

Journal

Swissmedic

2/2006
05. Jahrgang
05^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Inspra® (Filmtabletten zu 25 mg und 50 mg Eplerenon)	148
Regulatory News	
Heparinum natricum ad usum externum	152
Infosplitter	
Swissmedic fördert die gute Herstellungspraxis von Fütterungsarzneimitteln	154
Swissmedic legt erstmals Daten über den Vertrieb von Antibiotika in der Tiermedizin vor	155
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	158
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	160
Neuzulassungen	163
Revisionen und Änderungen der Zulassung	171
Zentralstelle für Änderung Firmen	206
Widerruf der Zulassung	210
Sistierung der Zulassung	214

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Inspra® (comprimés pelliculés à 25 mg et 50 mg d'éplérénone)	150
Réglementation	
Heparinum natricum ad usum externum	153
En vrac	
Swissmedic présente de premières données sur les antibiotiques à usage vétérinaire distribués en Suisse	156
Miscellanées	
Retraits de lots	159
Lots de fabrication admis à la commercialisation	160
Nouvelles autorisations	163
Révisions et changements de l'autorisation	171
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	206
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	210
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	214

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Inspra® (Filmtabletten zu 25 mg und 50 mg Eplerenon)

Am 12. Dezember 2005 wurde das Präparat Inspra® mit dem neuen Wirkstoff Eplerenon, einem Aldosteronantagonisten, für die folgende Indikation zugelassen:

„Eplerenon ist, zusätzlich zu einer Standardtherapie, welche Betablocker einschliesst, indiziert zur Verringerung des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei stabilen Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion (LVEF \leq 40%) und klinischen Zeichen einer Herzinsuffizienz nach kürzlich aufgetretenem Herzinfarkt.“

Eplerenon bindet relativ selektiv an rekombinante menschliche Mineralocorticoid-Rezeptoren verglichen mit seiner Bindungsaffinität zu rekombinanten menschlichen Glukokortikoid-, Progesteron- und Androgen-Rezeptoren. Eplerenon verhindert die Bindung von Aldosteron.

Eplerenon wurde in der EPHEUS-Studie (Eplerenone post-acute myocardial infarction heart failure efficacy and survival study) untersucht. EPHEUS war eine doppelblinde, placebokontrollierte Multizenter-Studie an 6632 Patienten mit akutem Myokardinfarkt, linksventrikulärer Dysfunktion, und klinischen Anzeichen einer Herzinsuffizienz.

In dieser Studie erhielten die Patienten entweder Eplerenon oder Placebo, zusätzlich zur Standardtherapie, bestehend aus Aspirin (92%), ACE-Hemmern (90%), Betablockern (83%), Nitraten (72%), Schleifendiuretika (66%) oder HMG-CoA-Reduktase Inhibitoren (60%).

Im Vergleich zu Placebo verringerte Eplerenon das Risiko der Gesamtsterblichkeit um 15 % (absolute Risikoreduktion 2.3%), hauptsächlich durch die Reduktion der kardiovaskulären Mortalität. Das Risiko eines kardiovaskulären Todes bzw. einer kardiovaskulären Hospitalisierung wurde durch Eplerenon um 13 % verringert (absolute Risikoreduktion 3.3%).

Die Kontraindikationen von Eplerenon sind:

- Überempfindlichkeit gegenüber Eplerenon oder einem der Hilfsstoffe
- Patienten mit Serumkaliumwerten > 5.0 mmol/l vor Behandlungsbeginn
- Patienten mit mässiger bis schwerer Niereninsuffizienz (Kreatininclearance < 50 ml/min)
- Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh-Klasse C)
- Patienten, die kaliumsparende Diuretika, kaliumhaltige Arzneimittel oder Salzersatzprodukte oder starke CYP3A4-Hemmer erhalten

Aufgrund des Wirkungsmechanismus von Eplerenon kann Hyperkaliämie auftreten. Die Serum-Kalium-Werte sollten daher bei allen Patienten zu Beginn einer Behandlung sowie bei einer Dosisanpassung überwacht werden. Ausserdem wird eine periodische Kontrolle bei Patienten mit einem erhöhten Risiko zur Entwicklung einer Hyperkaliämie empfohlen (Patienten mit Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus). Bei Kaliumwerten ≥ 6.0 mmol/l sollte die Behandlung mit Eplerenon abgebrochen werden (siehe „Dosierung“).

Häufige unerwünschte Wirkungen von Eplerenon sind: Hyperkaliämie, Schwindel, Hypotonie, Durchfall, Übelkeit, Nierenfunktionsstörungen. Weitere seltenere unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Dosierung:

Vor Beginn der Therapie: Bei Patienten mit einem Serumkaliumwert über 5.0 mmol/l darf keine Behandlung mit Eplerenon begonnen werden. Die Serumkaliumwerte müssen vor Beginn der Therapie mit Eplerenon, innerhalb der ersten Behandlungswoche, einen Monat nach Therapiebeginn oder nach einer Dosisanpassung bestimmt werden. Danach müssen die Kaliumwerte je nach Bedarf in regelmässigen Abständen kontrolliert werden.

Behandlungsbeginn: Die Behandlung muss mit 25 mg einmal täglich begonnen und, unter Berücksichtigung des Serum-Kalium-Spiegels auf eine Zieldosis von 50 mg einmal täglich gesteigert werden, vorzugsweise innerhalb von 4 Wochen. Die Behandlung mit Eplerenon sollte üblicherweise innerhalb von 3 bis 14 Tagen nach einem akuten Myokardinfarkt begonnen werden.

Erhaltungsdosis: Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 50 mg Eplerenon einmal täglich. Die Dosis muss nach Behandlungsbeginn abhängig vom Serumkaliumspiegel angepasst werden. Nach Absetzen von Eplerenon aufgrund von Kaliumwerten ≥ 6.0 mmol/l kann Eplerenon wieder in einer Dosierung von 25 mg alle 2 Tage angewendet werden, wenn die Kaliumwerte unter 5.0 mmol/l gefallen sind.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Inspra® (comprimés pelliculés à 25 mg et 50 mg d'éplérénone)

Le 12 décembre 2005, la préparation Inspra® contenant le nouveau principe actif éplérénone – un antagoniste de l'aldostérone – a été autorisée dans l'indication suivante :

« L'éplérénone est indiquée, en complément d'un traitement standard incluant des bêta-bloquants, pour réduire le risque de morbi-mortalité cardiovasculaire chez des patients stables présentant une dysfonction ventriculaire gauche (FEVG \leq 40%) et des signes cliniques d'insuffisance cardiaque après un infarctus du myocarde récent. »

L'éplérénone se fixe de manière relativement sélective aux récepteurs minéralocorticoïdes recombinants humains, comparée à son affinité pour les récepteurs recombinants humains androgènes, des glucocorticoïdes et de la progestérone. L'éplérénone empêche la fixation de l'aldostérone.

L'éplérénone a fait l'objet d'une étude clinique multicentre baptisée EPHEBUS (Eplerenone post-acute myocardial infarction heart failure efficacy and survival study), réalisée en double aveugle contre placebo sur 6632 patients ayant souffert d'un infarctus du myocarde, d'une dysfonction ventriculaire gauche et présentant des signes cliniques d'une insuffisance cardiaque.

Lors de cette étude, les patients ont reçu soit de l'éplérénone soit un placebo, en supplément de leur traitement standard composé d'aspirine (92%), d'inhibiteurs ECA (90%), de bêta-bloquants (83%), de dérivés nitrés (72%), de diurétiques de l'anse (66%) ou d'inhibiteurs de l'HMG CoA réductase (60%).

Comparé au traitement par placebo, l'éplérénone a réduit le risque de décès global de 15 % (réduction absolue du risque : 2,3%), principalement par une diminution du risque de mortalité cardiovasculaire. Le risque de mortalité cardiovasculaire ou d'hospitalisation cardiovasculaire a été réduit de 13 % sous éplérénone (réduction absolue du risque : 3,3%).

Les contre-indications de l'éplérénone sont les suivantes:

- Hypersensibilité à l'éplérénone ou à l'un des excipients
- Patients souffrant d'hyperkaliémie (valeurs $>$ 5,0 mmol/l) avant le début du traitement
- Patients atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine $<$ 50 ml/min)
- Patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh)
- Patients traités avec des diurétiques d'épargne potassique, des médicaments contenant du potassium, des produits de substitut du sel ou de forts inhibiteurs du CYP3A4

Etant donné le mécanisme d'action de l'éplérénone, une hyperkaliémie peut se produire. Les niveaux de potassium sanguin doivent donc être surveillés chez tous les patients au stade d'initiation du traitement et lors de toute adaptation de la posologie. Il est également conseillé de contrôler périodiquement les patients courant un risque élevé de développer une hyperkaliémie (patients souffrant d'insuffisance rénale ou de diabète sucré). En cas de niveaux de potassium \geq 6.0 mmol/l, il convient d'interrompre le traitement par éplérénone (voir la rubrique « Posologie »).

Les effets indésirables fréquemment observés de l'éplérénone sont : hyperkaliémie, vertiges, hypotonie, diarrhée, nausée et troubles des fonctions rénales. D'autres effets indésirables plus rares sont mentionnés dans l'information professionnelle.

Posologie :

Avant le début du traitement : Il convient de ne pas administrer d'éplérénone aux patients présentant un taux de potassium sérique supérieur à 5,0 mmol/l. Les valeurs de potassium doivent être mesurées avant le début du traitement, pendant la première semaine de traitement, un mois après son initiation et après toute adaptation de posologie. Elles doivent ensuite être contrôlées au besoin à intervalles réguliers.

Traitement initial : La posologie initiale est de 25 mg une fois par jour et doit être augmentée, en tenant compte du taux de potassium sérique, jusqu'à une dose cible de 50 mg une fois par jour, de préférence dans un délai de 4 semaines. Le traitement par éplérénone doit généralement être entamé dans les 3 à 14 jours après un infarctus sévère du myocarde.

Dose d'entretien : La dose d'entretien recommandée est de 50 mg d'éplérénone une fois par jour. La posologie doit être adaptée après le début du traitement en fonction du taux de potassium sérique. En cas d'arrêt du traitement pour cause de niveaux de potassium $\geq 6,0$ mmol/l, il est possible de prescrire de nouveau de l'éplérénone à une dose de 25 mg tous les 2 jours, lorsque le taux de potassium est retombé à moins de 5,0 mmol/l.

Heparinum natricum ad usum externum

Nach eingehender Prüfung und gestützt auf Artikel 20 und Artikel 22 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM, SR 812.212.21) hat Swissmedic den folgenden Beschluss gefasst:

Heparinum natricum ad usum externum: Die Limite von 500 I.E. Heparinum natricum pro Gramm für die Stoffliste D wird aufgehoben.

Bezüglich der Umteilung der Präparate verweisen wir auf die Publikation „Erläuterungen zur Umteilung eines Wirkstoffes in eine Stoffliste mit liberalerer Abgabekategorie gemäss HMG“ im Swissmedic Journal 12/2004.

Heparinum natricum ad usum externum

Après avoir examiné soigneusement la question et en vertu des articles 20 et 22 de l'ordonnance sur les médicaments du 17 octobre 2001 (Oméd, SR 812.212.21) Swissmedic a pris la décision suivante:

Heparinum natricum ad usum externum: La limite de 500 UI Heparinum natricum par gramme en liste D est supprimée.

Pour ce qui est du changement de catégorie de remise des préparations concernées, nous renvoyons à l'article «Explications sur le classement d'un principe actif dans une autre liste de substances correspondant à une catégorie de remise moins contraignante en vertu de la LPT» paru dans le Journal Swissmedic 12/2004.

**Medienmitteilung vom 13. Februar 2006:
Verbesserung der Lebensmittelsicherheit:
Swissmedic fördert die gute Herstellungspraxis von Fütterungsarzneimitteln**

Gemeinsam mit den Arzneimittelbehörden Deutschlands und Österreichs hat Swissmedic eine Tagung zur Förderung der Guten Herstellungspraxis in Futtermühlen durchgeführt. Mit praktischen Demonstrationen an den gängigen Maschinen und Förderungsanlagen in Futtermühlen wurde gezeigt, wie wichtig das Design einer Anlage zur Vermeidung von Verschleppung und Entmischung von Fütterungsarzneimitteln ist. Eine intensive Zusammenarbeit der Anlagenbauer, der Futtermittelfabrikanten, der Veterinärdienste und der Landwirtschaft führt zu einer Qualitätssteigerung bei den Fütterungsarzneimitteln.

