

# Journal

## Swissmedic

**9/2007**

06. Jahrgang  
06<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Gewinnung von Ausgangsmaterial zur Herstellung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen aus humanem Urin	<b>716</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cimzia™, Pulver und Lösungsmittel (Certolizumab pegol)	<b>718</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Convenia ad us. vet., Injektionspräparat (Cefovecin)	<b>720</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Revlimid, Hartkapseln zu 5, 10, 15 und 25mg (Lenalidomid)	<b>722</b>
<b>Infosplitter</b>	
Hygienemasken zur Grippepandemievorsorge genügen den Anforderungen	<b>724</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>726</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>728</b>
Neuzulassungen	<b>732</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>742</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>793</b>
Widerruf der Zulassung	<b>796</b>
Sistierung der Zulassung	<b>798</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>799</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) finden Sie in der Rubrik "Über Swissmedic" unter "Organisation" die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Für Anfragen, Mel-

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Obtention de matières premières entrant dans la composition de médicaments contenant des principes actifs fabriqués à partir d'urine humaine	<b>717</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cimzia™, poudre et solvant (certolizumab pegol)	<b>719</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Convenia ad us. vet., préparation injectable (céfovécine)	<b>721</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Revlimid, gélules à 5, 10, 15 et 25 mg (lénalidomide)	<b>723</b>
<b>En vrac</b>	
Les masques d'hygiène en prévention d'une pandémie de grippe satisfont aux exigences posées	<b>725</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>727</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>728</b>
Nouvelles autorisations	<b>732</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>742</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>793</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>796</b>
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>798</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>799</b>

## Annuaire Swissmedic

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

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

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Gewinnung von Ausgangsmaterial zur Herstellung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen aus humanem Urin

Für alle Stoffe humanen und tierischen Ursprungs kann nach heutigem Stand des Wissens das Risiko der Übertragung von Erregern bekannter und unbekannter Natur (Viren, Prionen) nicht völlig ausgeschlossen werden. Deshalb werden Präparate mit diesbezüglich kritischen Inhaltsstoffen regelmässig überprüft und vorbeugende Massnahmen zur Sicherheit den aktuellen Erkenntnissen angepasst. So hat Swissmedic Ende 2003 gegenüber den Zulassungsinhaberinnen, welche Wirkstoffe aus menschlichem Urin herstellen, verschiedene Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit getroffen. Unter anderem hat Swissmedic diejenigen Zulassungsinhaberinnen, die Wirkstoffe aus humanem Urin verwenden, verpflichtet, den Herstellungsprozess hinsichtlich der Reinigung zu überprüfen, einen Warnhinweis in die Arzneimittel-Fachinformation aufzunehmen und das Ausgangsmaterial aus BSE-freien Ländern, zu denen z. B. China mangels internationaler Klassifikation durch die EU nicht gezählt hat, zu gewinnen. Inzwischen liegen Swissmedic Resultate zur Überprüfung der Reinigung des Ausgangsmaterials vor, welche zeigen, dass eine effektive Reduktion der interessierenden Erreger erzielt werden kann. Zudem sind die Klassifikationsarbeiten der EU umstrukturiert worden. Aufgrund dieser neuen Erkenntnisse hat Swissmedic hinsichtlich der vorbeugenden Massnahmen zum Bezug von humanem Urin eine neue Praxis in der Risikobeurteilung ausgebildet. In diesem Sinne wird der konkreten Validierung zur Prionenabreicherung heute eine grössere Bedeutung beigemessen. Dies hat zur Folge, dass Länder wie z.B. China, welche noch nicht durch die EU in Bezug auf BSE-Status klassifiziert werden, nicht mehr generell ausgeschlossen werden. Abschliessend ist festzuhalten, dass bis heute weltweit keine Übertragung von Prionen oder Viren durch Präparate mit humanem Urin als Ausgangsmaterial festgestellt worden ist.

## **Obtention de matières premières entrant dans la composition de médicaments contenant des principes actifs fabriqués à partir d'urine humaine**

Au vu des connaissances actuelles, le risque de transmission d'agents infectieux, connus ou inconnus (virus ou prions), par le biais de substances d'origine humaine ou animale ne peut être complètement exclu. Telle est la raison pour laquelle les préparations qui contiennent de telles substances sont régulièrement réévaluées, et les mesures de précaution visant à assurer leur sécurité adaptées à l'aune des dernières découvertes scientifiques. Afin de préserver la sécurité des médicaments, Swissmedic a donc pris fin 2003 différentes mesures à l'égard des entreprises titulaires d'autorisations pour des médicaments renfermant des principes actifs fabriqués à partir d'urine humaine. L'institut a notamment demandé à celles qui utilisent de l'urine humaine de contrôler les étapes de purification du procédé de fabrication, d'introduire une mise en garde dans l'information professionnelle sur le médicament, et de se procurer la matière première uniquement de pays exempts d'ESB, dont la Chine par exemple ne faisait pas partie faute d'avoir été évaluée lors du classement international dressé par l'UE. Dans l'intervalle, Swissmedic a reçu les résultats de la vérification du mode de purification de la matière première, et ces derniers montrent qu'il est possible de réduire sensiblement les agents pathogènes incriminés. En outre, les travaux de classification de l'UE ont été restructurés. Compte tenu de ces dernières observations, Swissmedic a élaboré une nouvelle approche d'évaluation des risques pour définir les mesures préventives applicables lors d'usage d'urine humaine. La validation de la capacité d'élimination des prions revêt donc désormais une importance accrue. Ainsi les pays qui, à l'instar de la Chine, n'ont pas encore été classés par l'UE selon les risques d'ESB ne font plus l'objet d'une exclusion systématique. Ajoutons en guise de conclusion qu'à ce jour aucun cas de transmission de prions ou de virus par des préparations à base d'urine humaine n'a été enregistré dans le monde.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cimzia™, Pulver und Lösungsmittel (Certolizumab pegol)

Das Präparat Cimzia™, Pulver und Lösungsmittel mit dem Wirkstoff Certolizumab pegol wurde am 7. September 2007 für die folgende Indikation zugelassen:

Cimzia™ ist indiziert zur Induktion eines klinischen Ansprechens und sowie zur Aufrechterhaltung eines klinischen Ansprechens und einer Remission bei Patienten mit aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Behandlung nicht ausreichend angesprochen haben.

Cimzia™ wird bei Erwachsenen wie folgt subkutan verabreicht: 400mg in Woche 0, 2 und 4, danach alle 4 Wochen 400mg. Für eine Behandlung, die über 6 Monate hinausgeht, sind die Sicherheit und Wirksamkeit von Cimzia nicht belegt.

Certolizumab pegol ist ein Fab'-Fragment eines rekombinanten, humanisierten Antikörpers, welches an Polyethylenglycol konjugiert wird. Certolizumab pegol besitzt eine neutralisierende Wirkung auf humanes TNF- $\alpha$ .

