweinen	
Packung/en	01	013	5 kg A
		048	25 kg A
		056	1 kg A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.11.2011	

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

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

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

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

Per 1. November 2006 übernimmt die Firma **Pfizer AG, Zürich** die folgenden Präparate der Firma **Dr. E. Gräub AG, Bern:**

A compter du 1 novembre 2006, l'entreprise **Pfizer AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Dr. E. Gräub AG, Bern:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
38'473	Banminth ad us.vet., Paste
48'413	Dermaflon ad us.vet., Lösung
50'819	Antisedan ad us.vet., Injektionslösung
50'590	Domitor ad us.vet., Injektionslösung
46'389	Clamoxyl ad us.vet., Tabletten
53'487	Cestex, Filmtabletten
40'805	Banminth "Katze" ad us.vet., Paste
54'769	Banminth Plus ad us.vet., Filmtabletten
48'412	Dermaflon ad us.vet., Crème
56'229	Rimadyl ad us.vet., Kautabletten
54'374	Rimadyl ad us.vet., Tabletten
35'159	Vetraxoid ad us.vet., Tabletten
54'375	Rimadyl ad us.vet., Injektionslösung

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

Per 1. November 2006 übernimmt die Firma **Tentan AG, Ramlinsburg** die folgenden Präparate der Firma **Schwabe Pharma AG, Küssnacht:**

A compter du 1 novembre 2006 l'entreprise **Tentan AG, Ramlinsburg** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Schwabe Pharma AG, Küssnacht:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56532	Menoplast, Kapseln

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

Per 1. November 2006 übernimmt die Firma **Dr. E. Gräub AG, Bern** die folgenden Präparate der Firma **Provet AG, Lyssach:**

A compter du 1 novembre 2006, l'entreprise **Dr. E. Gräub AG, Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Provet AG, Lyssach:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
35475	Ferriphor ad us.vet., Injektionslösung
35485	Sulka N ad us.vet., Lösung
35545	Vitamin AD3EC TAD ad us.vet., Lösung
36999	Dexa TAD ad us.vet., Injektionslösung
44540	Calcitat N 25 ad us.vet., Injektionslösung
44541	Calcitat S 50 ad us.vet., Injektionslösung
52168	Anifertil ad us.vet., Pressling
57329	Buserelin aniMedica ad us.vet., Injektionslösung

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

Per 9. November 2006 ändert die Firma **Allergan AG** ihr Firmendomizil von Lachen nach **Freienbach**.

A compter du 9 novembre 2006, l'entreprise **Allergan AG** actuellement sise Lachen, aura pour nouveau domicile **Freienbach**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53181	Acular, Augentropfen
37371	Albalon Liquifilm, Augentropfen
54605	Alphagan 0,2 %, Augentropfen
47830	Blephamide, sterile Augensalbe
52433	Botox, Lyophilisat
55345	Cellufluid, Augentropfen
57328	Cellufluid Unit Dose, Augentropfen
52073	Celluvisc, Augentropfen
46440	Coliquifilm, Augensalbe
56947	Combigan, Augentropfen
38084	FML Liquifilm, Augentropfen
38174	FML-Neo Liquifilm, Augentropfen
34054	Liquitears, Augentropfen
55918	Lumigan, Augentropfen
34058	Mycinopred Liquifilm, Augentropfen
47750	Ocuflur Liquifilm, sterile Augentropfen
34057	Pred Forte 1%, Augentropfen
34056	Pred Mild, Augentropfen
49920	Refresh, Augentropfen
56310	Relestat, Augentropfen
55955	Vistabel, Pulver für Injektionszwecke
47543	Vistagan Liquifilm, Augentropfen
51798	Vistagan Liquifilm 0,5% Unit Dose, Augentropfen

## 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>Augmentin 375 mg (250/125), Filmtabletten</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>43882</b>	<b>A</b>	08.01.93	30.09.2006
1	01	<b>Becetamol 125 mg, Suppositorien</b> Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	<b>52106</b>	<b>B/D</b>	01.01.1.	21.09.2006
1	02	<b>Becetamol 250 mg, Suppositorien</b> Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	<b>52106</b>	<b>B/D</b>	01.01.1.	21.09.2006
1	03	<b>Becetamol 500 mg, Suppositorien</b> Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	<b>52106</b>	<b>B/D</b>	01.01.1.	21.09.2006
1	04	<b>Becetamol 1000 mg, Suppositorien</b> Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	<b>52106</b>	<b>B/D</b>	01.01.1.	21.09.2006
1	01	<b>Clavamox 375 mg (250/125), Filmtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	<b>55015</b>	<b>A</b>	08.01.93	17.10.2006
1	01	<b>Insulin NovoNordisk Levemir 100 IE/ml Inno- Let 3, Injektionslösung</b> Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH	<b>56372</b>	<b>B</b>	07.06.1.	28.09.2006
1	01	<b>Mucoral, sirop adultes</b> Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>52533</b>	<b>D</b>	03.02.0.	31.12.2006
1	02	<b>Mucoral, sirop enfants</b> Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>52533</b>	<b>D</b>	03.02.0.	31.12.2006