In den vergangenen 15 Jahren haben verschiedene Ereignisse das Vertrauen der Konsumentinnen und Konsumenten in Lebensmittel tierischer Herkunft wie Milch, Eier und vor allem Fleisch erschüttert. Insbesondere Rückstände von Antibiotika sowie Resistenzbildung infolge unsachgemässer Anwendung von Arzneimitteln gilt es auch in Zukunft zu verhindern. In vielen Fällen war das Problem am Anfang der Kette der Produktion, bei der Fütterung der landwirtschaftlichen Nutztiere, zu suchen. Die Herstellung der Fütterungsarzneimittel nach der guten Herstellungspraxis bildet die Voraussetzung für sichere Lebensmittel und gesunde Tiere.

Lebensmittelsicherheit kennt keine Landesgrenzen

Die Arzneimittelbehörden Deutschlands und Österreichs sind mit denselben Fragestellungen bei der Qualitätssicherung in Futtermühlen konfrontiert. Deshalb wurde die Tagung gemeinsam mit der AGES PharmMed in Wien und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in Bonn durchgeführt. Ziel ist die Harmonisierung der Anforderungen mit der EU und die gemeinsame Förderung der guten Herstellungspraxis in den Futtermühlen.

Verschleppung und Entmischung von Arzneimitteln minimieren

An der Tagung stand der neuste Stand der Technik und Wissenschaft im Zentrum. An der Schule für Futtermitteltechnik in Uzwil wurden gängige Maschinen und Logistikketten in Futtermühlen gezeigt, die kritischen Punkte definiert und mögliche Massnahmen zur Minimierung von Verschleppung und Entmischung vorgestellt. Überwachungsbeamte, Anlagenbauer, Futtermittelhersteller, Tierärzte, Landwirte und weitere Interessierte diskutierten die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln nach den internationalen Standards der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP). Vorgestellt wurde auch das Design einer Anlage, das hilft, Verschleppung und Entmischung auf einem Minimum zu halten.

Swissmedic geht entschlossen gegen Missbräuche im Bereich Fütterungsarzneimittel vor

Die intensive Zusammenarbeit der Heilmittelkontrolle, der Futtermittelproduzenten, der Veterinärdienste und der Landwirtschaft führt zu einem hohen Qualitätsstandard bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln. Im Anschluss an die Tagung erarbeitet Swissmedic einen Leitfaden für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln. Die Erkenntnisse aus dem Erfahrungsaustausch anlässlich der Tagung sollen in den Leitfaden einfließen. Ziel ist, die Produktion der Fütterungsarzneimittel in geeigneten Anlagen durch speziell geschultes Personal nach den Grundsätzen der GMP. Zudem verstärkt Swissmedic seit Beginn dieses Jahres die Marktüberwachung im Bereich Fütterungsarzneimittel. Angestrebt wird eine einheitliche und konsequente Umsetzung der Anforderungen an die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in der ganzen Schweiz. Gegen Missbräuche geht Swissmedic entschlossen vor.

Weitere Auskünfte:

Dr. Urs Kopp, Leiter Inspektorate Tel. 031 322 08 29, E-Mail urs.kopp@swissmedic.ch

Le texte français va suivre.

Medienmitteilung vom 27. Februar 2006: Swissmedic legt erstmals Daten über den Vertrieb von Antibiotika in der Tiermedizin vor

Erstmals liegen Zahlen über die in der Schweiz vertriebenen Mengen an Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen vor. Insgesamt gelangten 49 Tonnen¹ Antibiotika im Jahr 2004 in den Detailhandel. Die erfassten Daten bilden den ersten Baustein einer Antibiotika-Verbrauchsstatistik. Diese wird dazu beitragen, die Rolle des Antibiotika-Einsatzes bei Nutztieren besser einzuordnen sowie Fragen im Zusammenhang mit der Antibiotika-Resistenzproblematik zu beantworten.

Die heute vorliegenden Daten orientieren über die im Jahr 2004 im Schweizer Grosshandel vertriebenen Tierarzneimittel mit Antibiotika. Etwas weniger als die Hälfte der Gesamtmenge von 49 Tonnen machen die Wirkstoffklassen der Sulfonamide aus (46%). Es handelt sich dabei um Medikamente, welche insbesondere bei bakteriellen Infektionen, wie Durchfallerkrankungen oder Atemwegsinfektionen von Nutztieren eingesetzt werden. Knapp 90 Prozent der erfassten Menge stammt aus dem Vertrieb von ausschliesslich für Nutztiere zugelassenen Medikamenten. Die Anwendung von Antibiotika ist in der Schweiz bei Tieren ausschliesslich in Form von Arzneimitteln erlaubt. Um den Antibiotika-Einsatz zu reduzieren, verweist Swissmedic auf den fachgerechten und damit ganz gezielten Einsatz dieser Arzneimittel. Der Einsatz als Leistungsförderer wurde bereits 1999 verboten.

Die im Herbst 2004 in Kraft getretene Tierarzneimittelverordnung des Bundes sieht die Erhebung einer Verbrauchsstatistik über den Vertrieb und den Einsatz von Antibiotika in der Tiermedizin vor. Ein erster Schritt zum Aufbau dieser Statistik wurde getan. Die heute vorliegenden, durch Swissmedic erhobenen Daten werden im Laufe der nächsten Monate durch eine vertiefte Analyse und die Daten des Jahres 2005 ergänzt. Die summarischen Daten erlauben noch keine Aufschlüsselung nach einzelnen Tierarten, Erkrankungen oder der jeweiligen Behandlungshäufigkeit.

Die Verbrauchszahlen dienen künftig als Grundlagenmaterial für die Wissenschaft und als Entscheidungshilfe in Bereichen der öffentlichen Gesundheit. Sie werden langfristig durch gezielte Projekte ergänzt. Diese sollen den Einsatz auf dem Landwirtschaftsbetrieb oder in der tierärztlichen Privatapotheke evaluieren. Letzteres wird in enger Zusammenarbeit und Unterstützung

durch das Bundesamt für Veterinärwesen durchgeführt.

Detailliertere Informationen zum Thema finden sich unter
„http://www.swissmedic.ch/files/pdf/06-02-27_Antibiotika_Info_fuer_Fachpersonen-D.pdf“

Überwachung von Tierarzneimitteln

Neben der Zulassung von Humanarzneimitteln und deren Überwachung nach der Markteinführung sowie der Kontrolle der Medizinprodukte, ist Swissmedic zuständig für die Zulassung und Marktüberwachung sämtlicher Tierarzneimittel mit Ausnahme der Impfstoffe. Dazu gehört die Erfassung und Beurteilung unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Die zuständige Abteilung beurteilt dabei die Arzneimittelsicherheit für Tiere und trägt dazu bei, dass unerwünschte Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischer Herkunft vermieden werden. Die Abteilung betreut eine sehr breite Palette an Präparaten, welche für zahlreiche unterschiedliche Tierarten eingesetzt werden. Neben Medikamenten für eine Einzeltierbehandlung gehören auch Präparate für die Behandlung ganzer Tiergruppen (Herdenbehandlung) dazu. Die beiden grössten Präparategruppen sind Antibiotika zur gezielten Behandlung von Infektionskrankheiten und antiparasitäre Präparate.

Weitere Auskünfte:

PD Dr. Roland Zwahlen, Leiter Abteilung Tierarzneimittel, Tel. 031 322 02 20,
E-mail roland.zwahlen@swissmedic.ch.

1) Zu beachten ist:

Die Verbrauchszahlen der Jahre 2000 (39 Tonnen, siehe: http://www.admin.ch/cp/d/3ba999a8_1@fwsrv.g.bfi.admin.ch.html) und 2001 (34,1 Tonnen, siehe: http://www.bag.admin.ch/verbrau/pub/x/mitteil/2003/2_2003.pdf) beinhalten die Klasse der Sulfonamide nicht. Da für diese keine Pflichtlagerhaltung gilt, wurden sie in den bisherigen Gesamtzahlen nicht aufgeführt. Zieht man von den nun für das Jahr 2004 erhobenen Zahlen (49 Tonnen) die Menge der Sulfonamide (23 Tonnen) ab, ergibt sich ein Verbrauch von 26 Tonnen, der im Vergleich mit den Zahlen von 2000 bzw. 2001 eine Reduktion von ca. 30% bedeutet.

**Communiqué de presse du 27 février 2006 :
Swissmedic présente de premières données sur les antibiotiques
à usage vétérinaire distribués en Suisse**

De premiers chiffres sur les quantités de médicaments antimicrobiens à usage vétérinaire vendues en Suisse aux détaillants sont désormais disponibles. Il s'avère ainsi que 49 tonnes¹⁾ d'antibiotiques ont été introduites dans le circuit du commerce de détail en 2004. Ces données constituent le premier élément de statistiques sur la consommation des antibiotiques qui contribueront à mieux cerner le rôle de l'administration d'antibiotiques aux animaux de rente et à répondre à diverses questions liées au problème de la résistance aux antibiotiques.

Les données actuellement disponibles nous donnent de premières indications sur les médicaments antimicrobiens distribués par les grossistes suisses en 2004. Ainsi, près de la moitié des 49 tonnes d'antibiotiques distribuées relèvent de la classe des sulfamidés (46 %), médicaments utilisés principalement pour traiter des infections bactériennes telles que les maladies diarrhéiques ou les infections des voies respiratoires des animaux de rente. Par ailleurs, les médicaments autorisés uniquement pour les animaux de rente représentent près de 90 % de cette quantité totale. Soulignons qu'en Suisse, seule l'administration aux animaux d'antibiotiques sous forme de médicaments est autorisée. Pour réduire l'utilisation des antibiotiques, Swissmedic rappelle qu'ils doivent être utilisés de manière appropriée et ciblée et que leur administration en tant que stimulateurs de performance est interdite depuis 1999.

Par ailleurs, l'ordonnance du Conseil fédéral sur les médicaments vétérinaires, qui est entrée en vigueur à l'automne 2004, prévoit la collecte de données en vue d'établir une statistique des ventes et de la consommation des antibiotiques en médecine vétérinaire. Une première étape en direction de cette statistique a été franchie. Ces prochains mois, Swissmedic fera une analyse approfondie des données qu'il a collectées, qui seront complétées par celles relatives à l'année 2005. Les données relativement sommaires actuellement disponibles ne permettent pas encore de tirer de conclusion concernant les différentes espèces animales, maladies ou fréquences de traitement.

Les chiffres relatifs à l'utilisation des antibiotiques serviront à l'avenir de bases scientifiques et décisionnelles en matière de santé publique. Soulignons qu'ils seront à plus long terme complétés par différents projets ciblés qui viseront à évaluer l'utilisation des antibiotiques dans les exploitations agricoles et dans les pharmacies vétérinaires privées. Ce travail sera mené en étroite collaboration et avec le concours de l'Office vétérinaire fédéral.

Des informations plus détaillées sont disponibles sous « http://www.swissmedic.ch/files/pdf/06-02-27_Antibiotika_Info_fuer_Fachpersonen-F.pdf »

Surveillance des médicaments vétérinaires

Swissmedic est chargé non seulement de l'autorisation des médicaments à usage humain, de leur surveillance après leur introduction sur le marché et du contrôle des dispositifs médicaux, mais également de l'autorisation des médicaments à usage vétérinaire, à l'exception des vaccins, et de la surveillance de leur marché, ce qui suppose l'enregistrement et l'évaluation des effets indésirables causés par les médicaments. La division Médicaments vétérinaires évalue ce faisant la sécurité d'emploi des médicaments destinés aux animaux et contribue à éviter que des résidus indésirables de médicaments vétérinaires ne soient présents dans les denrées alimentaires d'origine animale. Elle est responsable d'une très vaste gamme de produits utilisés pour de très nombreuses espèces animales, puisqu'aux médicaments destinés au traitement d'un animal donné s'ajoutent des préparations servant à traiter des cheptels entiers. Mais les deux principaux groupes de préparations à usage vétérinaire sont les antibiotiques servant au traitement ciblé des maladies infectieuses et les antiparasitaires.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter :

PD Dr Roland Zwahlen, Chef de la division Médicaments vétérinaires, tél. : 031 322 02 20, e-mail:roland.zwahlen@swissmedic.ch

1) A prendre en considération

Les données sur l'utilisation d'antibiotiques de l'année 2000 (39 tonnes, voir <http://www.admin.ch/cp/ff/3ba9990e_1@fwsrvq.bfi.admin.ch.html>) et 2001 (34.1 tonnes, voir <http://www.bag.admin.ch/verbrau/pub/x/mitteil/2003/2_2003.pdf>) ne prennent pas en considération la classe des sulfamidés. Aucune réserve obligatoire n'est prévue pour ces substances; pour cette raison, elles n'ont pas été pris en compte dans les chiffres publiés dans le passé. Or, en déduisant la quantité des sulfamidés (23 tonnes) de la quantité totale de 2004 (49 tonnes), le résultat s'élève à 26 tonnes, ce qui donc signifie en réalité une réduction de l'utilisation d'antibiotiques de près de 30% par rapport aux années 2000 et 2001.