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Cimzia™ wurden in zwei doppelblinden, randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studien an Erwachsenen ( $\geq 18$  Jahren) mit aktivem, mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn untersucht (PRECISE 1 und 2). In beiden Studien wurden 400mg Certolizumab pegol subkutan verabreicht. Bei PRECISE 1 wurde Cimzia™ in den Wochen 0, 2, 4, danach alle 4 Wochen bis zur Woche 24 verabreicht. Der Wirkungseintritt erfolgte in Woche 2 und ein klinisches Ansprechen wurde in Woche 6 erzielt (Placebo: 26.8% (95%CI: 22.0-31.6%); Cimzia™: 35.2% (95%CI: 30.0-40.3%);  $p < 0.05$ ). Weiterhin war die Anzahl der Responder auch in Woche 26 klinisch signifikant (Placebo: 26.6% (95%CI: 21.8-31.4%); Cimzia™: 37.2% (95%CI: 32.0-42.4%);  $p < 0.05$ ). Die mit Cimzia™ behandelten Patienten wiesen in den Wochen 6 und 26 im Vergleich zur Placebo-Gruppe eine statistisch signifikante Schmerzlinderung auf. Bei PRECISE 2 handelt es sich um eine Studie um Behandlungsabbruch. Nach Behandlung mit Cimzia™ in den Wochen 0, 2

und 4 wurden die Responder, welche ein Ansprechen in der Woche 6 zeigten, zu einer Erhaltungstherapie mit Cimzia™ oder Placebo randomisiert. In Woche 26 zeigte in der Cimzia™-Gruppe ein signifikant höherer Anteil der Patienten ein klinisches Ansprechen bzw. eine klinische Remission als in der Placebo-Gruppe (Ansprechen: Placebo: 36.2% (95%CI: 29.7-42.7%); Cimzia™: 62.8% (95%CI: 56.3-69.3%);  $p < 0.001$ ; Remission: Placebo: 28.6% (95%CI: 22.5-34.7%); Cimzia™: 47.9% (95%CI: 41.2-54.6%);  $p < 0.001$ ).

Cimzia™ ist bei Patienten mit einer aktiven Tuberkulose oder einer mässigen bis schweren Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) kontraindiziert. Vor, während und nach der Behandlung mit Cimzia™ sind die Patienten in Bezug auf Infekte zu überwachen. Sehr seltene Fälle einer Reaktivierung von Hepatitis B wurden berichtet. Bei Patienten mit ZNS-Störungen, neurologischen oder hämatologischen Ereignissen in der Krankengeschichte sowie bei Patienten mit milder Herzinsuffizienz ist Vorsicht geboten. Seltene Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen wurden berichtet. Bei Patienten, welche eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf ein anderes anti-TNF-Präparat zeigten, ist Vorsicht geboten. Das Risiko für die Entstehung von Lymphomen oder Malignomen bei Patienten unter anti-TNF-Präparate kann nicht ausgeschlossen werden. Bei Patienten mit Malignomen in der Anamnese sowie zur Weiterbehandlung von Patienten, bei denen während der Behandlung mit Cimzia™ Malignome aufgetreten sind, ist die Behandlung mit Cimzia™ mit Vorsicht in Erwägung zu ziehen. Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in den klinischen Studien häufig berichtet: Infektionen der Harnwege und der oberen Atemwege, Herpes simplex, Kopfschmerzen, Schwindel, Verschlimmerung von Morbus Crohn, Unterbauchschmerzen, Erbrechen, Hautausschlag, Pruritus, Erschöpfung, Pyrexie, Schmerzen und Rötungen an der Applikationsstelle.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cimzia™, poudre et solvant (certolizumab pegol)

La préparation Cimzia™, poudre et solvant, ayant pour principe actif le certolizumab pegol, a été autorisée le 7 septembre 2007 dans l'indication suivante:

Cimzia™ est indiqué pour l'induction et le maintien d'une réponse clinique et le maintien d'une rémission chez les patients atteints d'une maladie de Crohn active qui avaient répondu de manière insuffisante à un traitement conventionnel.

Cimzia™ est administré chez l'adulte par voie sous-cutanée: 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, puis 400 mg toutes les 4 semaines. La sécurité et l'efficacité de Cimzia ne sont pas établies en cas de traitement de plus de 6 mois.

Le certolizumab pegol est un fragment Fab' d'un anticorps humanisé recombinant lié au polyéthylène glycol. Le certolizumab pegol possède un effet neutralisant sur le TNF- $\alpha$  humain.

L'efficacité et la sécurité de Cimzia™ ont été évaluées dans deux études cliniques en double-aveugle, randomisées et contrôlées contre placebo, réalisées chez des adultes ( $\geq 18$  ans) ayant une maladie de Crohn active modérée à sévère (PRECISE 1 et 2). Dans ces deux études, 400 mg de certolizumab pegol ont été administrés par voie sous-cutanée. Dans l'étude PRECISE 1, Cimzia™ était injecté aux semaines 0, 2 et 4, puis toutes les 4 semaines jusqu'à la semaine 24. L'effet du traitement s'est produit à la semaine 2 et une réponse clinique a été obtenue à la semaine 6 (placebo: 26,8 % (IC 95 %: 22,0-31,6 %); Cimzia™: 35,2 % (IC 95 %: 30,0-40,3 %);  $p < 0,05$ ). Le taux de réponse à la semaine 26 était cliniquement significatif (placebo: 26,6 % (95 % IC: 21,8-31,4 %); Cimzia™: 37,2 % (95 % IC: 32,0-42,4 %);  $p < 0,05$ ). Par rapport aux patients du groupe placebo, les patients traités avec Cimzia™ présentaient aux semaines 6 et 26 une diminution des douleurs statistiquement significative. PRECISE 2 est une étude portant sur l'arrêt du traitement. Après avoir reçu un traitement par Cimzia™ aux semaines 0, 2 et 4, les patients qui avaient

répondu au traitement à la semaine 6 ont été randomisés pour un traitement d'entretien par Cimzia™ ou placebo. A la semaine 26, le taux de réponse clinique ou de rémission clinique était significativement plus élevé dans le groupe Cimzia™ que dans le groupe placebo (réponse: placebo: 36,2 % (95 % IC: 29,7-42,7 %); Cimzia™: 62,8 % (95 % IC: 56,3-69,3 %);  $p < 0,001$ ; Rémission: placebo: 28,6 % (95 % IC: 22,5-34,7 %); Cimzia™: 47,9 % (95 % IC: 41,2-54,6 %);  $p < 0,001$ ).

Cimzia™ est contre-indiqué chez les patients souffrant de tuberculose active ou d'insuffisance cardiaque modérée à sévère (classe III/IV de la NYHA). Avant, pendant et après le traitement par Cimzia™, il convient de s'assurer que les patients ne présentent pas d'infections. De très rares cas de réactivation d'une hépatite B ont été rapportés. La prudence est également de rigueur chez les patients présentant des troubles du SNC, chez ceux ayant eu des incidents neurologiques ou hématologiques et chez ceux souffrant d'insuffisance cardiaque modérée. De rares cas de réactions d'hypersensibilité ont en outre été observés. Il convient d'être prudent également avec les patients qui ont déjà présenté une forte réaction d'hypersensibilité à une autre préparation anti-TNF. Le risque d'apparition de lymphomes ou de malignomes chez les patients recevant une préparation anti-TNF ne peut être exclu. L'administration de Cimzia™ aux patients dont l'anamnèse fait état de malignomes ou à ceux qui ont développé des malignomes pendant le traitement par Cimzia™ doit donc être envisagée avec prudence. Enfin, les effets indésirables suivants ont été rapportés fréquemment au cours des études cliniques: infections urinaires et des voies respiratoires supérieures, herpes simplex, céphalées, vertiges, aggravation de la maladie de Crohn, douleurs abdominales, vomissements, éruption cutanée, prurit, épuisement, pyrexie ainsi que douleurs et rougeurs au point d'injection.