1	03	<b>Multivitamin N Gisand, Tabletten</b> Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern	<b>45256</b>	<b>D</b>	07.02.51	04.10.2006
1	01	<b>Oro-Pivalone, comprimés à sucer</b> F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	<b>47538</b>	<b>B</b>	12.03.3.	19.09.2006
1	01	<b>Ranitidin-Mepha i.v. 50, Ampullen zur i.v. Injektion oder i.v. Infusion</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	<b>55405</b>	<b>B</b>	04.01.1.	31.12.2006

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

2	01	<b>Gentavit ad us.vet., Arzneimittelvormischung</b> Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden	<b>50693</b>	<b>A</b>	31.12.2006
2	01	<b>Sulka N ad us.vet., Lösung</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>35485</b>	<b>A</b>	31.12.2006

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	EFDEGE, Injektionslösung	57254	A	17.01.1.	19.09.2006
----	--------------------------	-------	---	----------	------------



## Erlöschen der Zulassung / IKS-Registrierung Extinction de l'autorisation de mise sur le marché / l'enregistrement OICM

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Broncho-Rivo Paediatric, sciroppo</b> Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno	<b>51029</b>	<b>C</b>	03.03.2.	31.12.2006
01	<b>Broncho-Rivo sciroppo</b> Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno	<b>51936</b>	<b>C</b>	03.03.2.	31.12.2006
01	<b>C-Film Lucchini, Film</b> Laboratoire Lucchini SA, 29, chemin de la Coulouvrenière, 1204 Genève	<b>36887</b>	<b>D</b>	09.02.2.	31.12.2006
01	<b>Gastrikur, Pulver</b> Pharmamed AG, Kasernenstrasse 5, 9100 Herisau	<b>22766</b>	<b>D</b>	04.01.0.	31.12.2006
01	<b>Synova, Salbe</b> Biotan AG, Blegistrasse 13, 6340 Baar	<b>54935</b>	<b>D</b>	07.10.4.	31.12.2006
01	<b>Tossimex, sciroppo</b> Sorgente della Vita SA, Via degli Olmi 4, 6648 Minusio	<b>48288</b>	<b>D</b>	03.02.0.	31.12.2006
01	<b>Titrex Pissenlit/Löwenzahn, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48361</b>	<b>D</b>	04.11.2.	31.12.2006
01	<b>Titrex Valériane</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48363</b>	<b>D</b>	01.04.1.	31.12.2006
01	<b>Titrex Prîle/Schachtelhalm, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48443</b>	<b>D</b>	05.02.0.	31.12.2006
01	<b>Titrex Reine des près/Spierstaude, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48444</b>	<b>D</b>	07.10.2.	31.12.2006

01	<b>Titrex Artichaut/Artischocke, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48354</b>	<b>D</b>	04.11.2. 31.12.2006
01	<b>Titrex Aubépine/Weissdorn, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48436</b>	<b>D</b>	02.98.0. 31.12.2006
01	<b>Titrex Ginseng, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48439</b>	<b>D</b>	07.98.0. 31.12.2006
01	<b>Titrex Marron Inde/Roskastanie, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48358</b>	<b>D</b>	02.08.1. 31.12.2006
01	<b>Titrex Orthosiphon/Indischer Nierentee, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48359</b>	<b>D</b>	05.02.0. 31.12.2006
01	<b>Titrex Passiflore/Passionsblume, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48442</b>	<b>D</b>	01.04.1. 31.12.2006

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Lincocin ad us.vet., Tabletten 200mg</b> Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	<b>40064</b>	<b>A</b>	31.12.2006
01	<b>Medisan Neopen ad us.vet.</b> Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	<b>46988</b>	<b>A</b>	31.12.2006

**Berichtigung  
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 10/2006, Oktober 2006, Seite 1079  
Journal Swissmedic No 10/2006, octobre 2006, page 1079

**01 Caniquantel plus ad us.vet., Tabletten**

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

---

Zul.-Nr.: <b>54195</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.10.2006
------------------------	---------------------------	--------	------------

---

Im Swissmedic Journal 10/2006 wurde irrtümlich die Sequenz 01 mitpubliziert.  
Sequenz 01 ist nicht mehr zugelassen.

Dans l'édition 10/2006 du Journal Swissmedic, la séquence 01 a été, par erreur, publiée, alors qu'elle n'est plus autorisée pour la mise sur le marché.