Chargenrückrufe

Präparat: Haldol, Tropfen 2mg/ml, 1x 15 ml

Zulassungsnummer: 26'892

Zulassungsinhaberin: Janssen-Cilag AG, Baar

Rückzug der Charge/n: 01BB553 / 01EB481 / 01EB192 02AB371 / 02CB116 / 02FB727

Die Firma Janssen-Cilag AG hat die oben genannten Chargen des Präparates Haldol, Tropfen aus dem Handel zurückgezogen.

Bei Routinestabilitätsprüfungen wurde festgestellt, dass die Wirkstoffkonzentration von Haloperidol während der Lagerung schwankte und die obere Spezifikation überschritten wurde. Alle übrigen Spezifikationen wurden eingehalten. Eine Untersuchung ergab, dass die Ursache ein undichter Verschluss war, der zu einer zusätzlichen Verdunstung von Wasser führte. Eine unmittelbare Gefährdung des Patienten besteht nicht.

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

Präparat: Isoket 0,1%, Infusionskonzentrat 100 ml

Zulassungsnummer: 41'390

Zulassungsinhaberin: Schwarz Pharma AG, 4142 Münchenstein

Rückzug der Charge/n: Alle Chargen

Alle Chargen des oben genannten Präparats werden zurückgerufen, da bei längerer Lagerung eine Verunreinigung durch Inhaltsstoffe des Gummistopfens auftreten kann.

Die Ampullen à 10 ml sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Präparat: Phenobarbital Ampullen 20%

Zulassungsnummer: nicht zugelassen (Spitalpräparat)

Herstellerin: Amino AG Neuenhof

Rückzug der Charge/n: 4051/3 und 4051/4

Die Firma Amino AG hat die Chargen 4051/3 und 4051/4 des Präparates Phenobarbital Ampullen 20% (Wirkstoff: Phenobarbital) aus dem Handel zurückgezogen, da bei der Charge 4051/3 Auskristallisationen festgestellt wurden und bei der Charge 4051/4 mit einem erhöhten Risiko des Auftretens von Auskristallisationen gerechnet werden muss.

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

Präparat: Perlinganit, Infusionslösung 50 ml

Zulassungsnummer: 45'371

Zulassungsinhaberin: Schwarz Pharma AG, 4142 Münchenstein

Rückzug der Charge/n: Alle Chargen

Alle Chargen des oben genannten Präparats werden zurückgerufen, da bei längerer Lagerung eine Verunreinigung durch Inhaltsstoffe des Gummistopfens auftreten kann.

Die Ampullen à 10 ml sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Retraits de lots

Préparation: Haldol, gouttes 2mg/ml, 1x 15 ml

No d'autorisation: 26'892

Titulaire de l'autorisation: Janssen-Cilag SA, Baar

Retrait du/des lot/s :01BB553 / 01EB481 / 01EB192 02AB371 / 02CB116 / 02FB727

La société Janssen-Cilag SA a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Haldol gouttes. Des essais de stabilité de routine ont montré que la concentration en principe actif, l'halopéridol, variait pendant le stockage et que la spécification supérieure était dépassée, tandis que les autres spécifications étaient respectées. L'analyse a révélé que le système de fermeture n'était pas étanche, ce qui entraîne une évaporation d'eau additionnelle. Il n'en résulte aucun danger pour les patients.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes et aux clients livrés directement et sera publié dans le Journal Swissmedic.

Préparation : Isoket 0,1%, solution concentrée pour perfusion 100 ml

No d'autorisation: 41'390

Titulaire de l'autorisation: Schwarz Pharma AG, 4142 Münchenstein

Retrait du/des lot/s: Tous les lots

Tous les lots de la préparation susmentionnée doivent être retirés, car une impureté due au bouchon en caoutchouc est possible lors d'un stockage prolongé. Les ampoules à 10ml, sont pas concernées par ce retrait

Préparation: Phenobarbital , solution injectable

No d'autorisation: non autorisé (Préparation d' hôpital)

Titulaire de l'autorisation: Amino AG Neuenhof

Retrait du/des lot/s :4051/3 und 4051/4

La société Amino SA a retiré du marché les lots 4051/ 3 et 4051/4 de la préparation Phenobarbital ampoules 20% (principe actif: phénobarbital), le premier parce qu'il présentait des cristallisations et le deuxième à cause d'un risque accru d'apparition de cristallisations.

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

Préparation: Perlinganit, solution pour perfusion 50 ml

No d'autorisation: 45'371

Titulaire de l'autorisation: Schwarz Pharma AG, 4142 Münchenstein

Retrait du/des lot/s : Tous les lots

Tous les lots de la préparation susmentionnée doivent être retirés, car une impureté due au bouchon en caoutchouc est possible lors d'un stockage prolongé. Les ampoules à 10ml, sont pas concernées par ce retrait.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.-28.2.2006) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.-28.2.2006)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
55536	Albumin Human Octa- pharma 20% 100 ml	Octapharma AG	5481426337	9395	24.02.2006	11.2008
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00045	9319	06.02.2006	11.2008
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00047	9320	06.02.2006	11.2008
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00048	9321	06.02.2006	11.2008
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00049	9347	17.02.2006	11.2008
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00007	9348	17.02.2006	11.2008
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05325-00004	9322	06.02.2006	11.2008
52476	Albumin ZLB 25% 100 ml	ZLB Behring AG	05913-00007	9332	17.02.2006	10.2008
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	05281-00005	9356	21.02.2006	01.2009
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	05281-00006	9357	21.02.2006	01.2009
54824	Beriate P 250 U	ZLB Behring (Schweiz) AG	38365011K	9342	03.02.2006	04.2006
54824	Beriate P 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	53065011A	9393	24.02.2006	10.2007
54819	Berioplast P 0.5 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604406A	9373	15.02.2006	07.2007
54819	Berioplast P 1.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604408A	9372	15.02.2006	07.2007
54819	Berioplast P 3.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604411A	9371	15.02.2006	07.2007
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2A035	9344	03.02.2006	10.2007
00671	Fibrogammin HS 1250 U	ZLB Behring (Schweiz) AG	21564211A	9343	03.02.2006	07.2007
50203	Haemocomplettan HS 1 g	ZLB Behring (Schweiz) AG	76966011A	9392	24.02.2006	07.2010
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	0106705F	9379	20.02.2006	05.2008
52474	Immune STIM Plus 600 IE	Baxter AG	VNC1A013	9366	15.02.2006	11.2007
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	5441028436	9394	24.02.2006	10.2007
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	546201950	9309	17.02.2006	11.2009
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	VNP3A003	9380	20.02.2006	03.2008
00299	Pulmo-Neural	Sérolab SA	065001	9376	17.02.2006	01.2009
00500	Redimune 1 g	ZLB Behring AG	04034-00006	9327	02.02.2006	03.2008
00500	Redimune 3 g	ZLB Behring AG	04035-00005	9335	17.02.2006	09.2008
00500	Redimune 12 g	ZLB Behring AG	04038-00013	9326	17.02.2006	05.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00013	9333	17.02.2006	08.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00028	9345	28.02.2006	11.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00047	9317	17.02.2006	12.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00050	9318	17.02.2006	12.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	03628-00020	9349	17.02.2006	03.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	04037-00018	9324	17.02.2006	12.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00007	9334	17.02.2006	11.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00008	9350	17.02.2006	12.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00009	9351	17.02.2006	12.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00010	9359	21.02.2006	12.2008

00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00003	9323	17.02.2006	11.2008
00670	TachoSil standard	Nycomed AG	10259946	9368	15.02.2006	03.2008
00670	TachoSil midi	Nycomed AG	10274333	9369	15.02.2006	07.2008
00670	TachoSil mini	Nycomed AG	10278720	9370	15.02.2006	08.2008
00673	Tetagam N 1.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	23145811L	9339	02.02.2006	02.2008
00673	Tetagam N 1.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	23145811N	9340	02.02.2006	02.2008
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1A064	9291	02.02.2006	10.2007
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	VND1F007	9353	22.02.2006	11.2007
00510	Varitect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A145055	9367	15.02.2006	05.2007

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.-28.2.2006)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.-28.2.2006)

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00628	Encepur N Kinder	Berna Biotech AG	059011/059011 F	9377	20.02.2006	09.2007
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB208B/ AHBVB208BC	9396	24.02.2006	10.2008
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB211A/ AHBVB211AA	9358	13.02.2006	09.2008
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB218A/ AHBVB218AF	9355	13.02.2006	10.2008
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3000942	9311	17.02.2006	09.2007
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3000952	9312	17.02.2006	10.2007
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1A05F	9375	16.02.2006	09.2007
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1A05B	9374	16.02.2006	09.2007
00268	M-M-R-II	Sanofi Pasteur MSD AG	NC42190/0721R	9331	02.02.2006	10.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000579.A02/ 19921	9391	22.02.2006	09.2007
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	Z4035/Z4035-1	9399	27.02.2006	02.2008
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	A94436C/19056	9352	14.02.2006	05.2008
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	Z0459/Z0459-2	9397	27.02.2006	10.2007
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	Z0828/Z0828-1	9398	27.02.2006	01.2008
00702	Td-pur	Berna Biotech AG	029031/029031E	9360	16.02.2006	11.2008
00702	Td-pur	Berna Biotech AG	029031/029031F	9361	16.02.2006	11.2008
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	Z0713/Z0713-4	9401	27.02.2006	07.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB056C/ AHABB056CG	9337	02.02.2006	05.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB056C/ AHABB056CH	9338	02.02.2006	05.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000970	9310	02.02.2006	12.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000975	9362	23.02.2006	01.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000979	9363	23.02.2006	01.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000980	9364	23.02.2006	01.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000987	9365	23.02.2006	01.2007

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 pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02 Alfuzosin Sandoz 10 mg, Retardtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57442	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	02.02.2006
Zusammensetzung	02	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	02	007 10 Tablette(n)	B
		009 30 Tablette(n)	B
		011 90 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		01.02.2011	

01 Duloxetine Lilly 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln

02 Duloxetine Lilly 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln

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

Zul.-Nr.: 57321	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	23.02.2006
Zusammensetzung	01	duloxetinum 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	duloxetinum 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schmerzen bei diabetischer Neuropathie	
Packung/en	01	022 28 Kapsel(n)	B
		028 14 Kapsel(n)	B
	02	004 14 Kapsel(n)	B
		010 28 Kapsel(n)	B
		016 84 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		22.02.2011	

01 Felodipin-Mepha 2,5 mg, Lactab**02 Felodipin-Mepha 5 mg, Lactab****03 Felodipin-Mepha 10 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57429	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	10.02.2006
Zusammensetzung	01 felodipinum 2.5 mg, antiox.: E 310, excipiens pro compresso obducto.		
	02 felodipinum 5 mg, antiox.: E 310, excipiens pro compresso obducto.		
	03 felodipinum 10 mg, antiox.: E 310, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Calciumantagonist		
Packung/en	01 002 30 Tablette(n)		B
	02 004 20 Tablette(n)		B
	006 100 Tablette(n)		B
	03 008 20 Tablette(n)		B
	010 100 Tablette(n)		B
Bemerkung			
Gültig bis	09.02.2011		

01 Fenisole, Emulgel

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56762	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	10.02.2006
Zusammensetzung	01 diclofenacum natricum 1 mg, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung	bei leichtem Sonnenbrand		
Packung/en	01 021 30 g		D
Bemerkung			
Gültig bis	09.02.2011		