Pour en savoir plus sur cette préparation, veuillez consulter l'information professionnelle.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Convenia ad us. vet., Injektionspräparat (Cefovecin)

Am 5. September wurde Convenia ad us. vet., Injektionspräparat für Hunde und Katzen zugelassen. Als Indikationen gelten bei Hunden die Behandlung von Haut- (Pyodermie) und Wundinfektionen & Abszessen, die hervorgerufen werden durch *Staphylococcus intermedius*, beta-hämolytische Streptokokken, *E. coli* und/oder *Pasteurella multocida*, sowie zur Behandlung von Harnwegsinfektionen hervorgerufen durch *E. coli* und *Proteus*- Spezies; Bei Katzen sollen Wundinfektionen und Abszesse der Haut behandelt werden, hervorgerufen durch *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, beta-hämolytische Streptokokken und/oder *Staphylococcus intermedius*, und Harnwegsinfektionen hervorgerufen durch *E. coli*.

Das Präparat, bestehend aus Pulver und Solvens, enthält Cefovecin, ein Cephalosporin-Antibiotikum der dritten Generation, das als einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 8 mg Cefovecin pro kg Körpergewicht appliziert wird. Cefovecin wird bei einem niedrigen Verteilungsvolumen hochgradig an Proteine gebunden, woraus eine extrem lange Eliminationshalbwertszeit (rund 7 Tage) und eine sehr lange Wirkungsdauer (bis zu 14 Tagen) resultiert. Die Indikationsstellung ist mit Blick auf die Bedeutung, welche die Anwendung antimikrobieller Substanzen in der Tiermedizin für eine Antibiotika-Resistenzentwicklung und -Verbreitung haben, restriktiv formuliert: Der Einsatz soll nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen und nur bei Infektionen, die auf andere Klassen antimikrobiell wirksamer Substanzen oder auf Cephalosporine der ersten Generation schlecht ansprechen.

Das Präparat wurde in der Verkaufsabgrenzung A (Apotheken bei verschärfter tierärztlicher Rezeptpflicht) zugelassen.



## **Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Convenia ad us. vet., préparation injectable (céfovécine)**

Convenia ad us. vet., préparation injectable pour chiens et chats a été autorisée le 5 septembre 2007. Chez les chiens, elle est indiquée dans le traitement des infections de la peau (pyodermie), des plaies et des abcès associés à *Staphylococcus intermedius*, à des streptocoques bêta-hémolytiques, à *E. coli* et/ou *Pasteurella multocida*, et dans le traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *E. coli* et à *Proteus* spp. Chez les chats, ce produit est indiqué dans le traitement des infections des plaies et abcès cutanés associés à *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, à des streptocoques bêta-hémolytiques et/ou à *Staphylococcus intermedius*, et dans le traitement des infections de l'appareil urinaire associées à *E. coli*.

Cette préparation se présente sous forme de poudre et de solvant et contient de la céfovécine, un antibiotique de la famille des céphalosporines de troisième génération. Elle est administrée en injection unique par voie sous-cutanée de 8 mg de céfovécine par kg de poids vif. Lorsque le volume de distribution est faible, la céfovécine se lie fortement aux protéines plasmatiques, d'où une demi-vie d'élimination extrêmement longue (environ 7 jours) et une durée d'action particulièrement longue (jusqu'à 14 jours). L'indication est formulée de manière restrictive en raison de l'importance que l'utilisation de substances antimicrobiennes en médecine vétérinaire a sur l'apparition et la diffusion de résistances aux antibiotiques: L'utilisation du produit doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes et être réservée aux infections qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante aux autres classes d'antibiotiques ou aux céphalosporines de première génération.

La préparation est autorisée dans la catégorie de remise A (en pharmacie, sur ordonnance vétérinaire non renouvelable).

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Revlimid, Hartkapseln zu 5, 10, 15 und 25mg (Lenalidomid)

Am 29. August 2007 wurde Revlimid, Hartkapseln (Lenalidomid) zugelassen.

### Indikation:

„In Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorausgegangene medikamentöse Therapie erhalten haben.“

### Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg Revlimid 1x täglich an den Tagen 1-21 der sich wiederholenden 28-tägigen Behandlungszyklen.

### Eigenschaften und Wirkungen:

Lenalidomid ist ein Derivat von Thalidomid und liegt als Racemat vor. Es besitzt immunmodulierende Eigenschaften und hemmt die Angiogenese. Es hemmt weiterhin die Freisetzung von pro-inflammatorischen Zytokinen wie TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-6 und IL-12 in vitro. Lenalidomid hemmt die Proliferation verschiedener hämatopoietischer Tumorzelllinien.

In zwei multizentrischen Studien mit Vergleich Lenalidomid plus Dexamethason vs. Dexamethason-Monotherapie bei therapierefraktärem multiplem Myelom fand sich in der Zeit bis zur Progression des Tumors (TTP) ein signifikanter Vorteil der Kombination mit einer Hazard Ratio von 3.73 bzw. 3.25,  $p < 0.001$ . Im Gesamtüberleben ergab sich für beide Studien zusammen eine Hazard Ratio von 1.67 (1.23, 2.26,  $p < 0.001$ ). Die Ansprechraten lag bei 52.9% vs. 16.4% bzw. 50.0% vs. 19.4% für Lenalidomid plus Dexamethason vs. Dexamethason in den beiden Studien.

### Kontraindikationen bzw. Schwangerschaft:

Die Strukturverwandtschaft von Lenalidomid zu Thalidomid, sowie Daten zur Reproduktionstoxizität beim Kaninchen, lassen ein Risiko für Schwangere nicht ausschliessen. Lenalidomid ist deshalb während der Schwangerschaft kontraindiziert, und darf an gebärfähige Frauen nur im Rahmen eines Schwangerschaftsverhütungsprogramms abgegeben werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Dosislimitierende Toxizitäten von Lenalidomid sind Neutropenie und Thrombozytopenie.

Wegen der immunsuppressiven Wirkung sollte die gemeinsame Einnahme mit immunmodulierenden Substanzen mit Vorsicht erfolgen. Die Wirkung von Impfungen kann beeinträchtigt sein. Impfungen mit Lebendorganismen sollten unter Behandlung mit Lenalidomid nicht durchgeführt werden.

Weitere Risiken sind Hypothyreose, tiefe Venenthrombosen, Lungenembolien und EKG-Veränderungen mit Verlängerung der QT-Zeit. Eine gleichzeitige Behandlung mit QT-Zeit verlängernden Arzneimitteln sollte nur mit grosser Vorsicht und regelmässiger EKG-Kontrolle erfolgen.

### Unerwünschte Wirkungen:

Periphere Neuropathien sind in den klinischen Studien häufig beobachtet worden.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Revlimid, gélules à 5, 10, 15 et 25 mg (lénalidomide)

Revlimid, gélules (lénalidomide), a été autorisé le 29 août 2007.

### Indication:

«En association avec la dexaméthasone, pour le traitement des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà suivi au moins un traitement médicamenteux antérieurement.»

### Posologie:

La dose initiale recommandée est de 25 mg de Revlimid une fois par jour les jours 1 à 21 de cycles consécutifs de 28 jours.

### Propriétés et effets:

La lénalidomide est un dérivé de la thalidomide et se présente sous la forme d'un racémate. Elle possède des propriétés immunomodulatrices et inhibe l'angiogénèse, la libération de cytokines pro-inflammatoires de types TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-6 et IL-12 in vitro ainsi que la prolifération de diverses lignées de cellules cancéreuses hématopoïétiques.