01 Gabantin 100 mg, Kapseln**02 Gabantin 300 mg, Kapseln****03 Gabantin 400 mg, Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57430	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	20.02.2006
Zusammensetzung	01 gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.		
	02 gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.		
	03 gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.		
Anwendung	Antiepilepticum		
Packung/en	01 003 50 Kapsel(n)		B
	009 100 Kapsel(n)		B
	02 015 50 Kapsel(n)		B
	017 100 Kapsel(n)		B
	03 021 50 Kapsel(n)		B
	025 100 Kapsel(n)		B
Bemerkung			
Gültig bis	19.02.2011		

01 Lamotrigin Sandoz 5 mg, Tabletten
02 Lamotrigin Sandoz 25 mg, Tabletten
03 Lamotrigin Sandoz 50 mg, Tabletten
04 Lamotrigin Sandoz 100 mg, Tabletten
05 Lamotrigin Sandoz 200 mg, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57412	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	24.02.2006
Zusammensetzung	01 lamotriginum 5 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.		
	02 lamotriginum 25 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.		
	03 lamotriginum 50 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.		
	04 lamotriginum 100 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.		
	05 lamotriginum 200 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Antiepilepticum		
Packung/en	01 001 56 Tablette(n)		B
	02 003 56 Tablette(n)		B
	03 005 56 Tablette(n)		B
	04 007 56 Tablette(n)		B
	05 009 56 Tablette(n)		B
Bemerkung			
Gültig bis	23.02.2011		

01 Lasix, Tabletten
 APS-Arzneimittel Parallelimport Service, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56783	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	02.02.2006
Zusammensetzung	01 furosemidum 40 mg, pro compresso.		
Anwendung	Diuretikum		
Packung/en	01 002 12 Tablette(n)		B
Bemerkung	Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 30'629 Lasix, Tabletten; Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe		
Gültig bis	01.02.2011		

01 Macugen, Injektionslösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57459	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	15.02.2006
Zusammensetzung	01 natrii pegaptanibum 0.3 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 90 µl.		
Anwendung	Makuladegeneration		
Packung/en	01 002 1 Fertigspritze		B
Bemerkung	natrii pegaptanibum, DCI mod. NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis	14.02.2011		

01 Motilium, Filmtabletten

APS-Arzneimittel Parallelimport Service, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56804	Abgabekategorie: C	Index: 04.06.0.	15.02.2006
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg pro compresso obducto.	
Anwendung		Gastrokinetikum	
Packung/en	01 001	30 Tablette(n)	C
Bemerkung	Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 41'903 - Motilium, Filmtabletten		
Gültig bis	14.02.2011		

01 Neulasta, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)

Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57556	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	25.01.2006
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, sorbitolum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp., pegfilgrastimum 10 mg/ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01 001	1	A
Bemerkung			
Gültig bis	24.01.2011		

01 Noradrenaline Injection Sintetica 0,1%, solution injectable

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

Zul.-Nr.: 56548	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	02.02.2006
Zusammensetzung	01	noradrenalini tartras 2 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sympathomimetikum, Vasokonstriktor, Herzstimulans	
Packung/en	01 001	10 Ampulle(n)	
	003	10 Ampulle(n)	
	005	10 Ampulle(n)	
Bemerkung			
Gültig bis	01.02.2011		

01 Sebiprox, Shampoo

Qualicare AG, Florenzstrasse 7, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 56957	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	10.02.2006
Zusammensetzung	01	ciclopiroxum olaminum 15 mg, detergentia, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Seborrhoische Dermatitis der Kopfhaut	
Packung/en	01 002	100 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis	09.02.2011		

01 Tebofortin, Filmtabletten**02 Tebofortin forte, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 50787	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	17.02.2006
Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum aceticum siccum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 9.8 mg et terpenlactona ginkgo 2.4 mg, DER: 35-67:1, antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ginkgo bilobae extractum aceticum siccum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 19.6 mg et terpenlactona ginkgo 4.8 mg, DER: 35-67:1, antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit (Arteriosklerosebeschwerden)	
Packung/en	01	028	40 Tablette(n) D
		036	100 Tablette(n) D
	02	044	30 Tablette(n) D
		052	80 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Dezember 2003 (Zulassung der neuen Dosierung 80 mg)	
Gültig bis		22.12.2008	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57509	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) B
	02	004	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		23.02.2011	

01 Tradonal retard 50 mg, Kapseln
 02 Tradonal retard 100 mg, Kapseln
 03 Tradonal retard 150 mg, Kapseln
 04 Tradonal retard 200 mg, Kapseln
 Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 57274	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	16.02.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro capsula.	
	03	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	tramadoli hydrochloridum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	A
		003 20 Kapsel(n)	A
		005 50 Kapsel(n)	A
	02	007 10 Kapsel(n)	A
		009 20 Kapsel(n)	A
		011 50 Kapsel(n)	A
	03	013 10 Kapsel(n)	A
		015 20 Kapsel(n)	A
		017 50 Kapsel(n)	A
	04	019 10 Kapsel(n)	A
		021 20 Kapsel(n)	A
		023 50 Kapsel(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		15.02.2011	

01 Triofan Allergie, comprimés à sucer
 Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 57067	Catégorie de remise: C	Index: 07.13.1.	23.02.2006
Composition	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, natrii cyclamas, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Antiallergique	
Conditionnements	01	004 10 comprimé(s)	C
Remarque			
Valable jusqu'au		22.02.2011	

01 Vasovist, Injektionslösung

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57468	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	trinatrii gadofosvesetum 244 mg, fosvesetum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Magnetresonanzangiographie	
Packung/en	01	001 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
		003 5 x 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
		005 10 x 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
		007 1 x 15 ml Durchstechflasche(n)	B
		009 5 x 1 x 15 ml Durchstechflasche(n)	B
		011 10 x 1 x 15 ml Durchstechflasche(n)	B
		013 1 x 20 ml Durchstechflasche(n)	B
		015 5 x 1 x 20 ml Durchstechflasche(n)	B
		017 10 x 1 x 20 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		fosvesetum, DCI NCE (neuer Hilfsstoff); trinatrii gadofosvesetum, DCI mod. NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		23.02.2011	

01 Vidaza 100 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 57380	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: azacitidinum 100 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		azacitidinum, DCI NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		23.02.2011	

01 Yasminelle, Filmtabletten

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57467	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	22.02.2006
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg ut ethinylestradiolum betadexum clathratum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	002 21 Tablette(n)	B
		004 3 x 21 Tablette(n)	B
		006 6 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		21.02.2011	

01 Zofran 4 mg/2 mL, Fertigspritzen

02 Zofran 8 mg/4 mL, Fertigspritzen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57465	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	08.02.2006
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	1x 5x2 ml
		004	10x 5x2 ml
	02	006	1x 5x4 ml
		008	10x 5x4 ml
Bemerkung			
Gültig bis		07.02.2011	

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

01 A. Vogel Prostamed, Prostata-Kapseln

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 54831	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 320 mg, DER: 9.0-12.0:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnenden Prostatabeschwerden	
Packung/en	01	028	30 Kapsel(n) D
		036	90 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.02.2011	

01 A. Vogel Solidago, Tinktur

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 39546	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	solidaginis virgaureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 910 mg, ratio: 1:7, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanololum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Blase	
Packung/en	01	024	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.02.2011	

01 Actos 15 mg, Tabletten**02 Actos 30 mg, Tabletten****03 Actos 45 mg, Tabletten**

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 55378	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	03.02.2006
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
		019	280 Tablette(n) B
		021	490 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
		023	280 Tablette(n) B
		025	490 Tablette(n) B
	03	013	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
		027	280 Tablette(n) B
		029	490 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.02.2011	

01 Aerobec Autohaler, Dosier-Aerosol**02 Aerobec Autohaler, Dosier-Aerosol**

3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: 54793	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	02.02.2006
Zusammensetzung	01	beclometasoni dipropionas 50 µg pro dosi, ethanolum, propellentia ad aerosolum.	
	02	beclometasoni dipropionas 100 µg pro dosi, ethanolum, propellentia ad aerosolum.	
Anwendung		Antiasthmatikum	
Bemerkung		neu nur für Export	
* Gültig bis		01.02.2011	

01 Aerobec, Dossier-Aerosol**02 Aerobec, Dossier-Aerosol**

3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: 54792	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	02.02.2006
Zusammensetzung	01	beclometasoni dipropionas 50 µg pro dosi, ethanolum, propellentia ad aerosolum.	
	02	beclometasoni dipropionas 100 µg pro dosi, ethanolum, propellentia ad aerosolum.	
Anwendung		Antiasthmatikum	
Bemerkung		Neu nur für Export	
* Gültig bis		01.02.2011	

01 Aldara 5 %, Crème

3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: 55070	Abgabekategorie: A	Index: 10.99.0.	14.02.2006
Zusammensetzung	01	imiquimodum 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus, E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
* Anwendung		Immunmodulator	
Packung/en	01	001 12 Sachtet(s)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Dezember 2004 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		15.12.2009	

01 Algifor, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 50411	* Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	03.02.2006
Composition	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	044 10 comprimé(s)	D
		087 20 comprimé(s)	D
Remarque		Désormais dans la catégorie de remise D (jusqu' à présent C)	
* Valable jusqu'au		02.02.2011	

02 Allsan Vitamin E 400, Kapseln

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 47191	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	14.02.2006
Zusammensetzung	02	int-rac-alfa-tocopherylis acetat 400 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E-Präparat	
Packung/en	02	025 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.02.2011	

01 Aminosteril KE 10 % kohlenhydratfrei, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 37682	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	22.02.2006
Zusammensetzung	01	aminoacida 99.53 g ut isoleucinum 4.67 g, leucinum 7.06 g, lysini hydrochloridum 7.46 g, methioninum 4.10 g, phenylalaninum 4.82 g, threoninum 4.21 g, tryptophanum 1.82 g, valinum 5.92 g, argininum 10.64 g, histidinum 2.88 g, glycinum 15.95 g, alaninum 15 g, prolinum 15 g, natrium 30 mmol, kalium 20 mmol, magnesium 5 mmol, l-malas 60.3 mmol, chloridum 60 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml, corresp. 1675 kJ.	
Anwendung		Parenterale Aminosäuren- und Elektrolytzufuhr	
Packung/en	01	039	1 x 500 ml Glasflasche(n) B
		047	10 x 500 ml Glasflasche(n) B
		063	6 x 1000 ml Glasflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.02.2011	

01 Amiodaron-Mepha 100 mg, Tabletten**02 Amiodaron-Mepha 200 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55349	Abgabekategorie: B	Index: 02.02.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	amiodaroni hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiarrhythmikum	
Packung/en	01	008	60 Tablette(n) B
	02	010	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.02.2011	

01 Anginesin, Liquidum

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 15774	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	01.02.2006
Zusammensetzung	01	aluminii acetatis tartratis solutio 100 mg, salviae extractum liquidum 40 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp., ethanolum 2 % V/V.	
Anwendung		Adstringens und Desinficiens der Mund- und Rachenhöhle	
Packung/en	01	010	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		31.01.2011	

01 Anginova, Lutschtabletten

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 30003	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	09.02.2006
Zusammensetzung	01	dequalinii chloridum 0.25 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, saccharum, natrii cyclamas, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Bemerkung		Neu nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		08.02.2011	

01 Atropine 0,5 % SDU Faure, Augentropfen**02 Atropine 1 % SDU Faure, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46994	Abgabekategorie: B	Index: 11.02.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	atropini sulfas 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	atropini sulfas 10 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mydriatikum	
Packung/en	01	035	4 x 5 Einzeldose(n) B
	02	043	4 x 5 Einzeldose(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.02.2011	

01 Aulin 50, comprimés**02 Aulin 100, comprimés**

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

N° d'AMM: 48991	Catégorie de remise: B	Index: 07.10.1.	10.02.2006
Composition	01	nimesulidum 50 mg, excipients pro compresso.	
	02	nimesulidum 100 mg, excipients pro compresso.	
Indication		antiphlogistique, antipyrétique, analgésique	
Conditionnements	02	033	15 comprimé(s) B
		041	30 comprimé(s) B
		068	60 comprimé(s) B
Remarque		Séquence 01 destinée uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		09.02.2011	