Deux études multicentriques avec comparaison entre un traitement lénalidomide plus dexaméthasone et une monothérapie de dexaméthasone en cas de myélome multiple réfractaire au traitement ont révélé, jusqu'à progression de la tumeur (TTP), un avantage significatif de l'association avec un rapport de risque (Hazard Ratio) de 3,73 et de 3,25 ( $p < 0,001$ ). Pour la survie totale, les deux études ont montré un rapport total de risque de 1,67 (1,23, 2,26,  $p < 0,001$ ). Le taux de réponse a été de 52,9% contre 16,4% et de 50,0% contre 19,4% pour le traitement lénalidomide plus dexaméthasone par rapport à celui par dexaméthasone dans les deux études.

### Contre-indications et grossesse:

La parenté structurelle entre la lénalidomide et la thalidomide et les données disponibles sur la reprotoxicité chez les lapins ne permettent pas d'exclure un risque pour les femmes enceintes. La lénalidomide est donc contre-indiquée pendant la grossesse et ne peut être administrée aux femmes susceptibles de procréer que dans le cadre d'un programme de contraception.

### Mises en garde et précautions:

Les toxicités de la lénalidomide limitantes pour la dose sont la neutropénie et la thrombocytopénie.

Du fait de son effet immunosuppresseur, la prudence est de mise en cas d'administration concomitante d'autres substances immunomodulatrices. L'efficacité de vaccins peut être affectée. Les vaccins contenant des organismes vivants ne doivent pas être administrés pendant le traitement à la lénalidomide.

Les autres risques sont l'hypothyroïdie, les thromboses veineuses profondes, les embolies pulmonaires et des modifications de l'ECG avec allongement de l'intervalle QT. Tout traitement concomitant avec des médicaments entraînant un allongement de l'intervalle QT requiert une prudence extrême et des contrôles réguliers par ECG.

### Effets indésirables:

Des neuropathies périphériques ont été fréquemment observées dans les essais cliniques.

Medienmitteilung vom 18. September 2007

## Hygienemasken zur Grippepandemievorsorge genügen den Anforderungen

Tests der Hersteller belegen, dass die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) empfohlenen Hygienemasken die Anforderungen erfüllen. Swissmedic hat die Testresultate zur Durchlässigkeit von Masken sorgfältig überprüft. Die im Schweizer Detailhandel erhältlichen Masken können weiterhin für den vom BAG empfohlenen Verwendungszweck im Grippepandemiefall verkauft und aufbewahrt werden.

Für den Gebrauch in Alltagssituationen während einer Pandemie empfiehlt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Hygienemasken, die seit Jahren in Schweizer Spitälern eingesetzt werden. Die empfohlenen Masken des Typs II und IIR gemäss der europäischen Norm EN 14683 müssen den Anforderungen unter anderem an die bakterielle Filterleistung (BFE) genügen. Swissmedic hat die Testresultate der gängigsten Produkte im Detailhandel sorgfältig überprüft. Erneute Tests der Hersteller belegen die bisherigen Erkenntnisse, wonach die Masken die Anforderungen der EN Norm in Bezug auf die Qualität erfüllen. Der Standard EN 14683 schreibt für die Hygienemasken des Typs II und IIR eine BFE von 98 % vor. Ein Hersteller muss sicherstellen, dass das Maskenmaterial diese Vorgabe erfüllt und die erforderliche technische Dokumentation vorliegt. Swissmedic führt selbst keine solchen Tests durch, sondern kontrolliert in Verdachtsfällen, ob die Tests durchgeführt und vollständig dokumentiert sind. Die Analyse der Unterlagen bestätigte nun, dass die Hygienemasken die Testanforderungen erfüllen und somit für den vorgesehenen Verwendungszweck im Pandemiefall weiterhin verkauft und aufbewahrt werden können.

### Mängel bei der Produkte-Kennzeichnung

Swissmedic stellte jedoch fest, dass einzelne Verpackungen der Hygienemasken ungenügend gekennzeichnet sind. Die Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG sieht unter anderem vor, dass der Hersteller die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte und gegebenenfalls weitere wichtige Informationen wie Lot/Batch-Nummer, Lagerbedingungen etc. aufführen muss. Hygienemasken, die für die Lagerung bestimmt sind, müssen daher ein Datum aufweisen, bis zu welchem der Hersteller eine sichere Verwendung des Produktes gewährleistet. Swissmedic hat in einzelnen Fällen Massnahmen angeordnet, um Nichtkonformitäten in Bezug

auf Produktedossiers oder die Kennzeichnung zu beheben.

### Kein Marktrückzug

Als zuständige Behörde für die Überwachung der Medizinprodukte lud Swissmedic Hersteller und Vertreiber von Hygienemasken am 29. Juni 2007 zu einer Standortbestimmung und Aussprache ein. Ziel des Treffens war, allen Akteuren ihre Verantwortlichkeit bezüglich der Vermarktung von Hygienemasken zu erläutern. Hersteller und Vertreiber müssen dafür besorgt sein, dass ausschliesslich konforme Produkte in den Handel gelangen. Aufgrund der damals vorliegenden Resultate sah Swissmedic bereits zum damaligen Zeitpunkt basierend auf ihren Risikoüberlegungen von einem Marktrückzug ab. Erneute Tests der Hersteller bestätigen nun diese Einschätzung.

### Marktüberwachung bei Medizinprodukten

Medizinprodukte, die nach dem „New and Global Approach“ innerhalb des EWR-Raumes inklusive der Schweiz frei zirkulieren, werden durch die staatlichen Organe vor der Vermarktung nicht geprüft. Bei Hinweisen auf mögliche Risiken oder Übertretungen kontaktieren die staatlichen Behörden die Hersteller / Inverkehrbringer, um die Sachverhalte abzuklären und wenn nötig Korrekturmassnahmen anzuordnen. Spezifische Informationen finden sich im Faktenblatt der Swissmedic, welches auf häufig gestellte Fragen antwortet.

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Faktenblatt\\_New\\_and\\_global\\_Approach.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Faktenblatt_New_and_global_Approach.pdf)

### Weitere Informationen:

**Bundesamt für Gesundheit (BAG):**

Pandemie Vorbereitung – Link:

<http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01132/index.html?lang=de>

### Weitere Auskünfte:

**Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut**

Dr. Petra Dörr, Leiterin Stab,

Tel. 031 322 04 44.

Dr. Margit Widmann,

Leiterin Abteilung Medizinprodukte,

Tel. 031 324 91 80.

## Communiqué de presse du 18 septembre 2007 Les masques d'hygiène en prévention d'une pandémie de grippe satisfont aux exigences posées

Les tests réalisés par les fabricants viennent confirmer que les masques recommandés par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) remplissent les exigences posées. Swissmedic a vérifié avec soin les résultats de ces tests de perméabilité et est parvenu à la conclusion que les masques disponibles chez les détaillants suisses pouvaient être vendus et conservés pour une utilisation en cas de pandémie - comme le conseille l'OFSP.

En cas de pandémie, l'Office fédéral de la santé publique recommande, dans certaines situations de la vie quotidienne, le port de masques qui sont utilisés depuis des années dans les hôpitaux suisses. Les masques conseillés, de types II et IIR selon la norme européenne EN 14683, doivent notamment satisfaire à des exigences d'efficacité de filtration des bactéries (EFB). Swissmedic a donc procédé à une vérification minutieuse des résultats des tests réalisés sur les produits les plus courants vendus dans le commerce. De nouveaux tests effectués par les fabricants viennent confirmer les conclusions selon lesquelles la qualité des produits garantit le bon respect des règles définies par la norme EN 14683. Cette norme impose en effet aux masques d'hygiène de types II et IIR une efficacité de filtration des bactéries (EFB) de 98 %. Tout fabricant est tenu de s'assurer que le matériau employé respecte cette directive et que la documentation technique requise est disponible. Si Swissmedic ne réalise pas lui-même de tests de ce type, il vérifie, en cas de doute, si les tests ont bien été réalisés et s'ils sont intégralement documentés. L'analyse des documents a révélé que les masques d'hygiène remplissaient les conditions requises et pouvaient donc être vendus et conservés en vue de leur usage prévu en cas de pandémie.