01 Aulin 50, granulé**02 Aulin 100, granulé**

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

N° d'AMM: 48989	Catégorie de remise: B	Index: 07.10.1.	10.02.2006
Composition	01	nimesulidum 50 mg, aromatica, excipients ad granulatum, pro charta.	
	02	nimesulidum 100 mg, aromatica, excipients ad granulatum, pro charta.	
Indication		antiphlogistique, antipyrétique, analgésique	
Conditionnements	02	039	15 sachet-dose(s) B
		047	30 sachet-dose(s) B
		055	60 sachet-dose(s) B
Remarque		Séquence 01 destinée uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		09.02.2011	

01 Baldriparan für die Nacht/pour la nuit, Dragées

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 55786	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	01.02.2006
Zusammensetzung	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 441 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervös bedingten Einschlafstörungen	
* Packung/en	01	003	30 Dragée(s) D
		021	60 Dragée(s) D
		022	15 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.4.2002 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 15 Dragées)	
Gültig bis		31.12.2006	

02 Bleomycin Baxter, Trockensubstanz zur parenteralen Anwendung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 35856	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.02.2006
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: bleomycinum 15000 U.I. ut bleomycini sulfas, pro vitro.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	02	099	1 Durchstechflasche(n) A
		102	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		05.02.2011	

01 Bonefos, Infusionskonzentrat

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 50958	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	15.02.2006
Zusammensetzung	01	dinatrii clodronas anhydricus 300 mg ut dinatrii clodronas tetrahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antihyperkalzämikum, Knochen-Calcium Regulator	
Packung/en	01	019	5 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2011	

02 Bonefos, Kapseln

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 50957	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	15.02.2006
Zusammensetzung	02	dinatrii clodronas anhydricus 400 mg ut dinatrii clodronas tetrahydricus, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antihyperkalzämikum, Knochen-Calcium Regulator	
Packung/en	02	020	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2011	

01 Bonefos, Tabletten

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56857	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	15.02.2006
Zusammensetzung	01	dinatrii clodronas anhydricus 800 mg ut dinatrii clodronas tetrahydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihyperkalzämikum, Knochen-Calcium Regulator	
* Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2005 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		17.02.2010	

01 Clear-Flex NaCl 0,9%, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 53043	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	22.02.2006
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Wasser- und Elektrolytversorgung	
Packung/en	01	089	500 ml
		097	1000 ml
		119	250 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		21.02.2011	

01 Climara 50, Transdermales Therapeutisches System**02 Climara 100, Transdermales Therapeutisches System**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 53068	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	15.02.2006
Zusammensetzung	01	estradiolum 3.75 mg ut estradiolum hemihydricum, excipients ad praeparationem pro 12.5 cm ² , cum liberatione 50 µg/24 h.	
	02	estradiolum 7.5 mg ut estradiolum hemihydricum, excipients ad praeparationem pro 25 cm ² , cum liberatione 100 µg/24 h.	
Anwendung		Klimakterische Ausfallerscheinungen	
Packung/en	01	014	4 Pflaster
		030	12 Pflaster
	02	049	12 Pflaster
* Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2005 (Widerruf der Sequenz 04)	
Gültig bis		25.05.2010	

01 Co-Atenolol Sandoz 100/25, Filmtabletten
02 Co-Atenolol Sandoz 50/12.5, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 49894	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	03.02.2006
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	104	14 Tablette(n) B
		112	98 Tablette(n) B
	02	120	28 Tablette(n) B
		139	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.02.2011	

01 Dacplat 50 mg, Lyophilisat pour perfusion
02 Dacplat 100 mg, Lyophilisat pour perfusion
 Debiopharm SA, Chemin Messidor 5-7, 1002 Lausanne

N° d'AMM: 55700	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	10.02.2006
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	002	1 flacon(s) A
	02	004	1 flacon(s) A
Remarque		Exclusivement destinées à l' exportation	
* Valable jusqu'au		09.02.2011	

01 Dermestril 25, Transdermales therapeutisches System
02 Dermestril 50, Transdermales therapeutisches System
03 Dermestril 100, Transdermales therapeutisches System
 Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 53687	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	22.02.2006
Zusammensetzung	01 estradiolum 2 mg, excipiens ad praeparationem pro 9 cm ² , cum liberatione 25 µg/24 h.		
	02 estradiolum 4 mg, excipiens ad praeparationem pro 18 cm ² , cum liberatione 50 µg/24 h.		
	03 estradiolum 8 mg, excipiens ad praeparationem pro 36 cm ² , cum liberatione 100 µg/24 h.		
Anwendung	Oestrogensubstitutionstherapie		
* Bemerkung	Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis	21.02.2011		

01 Doxorubicin Bigmar 10 mg, solution injectable
02 Doxorubicin Bigmar 20 mg, solution injectable
03 Doxorubicin Bigmar 50 mg, solution injectable
 * APP Pharma. Partners Switzerland GmbH, Via Cadepiano 24, 6917 Barbengo

N° d'AMM: 52910	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	22.02.2006
Composition	01 Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.		
	02 Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 20 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.		
	03 Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.		
Indication	Cytostatique		
Conditionnements	01 013 1 ampoule(s) A		
	056 10 ampoule(s) A		
	02 021 1 ampoule(s) A		
	064 10 ampoule(s) A		
	03 048 1 ampoule(s) A		
	072 10 ampoule(s) A		
Remarque	remplace le certificat d'autorisation du 1 avril 2004 (transfert de l'autorisation, ancien titulaire: Bigmar-Bioren SA, 2108 Couvet)		
Valable jusqu'au	31.12.2005		

02 Echinacin Tropfen, Lösung
 Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 18013	Abgabekategorie: D	Index: 08.99.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	02 echinaceae purpureae herbae recentis succus 798 mg, ratio: 1.7-2.5:1, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 22 % V/V.		
Anwendung	Bei Anfälligkeit auf Erkältungen		
Packung/en	02 037 100 ml D		
Bemerkung			
* Gültig bis	23.02.2011		

01 Efexor ER 75 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe
02 Efexor ER 150 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe
04 Efexor ER 37.5 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe
 Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 54168	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	09.02.2006
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	02	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	04	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
* Packung/en	01	012 14 Kapsel(n)	B
		020 28 Kapsel(n)	B
		039 98 Kapsel(n)	B
	02	047 14 Kapsel(n)	B
		055 28 Kapsel(n)	B
		063 98 Kapsel(n)	B
	04	071 7 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2005 (Zulassung der neuen Dosierung 37.5 mg)	
Gültig bis		06.10.2009	

01 Ergohydrin, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 39514	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.5.	22.02.2006
Zusammensetzung	01	codergocrini mesilas 1.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Cerebrale Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	028 30 Tablette(n)	B
		036 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.02.2011	

01 Ergohydrin, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 39515	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.5.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	codergocrini mesilas 1 mg, antiox.: ethylis gallas, conserv.: E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 4 % V/V.	
Anwendung		Cerebrale Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	016 15 ml	B
		040 50 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.02.2011	

02 Esberitop, Lösung

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 51061	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	02	extractum ethanolicum liquidum 0.43 ml ex thujae summitates 4 mg, baptisiae radix 20 mg, echinaceae purpureae radix et echinaceae pallidae radix 15 mg, ratio: 1:11, color.: E 150, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 29 % V/V.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen; bei Erkältung	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		23.02.2011	

02 Esberitop, Lutschtabletten

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 51060	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	02	extractum ethanolicum liquidum ex thujae summitates 2 mg, baptisiae radix 10 mg, echinaceae purpureae radix et echinaceae pallidae radix 7.5 mg, ratio: 1:11, acidum ascorbicum 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen; bei Erkältung	
Packung/en	02	032 60	D
		040 120	D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.02.2011	

02 Fastum, Gel NEUE ZS VON SEQUENZ 01

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50227	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.4.	17.02.2006
Zusammensetzung	02	ketoprofenum 25 mg, conserv.: triethanolaminum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antirheumatikum	
* Packung/en	02	014 50 g Tube	B
		022 100 g Tube	B
		030 50 g Dispenser	B
		049 100 g Dispenser	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. Juni 2002 (Neuer zusätzlicher Primärbehälter: Dispenser)	
Gültig bis		31.12.2006	

03 Ferrascorbin, Dragées

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

Zul.-Nr.: 16059	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	28.02.2006
Zusammensetzung	03	ferrum(II) 13.75 mg ut ferrosi chloridum tetrahydricum 40 mg et ferrosi gluconas 10 mg, acidum ascorbicum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
* Packung/en	03	013	50 Dragée(s) C
		021	100 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. Dezember 2003 (Sequenz 04 / Ferrascorbin forte, Dragées wurde per 31. Januar 2006 widerrufen)	
Gültig bis		04.12.2008	

01 Florinef, Tabletten

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 31095	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.3.	21.02.2006
* Zusammensetzung	01	fludrocortisoni acetat 0.1 mg, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei ausgeprägter Nebennierenrinden-Insuffizienz	
Packung/en	01	018	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2004	
Gültig bis		29.08.2009	

01 Floxal, Augensalbe

Bausch + Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 51358	* Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	03.02.2006
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	015	3 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Dezember 2002 (Änderung Abgabekategorie von B zu A)	
* Gültig bis		02.02.2011	

01 Floxal, Augentropfen

Bausch + Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 51357	* Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	03.02.2006
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	019	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Dezember 2002 (Änderung Abgabekategorie von B zu A)	
* Gültig bis		02.02.2011	

01 Floxal UD, Augentropfen

Bausch + Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55383	* Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	03.02.2006
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	022	30 Einzeldose(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Dezember 2002 (Änderung Abgabekategorie von B zu A)	
* Gültig bis		02.02.2011	

01 Frakidex, Augensalbe

Bausch + Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 35922	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	10.02.2006
Zusammensetzung	01	framycetini sulfas 5 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	016	5 g A
Bemerkung			
* Gültig bis		09.02.2011	

02 Gadovist 1,0, Injektionslösung

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 54423	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	02	gadobutrolum 604.72 mg corresp. 1 mmol, calcobutrolum, trometamol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT)	
* Packung/en	02	136	1 x 15 ml Flasche(n) B
		195	1 x 30 ml Flasche(n) B
		217	1 x 65 ml Flasche(n) B
		218	1 x 7,5 ml Spritze(n) B
		226	1 x 15 ml Spritze(n) B
		227	1 x 5 ml Spritze(n) B
		228	1 x 10 ml Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml Fertigspritzen)	
Gültig bis		24.11.2008	

02 Gastrogel, Suspension

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

N° d'AMM: 51355	Catégorie de remise: B	Index: 04.01.0.	03.02.2006
Composition	02	sucralfatum 1 g corresp. aluminium 190 mg, aspartamum, aromatica, conserv.: E 211, E 217, E 219, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Indication		Traitement de l'ulcère duodéal	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		02.02.2011	

01 Glucose ACS Dobfar Info 5%, soluzione per iniezione
02 Glucose ACS Dobfar Info 10%, soluzione per iniezione
03 Glucose ACS Dobfar Info 33%, soluzione per iniezione
 ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° d'AMM: 55508	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.1.	20.02.2006
Composizione	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	glucosum anhydricum 330 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Indicazione		Apporto di carboidrati	
Confezione/i	01	037 10 x 5 ml	B
		039 100 x 5 ml	B
		043 10 x 10 ml	B
		049 100 x 10 ml	B
	02	053 10 x 5 ml	B
		055 100 x 5 ml	B
		057 10 x 10 ml	B
		059 100 x 10 ml	B
	03	063 10 x 5 ml	B
		065 100 x 5 ml	B
		067 10 x 10 ml	B
		069 100 x 10 ml	B
Osservazione			
* Valevolefino al		19.02.2011	

01 Hextriletten, Lutschtabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54560	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	17.02.2006
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 2.5 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1.2 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 104, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	028 24 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		16.02.2011	

01 Humira, Injektionslösung

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	07.02.2006
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, mannitolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
* Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) B
		006	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.03 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Rheumatoide Arthritis)	
Gültig bis		15.04.2008	

01 Impuls Erkältungsbad, Badezusatz

Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 47037	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	camphora racemica 21.5 mg, levomentholum 6.5 mg, eucalypti aetheroleum 33 mg, pini pumilionis aetheroleum 20 mg, abietis fructus aetheroleum 12 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 6.5 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 3.5 mg, pini aetheroleum syntheticum 37 mg, detergentia, color.: E 104 et E 110 et E 131, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Balneotherapie bei Erkältungen	
Packung/en	01	019	200 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. November 2004 (Änderung Präparatenamen, früher: Eldro Erkältungsbad, Badezusatz)	
Gültig bis		25.11.2009	