### Lacunes dans l'étiquetage des produits

Swissmedic a toutefois constaté que l'étiquetage de certains emballages de masques était insuffisant. La Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux impose entre autres au fabricant d'apposer le marquage CE sur les dispositifs médicaux et, le cas échéant, d'autres informations importantes comme le numéro de lot, les conditions d'entreposage, etc. Les masques d'hygiène conçus pour être conservés doivent donc indiquer une date jusqu'à laquelle le fabricant garantit la sécurité d'utilisation du produit. Swissmedic a ordonné dans certains cas la prise de mesures visant à sup-

primer des déviations par rapport aux dossiers des produits ou à leur étiquetage.

### Aucun retrait du marché

En tant qu'autorité compétente en matière de surveillance des dispositifs médicaux, Swissmedic a invité le 29 juin 2007 des fabricants et des distributeurs de masques d'hygiène à un débat et à une analyse de la situation. Une rencontre qui avait pour objectif d'expliquer à tous les acteurs dans ce secteur leur responsabilité lors de la commercialisation de ces produits. Fabricants et distributeurs doivent en effet veiller à ce que seuls des articles conformes parviennent sur le marché. Swissmedic n'a à aucun moment constaté, sur la base des résultats disponibles et en se fondant sur son analyse des risques, qu'un retrait du marché soit nécessaire. Les tests supplémentaires réalisés par les fabricants confirment donc cette constatation.

### Surveillance du marché des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux qui, conformément à la Nouvelle Approche Globale («New and Global Approach») en vigueur dans l'Espace économique européen, circulent librement entre les états membres - y compris en Suisse, ne sont pas contrôlés avant commercialisation par les Autorités Compétentes concernées. En cas de suspicion de risque ou d'infraction, les Autorités contactent alors les fabricants et les distributeurs afin d'établir les faits et d'imposer des mesures correctives au besoin. Vous trouverez des informations spécifiques dans l'aide-mémoire de Swissmedic qui répond aux questions les plus fréquemment posées sur ce thème.

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Aide-memoire\\_New\\_and\\_global\\_Approach.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Aide-memoire_New_and_global_Approach.pdf)

### Pour plus d'informations, contacter:

**Office fédéral de la santé publique (OFSP):**

Préparation à une pandémie – Lien:

<http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01132/index.html?lang=fr>

### Pour tout renseignement complémentaire:

**Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques**

Dr Petra Dörr, cheffe de l'Etat-major,  
tél. 031 322 04 44.

Dr Margit Widmann, cheffe de la division  
Dispositifs médicaux,  
tél. 031 324 91 80.

## Chargenrückrufe

**Präparat: Curosurf 120 mg**

**Wirkstoff: Phospholipide**

**Zulassungsnummer: 51'886**

**Zulassungsinhaberin: Nycomed Pharma AG**

**Rückzug der Chargen: 10337019 Exp. 01/2008; 10321674 Exp. 09/2007**

Die aufgeführten Chargen des oben genannten Präparats wurden vorsorglich in der Schweiz zurückgerufen, da ein Zusammenhang mit der Anwendung des Präparates zur Behandlung von Frühgeborenen bei der vom Rückzug betroffenen Bulkcharge und der Meldung von 4 Fällen von Sepsis und Infektionssymptomen bei den behandelten Neugeborenen aus einem einzigen Spital in Deutschland nicht ausgeschlossen werden kann, auch wenn bisherige Untersuchungen keine Hinweise auf einen kausalen Zusammenhang ergaben.

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

**Präparat: Morphin HCl 2% Amino, Injektionslösung 1 ml (10 Ampullen)**

**Wirkstoff: Morphin HCl**

**Zulassungsnummer: Angemeldet unter Art.95 HMG**

**Zulassungsinhaberin: Amino AG, Neuenhof**

**Rückzug eines Teils der Charge: 4902/13**

Ein Teil der aufgeführten Charge des oben genannten Präparats wurde zurückgerufen, da auf der Packung fälschlicherweise noch Natriummetabisulfit deklariert ist, aber nicht mehr in der Formulierung enthalten ist.

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

## Retraits de lots

**Préparation: Curosurf 120 mg**

**Principe actif: phospholipides**

**No d'autorisation: 51'886**

**Titulaire de l'autorisation: Nycomed Pharma SA**

**Retrait des lots: 10337019 Exp. 01/2008; 10321674 Exp. 09/2007**

Les lots précités de la préparation Curosurf 120 mg utilisée chez les prématurés ont été retirés du marché suisse à titre préventif du fait qu'on ne peut exclure un lien entre le lot en vrac dont ils sont issus et l'annonce de quatre cas de septicémie et de symptômes infectieux chez des nouveau-nés traités dans un hôpital en Allemagne, même si les analyses entreprises jusqu'alors n'ont révélé aucun lien de causalité.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux hôpitaux livrés et est publié dans le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

**Préparation: Morphine HCl 2% Amino, solution injectable 1 ml (10 ampoules)**

**Principe actif: morphine HCl**

**No d'autorisation: préparation annoncée selon l'article 95 LPT**

**Titulaire de l'autorisation: Amino SA, Neuenhof**

**Retrait d'une partie du lot: 4902/13**

Une partie du lot 4902/13 de la préparation précitée a été retiré du marché du fait que le métabolite de sodium est encore déclaré à tort sur l'emballage alors qu'il ne figure plus dans la formulation.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes et aux clients livrés directement (hôpitaux) et est publié dans le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.09.-30.09.2007) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.09.-30.09.2007)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	04131-00024	10787	14.09.2007	07.2010
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	05283-00011	10786	14.09.2007	07.2010
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	05325-00014	10802	14.09.2007	07.2010
52412	ATG-Fresenius 5.0 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	U08F-2	10819	12.09.2007	06.2009
00672	Beriglobin 2.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	24440311M	10832	18.09.2007	05.2009
51950	Beriner P 500 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	19161711F	10830	18.09.2007	09.2009
00665	Beriplex P/N 500 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	78360111A	10870	25.09.2007	03.2010
00687	Berirab 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05547111C	10829	18.09.2007	05.2009
00671	Fibrogammin P 250 U	CSL Behring (Schweiz) AG	22764211L	10831	18.09.2007	08.2009
00671	Fibrogammin P 250 U	CSL Behring (Schweiz) AG	22864211H	10872	25.09.2007	10.2009
45780	Haemate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	23166911A	10871	25.09.2007	06.2010
50203	Haemocomplettan P 2 g	CSL Behring (Schweiz) AG	89366011A	10874	25.09.2007	09.2011
50203	Haemocomplettan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	89666011A	10873	25.09.2007	09.2011
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153196	10816	12.09.2007	09.2008
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A283057	10817	12.09.2007	03.2009
57939	Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml	Baxter AG	VNA1G018	10885	28.09.2007	07.2009
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 250 ml	Baxter AG	VNA1F063	10883	28.09.2007	03.2009
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1G044	10884	28.09.2007	10.2009
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3G033	10886	28.09.2007	03.2009
52474	Immunine STIM Plus 200 IE	Baxter AG	VNC1F017A	10879	28.09.2007	07.2008
00392	Intraglobin F 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A142057	10818	12.09.2007	04.2009
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12G072AJ	10858	20.09.2007	04.2009
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12G116AG	10826	14.09.2007	06.2009
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12GA67AE	10793	03.09.2007	03.2009
52411	Lymphoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	LY048	10810	05.09.2007	03.2010
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	A717D8436	10794	03.09.2007	03.2009
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	B724B8433	10795	03.09.2007	09.2007
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	C721B8432	10821	18.09.2007	04.2009
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	04926-00007	10806	18.09.2007	07.2010
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	04732-00030	10813	18.09.2007	03.2010
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	04732-00031	10814	18.09.2007	03.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04733-00042	10773	14.09.2007	02.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	04866-00001	10804	18.09.2007	03.2010
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	05276-00019	10803	18.09.2007	03.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	02905-00093	10658	24.09.2007	05.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	0290500095	10812	26.09.2007	05.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	CSL Behring AG	04856-00001	10815	18.09.2007	07.2010



00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	CSL Behring AG	04926-00007	10805	18.09.2007	07.2010
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	CSL Behring AG	20287-00001	10772	14.09.2007	07.2010
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10364494	10877	25.09.2007	05.2010
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10365096	10876	25.09.2007	05.2010
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10366449	10875	25.09.2007	06.2010
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1G069	10758	05.09.2007	03.2009
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1G072	10757	05.09.2007	03.2009
43141	Tissucol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1G040	10811	24.09.2007	01.2009

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.09.-30.09.2007)

## Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.09.-30.09.2007)

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B017B/ AC39B017BE	10834	18.09.2007	10.2008
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB391C/ AHBVB391CJ	10801	04.09.2007	12.2009
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA299A/ AFLUA299AF	10861	20.09.2007	06.2008
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA299A/ AFLUA299AG	10862	20.09.2007	06.2008
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1G06B	10847	18.09.2007	11.2009
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1G06C	10848	18.09.2007	11.2009
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G07A	10849	18.09.2007	11.2009
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1G07B	10850	18.09.2007	11.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA336C	10800	04.09.2007	08.2009
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001243	10743	03.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001244	10744	06.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001245	10756	19.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001246/ V080746.01	10775	14.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001247	10780	13.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001248	10781	26.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001249	10782	20.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001250	10796	19.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001251	10797	20.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001252	10798	20.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001253	10808	20.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001254	10822	26.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001255	10809	26.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001262	10714	05.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001263	10715	05.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001264	10716	05.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001265	10717	06.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001266/ V080766.01	10718	05.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001267	10745	05.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001268	10746	05.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001269	10747	06.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001270	10748	06.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001271	10749	12.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001272	10750	12.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001273	10751	17.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001274	10752	17.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001275/ V080775.01	10753	13.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001276	10754	13.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001277/ V080777.01	10776	14.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001278	10777	13.09.2007	06.2008
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001285	10755	17.09.2007	06.2008
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	M-16/M16	10799	04.09.2007	06.2008
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	AMENB066B/ A73CA190A	10835	18.09.2007	03.2009
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	B9669/B9669-1	10807	12.09.2007	05.2008
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	B9752/B9752-1	10825	12.09.2007	06.2008
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	1458F/NG15600	10869	25.09.2007	04.2009
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB017C/ AIPVB017CC	10846	18.09.2007	08.2009
58058	Pre-Pandemic Influenza Vaccine Antigen Component	GlaxoSmithKline AG	AFLSA001A/ A81LA001A	10599	26.09.2007	.
58058	Pre-Pandemic Influenza Vaccine Antigen Component	GlaxoSmithKline AG	AFLSA002A/ A81LA002A	10640	26.09.2007	.

58058	Pre-Pandemic Influenza Vaccine Antigen Component	GlaxoSmithKline AG	AFLSA003A/ A81LA003A	10601	26.09.2007	.
58058	Pre-Pandemic Influenza Vaccine Antigen Component	GlaxoSmithKline AG	AFLSA004A/ A81LA004A	10602	26.09.2007	.
58058	Pre-Pandemic Influenza Vaccine Antigen Component	GlaxoSmithKline AG	AFLSA005A/ A81LA005A	10603	26.09.2007	.
58058	Pre-Pandemic Influenza Vaccine Antigen Component	GlaxoSmithKline AG	AFLSA006A/ A81LA006A	10604	26.09.2007	.
58058	Pre-Pandemic Influenza Vaccine Antigen Component	GlaxoSmithKline AG	AFLSA007A/ A81LA007A+A81LA 012A	10612	26.09.2007	.
58058	Pre-Pandemic Influenza Vaccine Antigen Component	GlaxoSmithKline AG	AFLSA008A/ A81LA008A+A81LA 011A	10613	26.09.2007	.
58058	Pre-Pandemic Influenza Vaccine Antigen Component	GlaxoSmithKline AG	AFLSA009A/ A81LA009A	10614	26.09.2007	.
58058	Pre-Pandemic Influenza Vaccine Antigen Component	GlaxoSmithKline AG	AFLSA010A/ A81LA010A	10615	26.09.2007	.
00466	SolcoTrichovac Lyophilisat	Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH	704306	10833	18.09.2007	05.2010
00612	Tetravac	Sanofi Pasteur MSD AG	A0889/A0889-1	10857	19.09.2007	08.2009

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

Les autorisations publiées ici sont valides 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 Alendronat Helvepharm 10mg, Tabletten****02 Alendronat Helvepharm 70mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>58010</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	05.09.2007
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 10 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso.	
	02	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipients pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 4 Tablette(n)	B
		004 12 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		04.09.2012	

**01 Aspirin, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57998</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	19.09.2007
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	003 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 08'537 Aspirin, Tabletten	
		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		17.09.2012	

**01 Cefepime OrPha 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****02 Cefepime OrPha 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>58378</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	28.09.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefepimum 1 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefepimum 2 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 Durchstechflasche(n) A
	02	003	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		27.09.2012	

**01 Cimzia 200 mg, Lyophilisat**

UCB Farchim SA, Ch. de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: <b>57856</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: certolizumabum pegolum 200 mg, saccharum, polysorbatum 20. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem.	
Anwendung		Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 Set B
Bemerkung		certolizumabum pegolum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		06.09.2012	

**01 Clobex, Shampoo**

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>57650</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	13.09.2007
Zusammensetzung	01	clobetasoli-17 propionas 0.5 mg, detergentia, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis und hartnäckige Ekzeme der Kopfhaut	
Packung/en	01	001	60 ml B
		002	125 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		12.09.2012	

**01 Coop Vitality Reisedragées, Dragées**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>58150</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.09.0.	11.09.2007
Zusammensetzung	01	dimenhydrinatum 50 mg, coffeinum 50 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reiseübelkeit, Erbrechen	
Packung/en	01	003	10 Dragée(s) D
Bemerkung			
Gültig bis		10.09.2012	

**01 Diclac 25, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58067</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.1.	21.09.2007
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Schmerzmittel	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		20.09.2012	