01 Kalium chloratum Streuli 15 %, Zusatzampullen zu Inf.lösungen

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

Zul.-Nr.: 39501	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	23.02.2006
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 150 mg corresp. kalium 2 mmol, chloridum 2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kaliumsubstitution	
Packung/en	01	015	10 Ampulle(n) B
		031	50 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2011	

01 Kaliumchlorid 14,9 % B. Braun,Zusatzampullen**02 Kaliumchlorid 7,45 % B. Braun,Zusatzampullen**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: 29552	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	08.02.2006
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 149 mg corresp. kalium 2 mmol et chloridum 2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	kalii chloridum 74.5 mg corresp. kalium 1 mmol et chloridum 1 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kaliumtherapie	
Packung/en	01	010	5 x 10 ml
		045	20 x 10 ml
	02	053	20 x 20 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		07.02.2011	

01 Lapidar 1, compresse

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 10383	Categoria di dispensazione: D	Index: 04.07.1.	20.02.2006
Composizione	01	cardui benedicti herba 22 mg, centaurii herba 40 mg, gentianae radix 34 mg, millefolii herba 36 mg, excipiens pro compresso.	
Indicazione		In caso d'inappetenza	
Confezione/i	01	021	350 compressa/compresse
Osservazione			
* Valevolefino al		19.02.2011	

02 Lapidar 12, compresse

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 10266	Categoria di dispensazione: D	Index: 04.11.2.	20.02.2006
Composizione	02	berberidis cortex 23 mg, cardui benedicti herba 28 mg, curcumae xanthorrhizae rhizoma 30 mg, liquiritiae radix 20 mg, millefolii flos 29 mg, taraxaci herba 32 mg, excipiens pro compresso.	
Indicazione		In caso di disturbi digestivi	
Confezione/i	02	033	350 compressa/compresse
Osservazione			
* Valevolefino al		19.02.2011	

01 Lapidar 5, compresse

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

Zul.-Nr.: 10387	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	betulae folium 41 mg, equiseti herba 24 mg, liquiritiae radix 27 mg, ononidis radix 27 mg, uvae ursi folium 40 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		In caso di dolori a livello della vescica	
Packung/en	01	035	350 Tablette(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		23.02.2011	

01 Lebewohl, flüssig

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 23420	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	07.02.2006
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 105.7 mg, acidum lacticum 105.7 mg, pyroxylinum, aether, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
* Anwendung		Hühneraugen, Hornhaut, Warzen	
* Packung/en	01	031	10 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2002 (Indikationserweiterung und neue Packungsgrösse)	
* Gültig bis		06.02.2011	

01 Lidazon citron, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 54032	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	17.02.2006
Composition	01	cetylpyridinii chloridum 2.5 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1.2 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 104, excipiens pro compresso.	
Indication		Affections de la bouche et de la gorge	
Conditionnements	01	013	24 comprimé(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		16.02.2011	

01 Lidazon himbo, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 54033	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	17.02.2006
Composition	01	cetylpyridinii chloridum 2.5 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1.2 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indication		Affections de la bouche et de la gorge	
Conditionnements	01	028	24 comprimé(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		16.02.2011	

03 Lipofundin MCT/LCT 10 %, Infusionsemulsion**04 Lipofundin MCT/LCT 20 %, Infusionsemulsion**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: 46686	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	08.02.2006
Zusammensetzung	03	sojae oleum 50 g, triglycerida saturata media 50 g, lecithinum ex ovo, glycerolum, natrii oleas, antioxid.: E 307 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml.	
	04	sojae oleum 100 g, triglycerida saturata media 100 g, lecithinum ex ovo, glycerolum, natrii oleas, antioxid.: E 307 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	03	071	10 x 500 ml
	04	136	10 x 100 ml
		144	10 x 250 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		07.02.2011	

01 Lyman 50'000, Emgel

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 52854	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	10.02.2006
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 500 U.I., dexpanthenolum 4 mg, allantoinum 3 mg, aromatica, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Beschwerden bei venösen Beinleiden, stumpfe Unfallverletzungen	
Packung/en	01	016	40 g
		024	100 g
Bemerkung			
* Gültig bis		09.02.2011	

01 Metronidazole Bioren, solution pour perfusion

Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM : 55280	Catégorie de remise: B	Index: 08.04.3.	03.02.2006
Composition	01	metronidazolium 500 mg, dinatrii phosphas, acidum citricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Infections par des bactéries anaérobies	
Conditionnement	01 001	20 x 100 ml	B
Remarque			
* Valable jusqu'au		02.02.2011	

01 Minesse, Filmtabletten

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 54877	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	gestodenum 60 µg, ethinylestradiolum 15 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01 013	1 x 28 Tablette(n)	B
	021	3 x 28 Tablette(n)	B
	048	6 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.02.2011	

01 Minulet, Dragées

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 48113	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01 028	1 x 21 Dragée(s)	B
	036	3 x 21 Dragée(s)	B
	044	6 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.02.2011	

01 Movicol, Pulver
02 Movicol Junior, Pulver
03 Movicol Vanille, Pulver
 Norgine SA, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 53869	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	10.02.2006
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 46.6 mg, aromatica, ad pulverem pro charta.	
	02	macrogolum 3350 6.563 g, natrii chloridum 175.4 mg, natrii hydrogenocarbonas 89.3 mg, kalii chloridum 23.3 mg, aromatica, ad pulverem pro charta.	
	03	macrogolum 3350 13.125 g, natrii hydrogenocarbonas 178.5 mg, natrii chloridum 350.7 mg, kalii chloridum 50.2 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Seq. 01 und 03 Obstipation, Seq. 02 Koprostatose bei Kindern	
Packung/en	01	017	20 Sachet(s) B
		041	100 Sachet(s) B
	02	068	30 Sachet(s) B
		076	60 Sachet(s) B
	03	084	20 Sachet(s) B
		092	100 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2005 (neues Aroma/ Seq.03)	
Gültig bis		10.11.2008	

01 Nalador, Lyophilisat
 Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 43642	Abgabekategorie: A	Index: 09.01.1.	02.02.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: sulprostonum 0.5 mg, polyvidonum K 15-18, trometamoli hydrochloridum, pro vitro.	
Anwendung		Therapeutische Aborteinleitung, Geburtseinleitung bei intrauterinem Fruchttod, postpartale atonische Uterusblutungen	
Packung/en	01	022	3 Ampulle(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		01.02.2011	

01 Natrium Bicarbonat ACS Dobfar Info 8,4 %, soluzione per perfusione
 ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° d'AMM: 55494	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.2.	20.02.2006
Composizione	01	natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Corresp. natrium 1000 mmol/l, hydrogenocarbonas 1000 mmol/l.	
Indicazione		Acidosi metabolica	
Confezione/i	01	047	10 x 10 fiala/fiale B
		049	100 x 10 fiala/fiale B
Osservazione			
* Valevolefino al		19.02.2011	

01 Natrium chloratum 0.9 % Streuli, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 39503	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	10.02.2006
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Wasser- und Elektrolytzufuhr	
Packung/en	01	131	10 x 5 ml Ampullen B
		174	100 x 5 ml Ampullen B
		190	10 x 10 ml Ampullen B
		220	100 x 10 ml Ampullen B
		247	25 x 20 ml Ampullen B
		255	1 x 20 ml Ampullenflaschen B
		271	1 x 50 ml Ampullenflaschen B
		298	10 x 20 ml Ampullenflaschen B
		301	1 x 100 ml Ampullenflaschen B
		328	10 x 100 ml Ampullenflaschen B
		336	1 x 250 ml Serumflaschen B
		352	1 x 500 ml Serumflaschen B
		379	1 x 1000 ml Serumflaschen B
		395	1 x 500 ml Plastosteril Beutel B
		417	1 x 1000 ml Plastosteril Beutel B
		433	10 x 50 ml Ampullenflaschen B
		476	1 x 250 ml Plastosteril Beutel B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.02.2011	

02 Nisulid 100 mg, Granulat

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 52001	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	10.02.2006
Zusammensetzung	02	nimesulidum 100 mg, aromatica, excipiens ad granulatatum, pro charta.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum	
Packung/en	02	048	15 Sachet(s) B
		056	30 Sachet(s) B
		064	60 Sachet(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.02.2011	

02 Nisulid 100 mg, Tabletten

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 52002	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	10.02.2006
Zusammensetzung	02	nimesulidum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum	
Packung/en	02	044	15 Tablette(n) B
		052	30 Tablette(n) B
		060	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.02.2011	

01 Nose Fresh mit D-Panthenol, Dosierspray

Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH, Lättenstrasse 37, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 51507	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.4.	20.02.2006
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 50 mg, sal marinum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Befeuchtung trockener Nasenschleimhaut	
Packung/en	01	010	30 ml
Bemerkung			D
* Gültig bis		19.02.2011	

01 Paraplatin, Infusionslösung

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 47671	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.02.2006
Zusammensetzung	01	carboplatinum 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	043	1 x 5 mL Durchstechflasche(n)
		051	1 x 15 mL Durchstechflasche(n)
		078	1 x 45 mL Durchstechflasche(n)
Bemerkung			A
* Gültig bis		13.02.2011	

01 Primpéran, comprimés

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

N° d'AMM: 31204	Catégorie de remise: B	Index: 04.06.0.	08.02.2006
Composition	01	metoclopramidi hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, excipiens pro compresso.	
Indication		Troubles digestifs	
Conditionnements	01	011	40 comprimé(s)
Remarque			B
* Valable jusqu'au		07.02.2011	

01 Primpéran, gouttes buvables pour usage pédiatrique

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

N° d'AMM: 31865	Catégorie de remise: B	Index: 04.06.0.	08.02.2006
Composition	01	metoclopramidi hydrochloridum anhydricum 2.6 mg corresp. metoclopramidum 2.32 mg, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 26 gutta.	
Indication		Troubles digestifs	
Conditionnements	01	026	60 ml
Remarque			B
* Valable jusqu'au		07.02.2011	

02 Primpéran, soluté buvable

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

N° d'AMM: 31205	Catégorie de remise: B	Index: 04.06.0.	08.02.2006
Composition	02	metoclopramidi hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, saccharinum natricum, aromatica, vanillinum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Troubles digestifs	
Conditionnements	02	034	125 ml B
		042	200 ml B
Remarque			
* Valable jusqu'au		07.02.2011	

02 Primpéran, solution injectable

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

N° d'AMM: 31206	Catégorie de remise: B	Index: 04.06.0.	08.02.2006
Composition	02	metoclopramidi hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Troubles digestifs	
Conditionnements	02	030	6 ampoule(s) B
		049	12 ampoule(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		07.02.2011	

01 Primpéran, suppositoires adultes**02 Primpéran, suppositoires enfants**

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

N° d'AMM: 35342	Catégorie de remise: B	Index: 04.06.0.	08.02.2006
Composition	01	metoclopramidum 20 mg, excipients pro suppositorio.	
	02	metoclopramidum 10 mg, excipients pro suppositorio.	
Indication		Troubles digestifs	
Conditionnements	01	028	6 suppositoires B
	02	036	6 suppositoires B
Remarque			
* Valable jusqu'au		07.02.2011	

02 Procto-Synalar N, Salbe

Grünenthal Pharma AG, Sämdli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 32024	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.2.	02.02.2006
Zusammensetzung	02	fluocinoloni acetonidum 0.1 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, propylenglyolum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Lokale Behandlung von Hämorrhoiden und kutanen Analaffektionen	
Packung/en	02	017	15 g B
		025	30 g B
		033	1 Kombipackung(en) B
Bemerkung			
* Gültig bis		01.02.2011	

02 Procto-Synalar N, Suppositorien

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 32025	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.2.	02.02.2006
Zusammensetzung	02	fluocinoloni acetonidum 0.1 mg, lidocaini hydrochloridum 40 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Lokale Behandlung von Hämorrhoiden und kutanen Analaffektionen	
Packung/en	02 013	10 Suppositorien	B
Bemerkung			
* Gültig bis		01.02.2011	