**01 Fentanyl-Cimex TTS 25, Pflaster****02 Fentanyl-Cimex TTS 50, Pflaster****03 Fentanyl-Cimex TTS 75, Pflaster****04 Fentanyl-Cimex TTS 100, Pflaster**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>58341</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	21.09.2007
Zusammensetzung	01	fentanylum 4.125 mg, excipiens ad praeparationem pro 7.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 8.25 mg, excipiens ad praeparationem pro 15 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 12.375 mg, excipiens ad praeparationem pro 22.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 16.5 mg, excipiens ad praeparationem pro 30 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 100 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	5 Pflaster A
	02	004	5 Pflaster A
	03	006	5 Pflaster A
	04	008	5 Pflaster A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		20.09.2012	

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

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>58629</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	21.09.2007
Zusammensetzung	01	tyrothricinum 4 mg, cetylpyridinii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	002	24 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		20.09.2012	

**01 Lacrifluid, Augentropfen**

OPHTAPHARM SA, Gewerbestrasse 7, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>57824</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	06.09.2007
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 1.3 mg, Conserv.: cetrimidum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	001	10 ml
Bemerkung			D
Gültig bis		05.09.2012	

**01 Maku Mucolyticum, Sirup**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>58502</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	11.09.2007
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 250 mg, Arom.: natrii cyclamas et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 200, E 202, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mucolytikum	
Packung/en	01	003	200 ml
Bemerkung			D
Gültig bis		10.09.2012	

- 01 Mircera 50 ug / 1 ml, Durchstechflaschen  
 02 Mircera 100 ug / 1 ml, Durchstechflaschen  
 03 Mircera 200 ug / 1 ml, Durchstechflaschen  
 04 Mircera 300 ug / 1 ml, Durchstechflaschen  
 05 Mircera 400 ug / 1 ml, Durchstechflaschen  
 06 Mircera 600 ug / 1 ml, Durchstechflaschen  
 07 Mircera 1000 ug / 1 ml, Durchstechflaschen

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

Zul.-Nr.: <b>57861</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	27.09.2007
Zusammensetzung	01	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 50 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 1.49 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 100 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 1.49 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 200 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 1.49 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 300 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 1.49 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 400 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 1.49 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 600 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 1.49 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 1000 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 1.49 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
	02	004	1 Durchstechflasche(n) A
	03	006	1 Durchstechflasche(n) A
	04	008	1 Durchstechflasche(n) A
	05	010	1 Durchstechflasche(n) A
	06	012	1 Durchstechflasche(n) A
	07	014	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		26.09.2012	



- 01 Mircera 50 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen  
 02 Mircera 75 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen  
 03 Mircera 100 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen  
 04 Mircera 150 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen  
 05 Mircera 200 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen  
 06 Mircera 250 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen  
 07 Mircera 400 ug / 0.6 ml, Fertigspritzen  
 08 Mircera 600 ug / 0.6 ml, Fertigspritzen  
 09 Mircera 800 ug / 0.6 ml, Fertigspritzen

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

Zul.-Nr.: **57860** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 27.09.2007

Zusammensetzung	01	02	03	04	05	06	07	08	09
	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 50 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 0.447 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 75 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 0.447 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 100 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 0.447 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 150 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 0.447 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 200 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 0.447 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 250 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 0.447 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 400 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 0.894 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 600 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 0.894 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 800 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii phosphates, mannitolium, poloxamerum 188, Anti-ox. methioninum 0.894 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.

Anwendung		Stimulierung der Erythropoese		
Packung/en	01	001	1 x 0.3 ml	A
	02	003	1 x 0.3 ml	A
	03	005	1 x 0.3 ml	A
	04	007	1 x 0.3 ml	A
	05	009	1 x 0.3 ml	A
	06	011	1 x 0.3 ml	A
	07	013	1 x 0.6 ml	A
	08	015	1 x 0.6 ml	A
	09	017	1 x 0.6 ml	A
Bemerkung		methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis		26.09.2012		

---

**01 Omeprazol Sandoz i.v. 40mg, Infusionspräparat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>57841</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	17.09.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: omeprazolom 40 mg ut omeprazolom natricum, dinatrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	002	5 Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.09.2012	

**01 Rotpunkt Apotheke neue Formel, Halsweh-Lutschtabletten**

Parcopharm SA, Lättichstrasse 4, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58558</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	21.09.2007
Zusammensetzung	01	tyrothricinum 4 mg, cetylpyridinii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	003	24 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		20.09.2012	

**01 Sumatriptan-Mepha, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58286</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	14.09.2007
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 6 mg ut sumatriptani succinas (1:1), natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	01	001 2 Patronen	B
Bemerkung			
Gültig bis		13.09.2012	

**01 Sumatriptan-Mepha T, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58288</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	14.09.2007
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	01	001 6 Tablette(n)	B
		003 12 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		13.09.2012	

**01 Sumatriptan-Mepha 50, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58287</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	14.09.2007
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	01	002 6 Tablette(n)	B
		004 12 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		13.09.2012	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Convenia ad us.vet., Injektionspräparat**  
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58068</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	05.09.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: cefovecinum 852 mg ut cefovecinum natri- cum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, Con- serv.: E 216 2.13 mg, E 218 19.17 mg, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 13 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Solutio reconstituta: cefovecinum 80 mg/ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung) für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	10.8 ml A
Bemerkung		cefovecinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff); cefovecinum natricum, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		04.09.2012	

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 A. Vogel Knoblauch-Kapseln

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>40396</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	24.09.2007
Zusammensetzung	01	allii sativi maceratum oleosum 270 mg, DER: 1:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	039 120 Kapsel(n) 047 240 Kapsel(n)	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. September 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2012	

#### 01 Aclasta, Infusionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>57363</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	27.09.2007
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 5 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
* Anwendung		Morbus Paget, postmenopausale Osteoporose	
Packung/en	01	001 1 x 100 ml Flasche(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		06.11.2011	

#### 03 Antidry Hautwasch-Öl, ölige Lösung

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

Zul.-Nr.: <b>51929</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	21.09.2007
* Zusammensetzung	03	sojae oleum raffinatum 300 mg, paraffinum liquidum 380 mg, alfa-bisabololum racemicum 4 mg, aromatica, Antiox.: carvacrolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	03	055 200 ml 063 500 ml	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2006 (Aromatica neu ohne Bergamottöl)	
Gültig bis		02.12.2008	

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

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

Zul.-Nr.: <b>51930</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	21.09.2007
* Zusammensetzung	03	amygdalae oleum raffinatum 200 mg, paraffinum liquidum 730 mg, aromatica, Antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	03	037	250 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2006 (Aromatica neu ohne Bergamottöl)	
Gültig bis		02.12.2008	

**03 Antidry Mandelöl-Lotion, Emulsion**

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

Zul.-Nr.: <b>51931</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	21.09.2007
* Zusammensetzung	03	natrii lactatis solutio 121.6 mg et acidum lacticum 1.25 mg corresp. acidum lacticum 50 mg, amygdalae oleum raffinatum 100 mg, aromatica, Antiox.: E 320, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	03	068	200 ml
		076	500 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2006 (Aromatica neu ohne Bergamottöl)	
Gültig bis		02.12.2008	

- 01 Aranesp 15 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche  
 02 Aranesp 25 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche  
 03 Aranesp 40 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche  
 04 Aranesp 60 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche  
 Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>55726</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	06.09.2007
Zusammensetzung	01	darbepoetinum alfa 15 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	darbepoetinum alfa 25 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	darbepoetinum alfa 40 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, pro vitro, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	darbepoetinum alfa 60 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		003	4 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
		007	4 Durchstechflasche(n) A
	03	009	1 Durchstechflasche(n) A
		011	4 Durchstechflasche(n) A
	04	013	1 Durchstechflasche(n) A
		015	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		05.09.2012	