01 Prograf 1 mg, capsules**02 Prograf 5 mg, capsules****03 Prograf 0,5 mg, capsules**

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

N° d'AMM: 53152	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	02.02.2006
Composition	01	tacrolimusum 1 mg, excipients pro capsula.	
	02	tacrolimusum 5 mg, excipients pro capsula.	
	03	tacrolimusum 0.5 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Immunosuppresseur	
Conditionnements	01 023	50 capsule(s)	A
	02 066	50 capsule(s)	A
	03 074	50 capsule(s)	A
Remarque			
* Valable jusqu'au		01.02.2011	

01 Prograf, solution concentrée pour perfusion

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

N° d'AMM: 53153	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	02.02.2006
Composition	01	tacrolimusum 5 mg, PEG-60 hydrogenated castor oil, ethanolum 638 mg ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Immunosuppresseur	
Conditionnements	01 011	10 x 1 mL ampoule(s)	A
Remarque			
* Valable jusqu'au		01.02.2011	

01 Propranolol Helvepharm Retard, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 47551	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	28.02.2006
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 160 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
* Packung/en	01 021	30 Kapsel(n)	B
	048	100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.02.2011	

01 Propranolol Helvepharm 10 mg, Tabletten
02 Propranolol Helvepharm 40 mg, Tabletten
03 Propranolol Helvepharm 80 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 47025	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	28.02.2006
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	propranololi hydrochloridum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	propranololi hydrochloridum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	028 60 Tablette(n)	B
	02	036 60 Tablette(n)	B
		087 180 Tablette(n)	B
	03	044 60 Tablette(n)	B
		095 180 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.02.2011	

01 Prostan, Prostata-Kapseln
 Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 54010	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	10.02.2006
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 320 mg, DER: 9.0-12.0:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnenden Prostatabeschwerden	
Packung/en	01	028 30 Kapsel(n)	D
		036 90 Kapsel(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.02.2011	

03 Prostan N, Tropfen
 Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 35587	Abgabekategorie: D	Index: 05.99.0.	07.02.2006
Zusammensetzung	03	sabal extractum ethanolicum liquidum 875 mg, ratio: 1:1.9, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 77 % V/V.	
Anwendung		Bei beginnender Prostatavergrösserung	
Packung/en	03	039 50 ml	D
		047 100 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.02.2011	

01 Regenaplex Nr. 59b, homöopathische Tropfen

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: 36863	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	23.02.2006
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D2, acidum nitricum D6, aesculus hippocastanum D2, aloe D6, carbo vegetabilis D12, cinchona pubescens D12, hamamelis virginiana D3, hydrastis canadensis D8, kreosotum D8, strychnos nuxvomica D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Analfissuren	
Packung/en	01	013	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2011	

01 Reparil, Dragées

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 31286	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	02.02.2006
Zusammensetzung	01	aescinum solubile 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Venenmittel, Schwellungen nach Verletzungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		30.09.2008	

02 Selipran 10 mg, Tabletten**03 Selipran 20 mg, Tabletten****04 Selipran 40 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 50538	* Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	10.02.2006
Zusammensetzung	02	pravastatinum natricum 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	04	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	03	125	100 Tablette(n) B
		133	30 Tablette(n) B
	04	141	30 Tablette(n) B
		168	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Sequenz 2 nur für den Export bestimmt; ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004	
Gültig bis		22.12.2009	

01 Sidroga Magentee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 39447	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	20.02.2006
Zusammensetzung	01	matricariae flos 20 %, melissae folium 10 %, menthae crispae folium 10 %, centaurii herba 20 %, millefolii herba 20 %, calami rhizoma 20 %, pro charta.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	010	20 x 1,5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.02.2011	

01 Solian 100 mg/ml, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 55355	Catégorie de remise: B	Index: 01.05.0.	10.02.2006
Composition	01	amisulpridum 100 mg, saccharinum natricum, vanillinum, conserv.: E 202, E 216, E 218, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	01	002	60 ml
Remarque			B
* Valable jusqu'au		09.02.2011	

01 Sportium, Emgel

Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 54714	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	14.02.2006
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 500 U.I., dexpanthenolum 4 mg, allantoinum 3 mg, aromatica, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Beschwerden bei venösen Beinleiden, stumpfe Unfallverletzungen	
Packung/en	01	017	40 g
		025	100 g
Bemerkung			D
* Gültig bis		13.02.2011	

01 Structolipid, Infusionsemulsion

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

Zul.-Nr.: 55141	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	triglycerida purificata 100 g, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, aqua q.s. ad emulsionem pro 500 ml.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	012	12 x 500 ml
		014	10 x 250 ml
Bemerkung			B
* Gültig bis		23.02.2011	

01 Taxotere 20 mg, préparation pour perfusion
02 Taxotere 80 mg, préparation pour perfusion
 Aventis Pharma SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 53262	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	22.02.2006
Composition	01	I) concentré du principe actif: docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80 ad solutionem pro 0.5 ml. II) diluant: ethanolum anhydricum 176.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	02	I) concentré du principe actif: docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80 ad solutionem pro 2 ml. II) diluant: ethanolum anhydricum 706.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	015	1 + 1 flacon(s) A
	02	023	1 + 1 flacon(s) A
Remarque			
* Valable jusqu'au		21.02.2011	

01 Topamax 15 mg, Kapseln
02 Topamax 25 mg, Kapseln
03 Topamax 50 mg, Kapseln
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 54751	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	09.02.2006
Zusammensetzung	01	topiramatum 15 mg, excipients pro capsula.	
	02	topiramatum 25 mg, excipients pro capsula.	
	03	topiramatum 50 mg, excipients pro capsula.	
* Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	028	60 Kapsel(n) B
	02	036	60 Kapsel(n) B
	03	044	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		22.12.2009	

01 Topamax 25 mg, Tabletten
 02 Topamax 50 mg, Tabletten
 03 Topamax 100 mg, Tabletten
 04 Topamax 200 mg, Tabletten
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53537	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	09.02.2006
Zusammensetzung	01 topiramatum 25 mg, excipients pro compresso. 02 topiramatum 50 mg, excipients pro compresso. 03 topiramatum 100 mg, excipients pro compresso. 04 topiramatum 200 mg, excipients pro compresso.		
Anwendung	Antiepileptikum, Migräneprophylaxe		
Packung/en	01 014 60 Tablette(n) 02 022 60 Tablette(n) 03 030 60 Tablette(n) 04 049 60 Tablette(n)		B B B B
Bemerkung			
* Gültig bis	08.02.2011		

01 Transtec 35 ug/h, Transdermales Pflaster
 02 Transtec 52,5 ug/h, Transdermales Pflaster
 03 Transtec 70 ug/h, Transdermales Pflaster
 Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 55423	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	17.02.2006
Zusammensetzung	01 buprenorphinum 20 mg, excipients ad praeparationem pro 25 cm ² , cum liberatione 35 µg/h. 02 buprenorphinum 30 mg, excipients ad praeparationem pro 37.5 cm ² , cum liberatione 52.5 µg/h. 03 buprenorphinum 40 mg, excipients ad praeparationem pro 50 cm ² , cum liberatione 70 µg/h.		
Anwendung	Analgetikum		
* Packung/en	01 020 4 Pflaster 022 8 Pflaster 02 024 4 Pflaster 026 8 Pflaster 03 028 4 Pflaster 030 8 Pflaster		A A A A A A
Bemerkung	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
* Gültig bis	16.02.2011		

01 Triatec 1,25 mg, comprimés**02 Triatec 2,5 mg, comprimés****03 Triatec 5 mg, comprimés****04 Triatec 10 mg, comprimés**

Aventis Pharma SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

Zul.-Nr.: 53875	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	03.02.2006
Zusammensetzung	01 ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso.		
	02 ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.		
	03 ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.		
	04 ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.		
Anwendung	Hypertonie		
Packung/en	04 084	20 Tablette(n)	B
	092	100 Tablette(n)	B
Bemerkung	Sequenz 01, 02, und 03 nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis	02.02.2011		

01 Trilagavit, compresse filmate

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: 35157	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.02.4.	17.02.2006
Composizione	01 thiamini nitras 200 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, color.: E 172, excipients pro compresso.		
Indicazione	Preparazione a base di vitamine B		
Confezione/i	01 018	15 compressa/compresse	B
	026	20 compressa/compresse	B
	034	100 compressa/compresse	B
Osservazione			
* Valevolefino al	16.02.2011		

01 Trilagavit, soluzione iniettabile

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: 32679	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.02.4.	17.02.2006
Composizione	01 thiamini hydrochloridum 250 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, natrii calcii edetas, antiox.: kalii thiocyanas 15 mg, conserv.: alcohol benzylicus 93.9 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 3 ml.		
Indicazione	Preparazione a base di vitamine B		
Confezione/i	01 013	3 fiala/fiale	B
	021	100 fiala/fiale	B
Osservazione			
* Valevolefino al	16.02.2011		

01 Uralyt-U, Granulat

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 32827	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	24.02.2006
Zusammensetzung	01	hexakalii hexanatrii trihydrogenopentacitras 2.5 g, limonis aetheroleum, color.: E 110, excipients ad granulatum pro 2.5 g.	
Anwendung		Alkalisierung des Harns	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Juli 2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		31.12.2006	

02 Urinex, Lösung

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

Zul.-Nr.: 31708	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	13.02.2006
Zusammensetzung	02	extractum aquosum liquidum ex spiraeae ulmariae flos 360 mg, betulae folium 144 mg, bucco folium 36 mg, orthosiphonis folium 600 mg, uvae ursi folium 396 mg, phaseoli fructus sine semine 144 mg, equiseti herba 72 mg, solidaginis virgaureae herba 504 mg et calami rhizoma 144 mg, saccharum, color.: calendulae floris tinctura, E 150, excipients ad solutionem pro 15 ml corresp., ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Harnwege	
Packung/en	02	028 360 ml	D
		044 750 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		12.02.2011	

01 Vesdil 1,25 mg, Tabletten**02 Vesdil 2,5 mg, Tabletten****03 Vesdil 5 mg, Tabletten****04 Vesdil 10 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 54171	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	03.02.2006
Zusammensetzung	01	ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	04	084 20 Tablette(n)	B
		092 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		02.02.2011	

01 Vita buer-G-plus, Kapseln

Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: 43520	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	23.02.2006
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 1250 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 7.5 mg, thiamini hydrochloridum 0.42 mg, riboflavini natrii phosphas 0.55 mg, pyridoxini hydrochloridum 0.6 mg, cyanocobalaminum 1.5 µg, nicotinamidum 5 mg, acidum ascorbicum 15 mg, mineralia: ferrosi gluconas 38.9 mg, kalii iodidum 49 µg, alia: colae extractum 125 mg, ginseng extractum 50 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	016	30 Kapsel(n) D
		024	60 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2011	

01 1001 Blattgrün Dragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 26293	Abgabekategorie: D	Index: 07.99.0.	23.02.2006
* Zusammensetzung	01	chlorophyllinum cupricum et natricum 21 mg, color.: E 104, E 131, E 132, conserv.: E 211, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Desodorierung von Körpergeruch	
Packung/en	01	030	25 Dragée(s) D
		049	120 Dragée(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2011	

01 1001 Blattgrün Tabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 17981	Abgabekategorie: D	Index: 07.99.0.	23.02.2006
Zusammensetzung	01	chlorophyllinum cupricum et natricum 22.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Desodorierung von Körpergeruch	
Packung/en	01	048	30 Tablette(n) D
		056	140 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2011	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Calcitat N 25 ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 44540	Abgabekategorie: B	Index:	16.02.2006
* Zusammensetzung	01	calcii gluconas 15.5 mg, calcii borogluconas 214.5 mg, calcii hydroxidum 6.6 mg, magnesii chloridum hexahydricum 32.5 mg, aminoethylis dihydrogenophosphas, macrogolum 200, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypokalzämie, Gebärpause, Allergien bei Wiederkäuern, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	010	250 ml
		029	500 ml
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.10.01 (Änderung Präparatename)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Calcitat S 50 ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 44541	Abgabekategorie: B	Index:	16.02.2006
* Zusammensetzung	01	calcii gluconas 31 mg, calcii borogluconas 429 mg, calcii hydroxidum 13.2 mg, magnesii chloridum hexahydricum 65 mg, aminoethylis dihydrogenophosphas, macrogolum 200, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypokalzämie, Gebärpause, Allergien bei Wiederkäuern, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	017	100 ml
		041	250 ml
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.10.01 (Änderung Präparatename)	
Gültig bis		31.12.2006	

02 EXspot ad us.vet., Lösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 51793	* Abgabekategorie: C	Index:	06.02.2006
Zusammensetzung	02	permethrinum 744 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bekämpfung von Flöhen und Zecken bei Hunden	
* Packung/en	02	021	6 x 1 ml
		056	12 x 6 x 1 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2005 (Änderung Abgabekategorie von B zu C)	
Gültig bis		25.09.2008	

01 Hydrocortiderm ad us.vet., Emulsion

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 42348	Abgabekategorie: B	Index:	16.02.2006
* Zusammensetzung	01	neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, prednisoloni acetat 1.5 mg, aromatica, conserv.: phenylhydrargyri nitras, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Antibakterielle und entzündungshemmende Emulsion für Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	015	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.02.2011	

01 Inorgan ad us.vet., Pulver

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 35932	Abgabekategorie: A	Index:	28.02.2006
* Zusammensetzung	01	sulfaguanidinum 6 g, tanninum 0.5 g, aluminii subsalicylas 23 g, kaolinum ponderosum 70 g, excipients ad pulverem pro 100 g.	
* Anwendung		Polyvalentes Antidiarrhoikum für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen	
* Packung/en	01	011	200 g A
Bemerkung			
* Gültig bis		27.02.2011	

01 Lactosan ad us.vet., Pulver

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 40006	Abgabekategorie: D	Index:	27.02.2006
Zusammensetzung	01	enterococcus faecium M74 20 Mio, excipients ad pulverem pro 1 g.	
* Anwendung		Probiotikum mit Laktobazillen und Elektrolyten, Pulver für Rinder, Kälber und Schweine	
* Packung/en	01	044	1 kg D
		052	400 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.07.02 (zusätzliche Packungsgrösse)	
Gültig bis		29.07.2007	

02 Rota-TS forte ad us.vet., Filmtabletten

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 42400	Abgabekategorie: A	Index:	09.02.2006
Zusammensetzung	02	sulfadimidinum 416.7 mg, trimethoprimum 83.3 mg, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden	
* Packung/en	02	130	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2002 (Widerruf der Sequenz 01; Rota-TS mite: wird per 9.2.2006 widerrufen)	
Gültig bis		18.11.2007	

01 Stronghold 15 mg ad us.vet., Lösung
 02 Stronghold 30 mg ad us.vet., Lösung
 03 Stronghold 45 mg ad us.vet., Lösung
 04 Stronghold 60 mg ad us.vet., Lösung
 05 Stronghold 120 mg ad us.vet., Lösung
 06 Stronghold 240 mg ad us.vet., Lösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55397	Abgabekategorie: B	Index:	09.02.2006
* Zusammensetzung	01 selamectinum 15 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.25 ml.		
	02 selamectinum 30 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.25 ml.		
	03 selamectinum 45 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.75 ml.		
	04 selamectinum 60 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.5 ml.		
	05 selamectinum 120 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 1 ml.		
	06 selamectinum 240 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 2 ml.		
* Anwendung	Antiparasitikum für Katzen und Hunden		
Packung/en	01 002	0.25 ml	B
	02 004	0.25 ml	B
	03 006	0.75 ml	B
	04 008	0.50 ml	B
	05 010	1.00 ml	B
	06 012	2.00 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis	08.02.2011		

01 Valbazen Bolus ad us.vet.
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 43504	Abgabekategorie: B	Index:	24.02.2006
Zusammensetzung	01 albendazolum 200 mg, excipients pro bolo.		
* Anwendung	Breitspektrum-Anthelminthikum für Schafe und Ziegen		
Packung/en	01 010	50 Bolus/Boli	B
Bemerkung			
* Gültig bis	23.02.2011		

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Änderung Zulassungsinhaberin / Changement de titulaire de l'AMM

Per 1. Februar 2006 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen / Cham** folgende Präparate:

Au compter du 1 février 2006, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals SA, 6312 Steinhausen / Cham** sera titulaire de l'AMM des préparations suivantes:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53985	ACC eco, Brausetabletten
55622	ACC eco 600, Granulat
38398	Allopur, Tabletten
56811	Amicosol, Trockensubstanz für i.v. Injektion
56152	Amicosol 1000, Filmtabletten
55324	Amicosol 375, Filmtabletten
55152	Amicosol 625, Filmtabletten
55721	Amiodar, Tabletten
56151	Amlo eco, Tabletten
54076	Atedurex, Filmtabletten
49619	Atenil, Tabletten
55578	Azarek, Filmtabletten
53950	Becoco Easyhaler, Inhalationspulver
57382	Bilol comp., Filmtabletten
54030	Bilol, Filmtabletten
52987	Captosol comp., Tabletten
52986	Captosol, Tabletten
56749	Carsol CR, Tabletten
56966	Cefurim eco, Filmtabletten
57360	Cet eco, Filmtabletten
56189	Cetallerg, Filmtabletten
56891	Cetallerg, Tropfen
54723	Ciclosol, Weichgelatine kapseln
55525	Cip eco, Filmtabletten
55935	Citalopram ecosol, Filmtabletten
56951	Clamycin, Filmtabletten
55696	Clopin eco, Tabletten

48682	Clotrisol, Vaginalcrème
55942	Co-Epril, Tabletten
49381	Coridil retard, Tabletten
48679	Corisol, Crème
48680	Corisol, Pumpspray
55962	Corisol 3, Vaginaltabletten
53534	Cromosol Ophta, Augentropfen (Monodosen)
53104	Cromosol UD, gebrauchsfertige Lösung zur Inhalation
56142	Diclac Lipogel, Emgel 1%
50748	Doxysol, Tabletten
55671	Ecobiosan E 600, Kapseln
48044	Ecodipin retard, Filmtabletten
48045	Ecodipin, Weichgelatine kapseln
57060	Ecodolor retard, Retardtabletten
55876	Ecodolor, Tropfen
54498	Ecodolor 50 mg, Brausetabletten
54570	Ecodolor 50 mg, Kapseln
47837	Ecodurex, Tabletten
55513	Ecofenac CR, Zweischichttabletten
47823	Ecofenac, Filmtabletten
47822	Ecofenac, Injektionslösung
47824	Ecofenac retard, Filmtabletten
54296	Ecofenac 1%, Lipogel
47825	Ecofenac 100, Suppositorien
56337	Ecomep, Kapseln
50655	Ecomucyl, Brausetabletten
47920	Ecomucyl, Granulat
50654	Ecomucyl 200, Kapseln
50652	Ecomucyl 300, Injektionslösung
48164	Ecoprofen, Filmtabletten
53190	Ecovent Easyhaler, Inhalationspulver
48317	Ecovent, Inhalationslösung
10168	Emser Pastillen mit Mentholfrische, Tabletten
55347	Emser Pastillen zuckerfrei
10167	Emser Salz
56480	Epril Plus, Tabletten
55229	Epril, Tabletten
54425	Estramon TTS, Transdermales therapeutisches System
57421	Estranor eco, Filmtabletten
56170	Felodil, Retardtabletten
55379	Femerin, Tabletten
55836	Florosan eco natura
55435	Flox-ex, Filmtabletten
56235	Flunizol, Kapseln
54469	Flusol, Kapseln
56220	Fursol i.v. 20 mg/2 ml, Injektionslösung
52237	Fursol, Tabletten

51294	Gingosol Econatura, Filmtabletten
51295	Gingosol Econatura, Tropfen
55948	Hepasol, Lipogel
56298	Ibu eco, Filmtabletten
56117	Istret, Weichgelatine kapseln
56748	Lisitril comp., Tabletten
56061	Lisitril, Tabletten
51042	Lopimed, Kapseln
54729	Lucilium 425 Econatura, Kapseln
55676	Lucilium 650 Econatura, Filmtabletten
56058	Malex, Tabletten
55466	Maxifem Econatura, Filmtabletten
55351	Metfin, Filmtabletten
56969	Meto Zerok, Retardtabletten
54580	Metopress Retard 200, Retardtabletten
54653	Metopress, Tabletten
55547	Moclo A, Filmtabletten
50894	Nif-Atenil, Kapseln
55709	NorLevo, Tabletten
54301	Norsol, Filmtabletten
55598	Omed, Kapseln
56908	Omed Tab 20, Filmtabletten
56780	Paronex, Filmtabletten
51734	Penisol, Filmtabletten
54172	Pirax 800 mg, Filmtabletten
50754	Pirosol, Injektionslösung
50757	Pirosol, Tabletten
56454	Pravasta Eco, Tabletten
55697	Pumonal Econatura, Saft
56910	Quiril comp., Filmtabletten
56930	Quiril, Filmtabletten
54057	Ranimed, Filmtabletten
55133	Ranimed 75 antacid, Filmtabletten
55486	Sedasol Econatura, Dragées
56956	Sertrin, Filmtabletten
56035	Simcora, Filmtabletten
50730	Spectroxyl, Filmtabletten
52669	Spectroxyl, Pulver für orale Suspension

55524	Spectroxyl 1000, Tabletten
50492	Supramox, Tabletten
54989	Tamec, Filmtabletten
56844	Terbifil, Tabletten
54370	Timisol SDU, Augentropfen
56873	Torasis, Tabletten
55835	Trimin, Tabletten
56036	Zoldorm, Filmtabletten

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

Zeichenerklärung

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

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

2 **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	Avandamet 1 mg/500 mg, Filmtabletten GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	56737	B	07.06.2.	13.01.2006
1	Betadine Taschenapotheke, Kombipackung Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	51289	D	10.09.1.	21.12.2006
2	Carmol Rheumasalbe plus, Salbe Iromedica AG, Hagggenstrasse 45, 9014 St. Gallen	42096	D	07.10.4.	
1	Cortisteron K, Injektionspräparat i.m. G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	34331	B	07.07.3.	31.03.2006
1	Cortisteron 10 mg, ölige Injektionslösung G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	34330	B	07.07.3.	31.03.2006
1	Ferrascorbin forte, Dragées G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	16059	C	06.07.1.	
1	Gaviscon, Neue Formel, Liquidum Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	55102	D	04.99.0.	30.11.2006
1	Gaviscon, Kautabletten Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	40026	D	04.99.0.	30.11.2006
1	Herbalpina classic, Kräuterbonbons Wander AG, Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg	8795	E	12.03.9.	31.08.2006

1	Herbalpina classic zuckerfrei mit Isomalt, Kräuterbonbons Wander AG, Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg	48108	E	12.03.9. 31.08.2006
1	Irolax Abführdragées Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen	38629	D	04.08.1431.12.2006
1	Kamillosan, Puder Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf	16095	D	10.08.0.
1	Melabon Ibuprofen 400, Filmtabletten Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	56841	C	07.10.1. 31.12.2006
1	Novo Cerusol, Ohrentropfen Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen	26806	D	12.01.4. 31.12.2006
1	Optifen 200, Filmtabletten Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	47596	B	07.10.1.
1	Refluxin, Tabletten Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	39847	D	04.01.0.
1	Sanhelios Vitamin-A, Kapseln Ars Vitae AG, , 6312 Steinhausen	39982	D	07.02.3.
1	Stediril 30, Dragées Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	38616	B	09.02.1. 30.06.2006
1	Stediril-d, Dragées Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	35987	B	09.02.1. 30.06.2006
1	Tricodein Solco, Dragées für Erwachsene Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden	26208	B	03.01.1.
1	Tri-Minulet, Dragées Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	49304	B	09.02.1. 30.06.2006
1	Trinordiol, Dragées Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	43263	B	09.02.1. 30.06.2006
1	Wolo Erkältungs-Medizinalbad, Badezusatz Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	54196	D	03.99.0. 31.12.2006

1 **Wolo Medizinal Rheuma Bad, Badezusatz** **54191 D** 07.10.5.
Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57,
4123 Allschwil

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	Benadryl parenteral ad us.vet., Injektionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	50861	B	
1	Bifex-Flohschutzspray für Katzen und Hunde Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	42779	C	
1	Ketavet 100 ad us.vet., Injektionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	51913	B	
1	Ornisteril ad us.vet., graines PP Pharmacie Principale SA, 11, chemin des Mines, 1202 Genève	35790	E	
1	Tetracyclin Streuli ad us.vet., Tabletten G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	43715	A	30.04.2006

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.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Similasan, homöopathische Ohrentropfen, Einzeldosen	54073	D	20.01.0.	17.02.2006
---	-------	---	----------	------------

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Apiguard ad us.vet., Gel	55518	D	sofort
Apistan ad us.vet., Streifen	51398	D	sofort