- 01 Aranesp 10 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 02 Aranesp 15 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 03 Aranesp 20 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 04 Aranesp 30 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 05 Aranesp 40 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 06 Aranesp 50 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 07 Aranesp 60 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 08 Aranesp 80 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 09 Aranesp 100 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 10 Aranesp 150 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 11 Aranesp 300 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 12 Aranesp 500 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **55725** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 06.09.2007

Zusammensetzung	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
	darbepoetinum alfa 10 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 25 µg/ml.	darbepoetinum alfa 15 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.375 ml corresp., darbepoetinum alfa 40 µg/ml.	darbepoetinum alfa 20 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 40 µg/ml.	darbepoetinum alfa 30 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	darbepoetinum alfa 40 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	darbepoetinum alfa 50 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	darbepoetinum alfa 60 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	darbepoetinum alfa 80 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	darbepoetinum alfa 100 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	darbepoetinum alfa 150 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.	darbepoetinum alfa 300 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.	darbepoetinum alfa 500 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung		Stimulierung der Erythropoese	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) A
		004	4 Spritze(n) A
	02	006	1 Spritze(n) A
		008	4 Spritze(n) A
	03	010	1 Spritze(n) A
		012	4 Spritze(n) A
	04	014	1 Spritze(n) A
		016	4 Spritze(n) A
	05	018	1 Spritze(n) A
		020	4 Spritze(n) A
	06	022	1 Spritze(n) A
		024	4 Spritze(n) A
	07	026	1 Spritze(n) A
		028	4 Spritze(n) A
	08	030	1 Spritze(n) A
		032	4 Spritze(n) A
	09	034	1 Spritze(n) A
		036	4 Spritze(n) A
	10	038	1 Spritze(n) A
		040	4 Spritze(n) A
	11	042	1 Spritze(n) A
		044	4 Spritze(n) A
	12	046	1 Spritze(n) A
		048	4 Spritze(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		05.09.2012	

---

**01 Aredia 15 mg, Injektionspräparat****02 Aredia 30 mg, Injektionspräparat****03 Aredia 60 mg, Injektionspräparat****04 Aredia 90 mg, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>52092</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	28.09.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: dinatrii pamidronas anhydricus 15 mg, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: dinatrii pamidronas anhydricus 30 mg, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: dinatrii pamidronas anhydricus 60 mg, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: dinatrii pamidronas anhydricus 90 mg, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Tumorinduzierte Hyperkalzämie	
Packung/en	01	019	5 ml B
	02	027	10 ml B
	03	035	10 ml B
	04	043	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2012	

**01 Artirem, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56123</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	25.09.2007
Zusammensetzung	01	acidum gadotericum 1.397 mg corresp. acidum gadotericum 2.5 µmol, megluminum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Magnetresonanz-Arthrographie	
Packung/en	01	002	1 x 20 ml Spritze(n) B
		004	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Verlängerung Swissmedic Zulassung > Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2005	
* Gültig bis		24.09.2012	

**01 Atenolol Helvepharm 50, Filmtabletten****02 Atenolol Helvepharm 100, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>50651</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	21.09.2007
Zusammensetzung	01	atenololum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	150	30 Tablette(n) B
		169	100 Tablette(n) B
	02	177	30 Tablette(n) B
		185	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		20.09.2012	

**03 Avaglim 4mg/4mg, Filmtabletten****05 Avaglim 8mg/4mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>57818</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	17.09.2007
Zusammensetzung	03	rosiglitazonum 4 mg ut rosiglitazoni maleas, glimepiridum 4 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	rosiglitazonum 8 mg ut rosiglitazoni maleas, glimepiridum 4 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
* Packung/en	03	005	28 Tablette(n) B
		017	84 Tablette(n) B
	05	013	28 Tablette(n) B
		019	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2007	
Gültig bis		12.07.2012	

**02 Baldriparan, Dragées**

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>28270</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	07.09.2007
Zusammensetzung	02	valerianae extractum ethanolicum siccum 95 mg, lupuli extractum methanolicum siccum 15 mg, melissae extractum aquosum siccum 85 mg, Color.: E 110, E 120, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten	
Packung/en	02	070	40 Dragée(s) D
		089	100 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.09.2012	

**01 Benylin mit Codein N, Hustensirup**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55818</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	diphenhydramini hydrochloridum 14 mg, codeini phosphas hemihydricus 5.7 mg, Arom.: saccharinum natricum, levomentholum et alia, Color.: E 124, E 150, Conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	125 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		06.09.2012	

**01 Bepanthen, Nasenspray**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50420</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.4.	04.09.2007
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 50 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung trockener und entzündeter Nasenschleimhaut	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		03.09.2012	

**01 Biorganic Vitamin C-1000 Gisand, Tabletten**

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

Zul.-Nr.: <b>45259</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 1 g ut acidum ascorbicum 900 mg et rosae pseudofructus extractum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin C-Präparat	
Packung/en	01	021	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Änderung Präparatename, früher: Vitamin C-1000 Gisand)	
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Bondin 5 %, crème****02 Bondin 10 %, crème**

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

N° d'AMM: <b>47833</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	18.09.2007
Composition	01	ibuprofenum 50 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
	02	ibuprofenum 100 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Antiphlogistique percutané	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		17.09.2012	

**02 Bonherba Kräuterbonbon gefüllt, zuckerfrei, Kräuterbonbon**

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

Zul.-Nr.: <b>41658</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	28.09.2007
Zusammensetzung	02	specierum pectoralium extractum 7.4 mg, liquiritiae radix 5.5 mg, plantaginis extractum 4.3 mg, levomentholum 1.1 mg, anisi aetheroleum 1.3 mg, eucalypti aetheroleum 3 mg, foeniculi aetheroleum 0.5 mg, menthae piperitae aetheroleum 0.2 mg, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	029	150 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2012	

**01 Bronchitol, Lutschtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>34160</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	19.09.2007
Zusammensetzung	01	balsamum toltanum 5 mg, cubebae fructus 30 mg, liquiritiae radix 50 mg, liquiritiae succus 50 mg, levomentholum 1.8 mg, anisi aetheroleum 4 mg, capsici tinctura normata 0.7 mg, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	082	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.9.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.09.2012	

**01 Burgerstein Vitamin B6-Tabletten**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8645 Jona

Zul.-Nr.: <b>47054</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.3.	14.09.2007
Zusammensetzung	01	pyridoxini hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin B6-Präparat	
Packung/en	01	028	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2006 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		13.09.2012	

**01 Burgerstein Zinkglukonat 30 mg, Tabletten****02 Burgerstein Zinkglukonat 8,5 mg, Tabletten**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8645 Jona

Zul.-Nr.: <b>47133</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	13.09.2007
Zusammensetzung	01	zincum 30 mg ut zinci d-gluconas anhydricus, excipients pro compresso.	
	02	zincum 8.5 mg ut zinci d-gluconas anhydricus, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zinkpräparat	
Packung/en	01	025	100 Tablette(n) B
	02	017	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.09.2012	

**02 Buspar 10 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>46737</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	11.09.2007
Zusammensetzung	02	buspironi hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	02	024	30 Tablette(n) B
		032	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.09.2012	

**01 Calcium-Carbonat 500 mg Salmon Pharma, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>50383</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	28.09.2007
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	016	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2012	

**02 Calciumfolinat Ebewe, Kapseln**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>51076</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.3.	19.09.2007
* Zusammensetzung	02	acidum folinicum 15 mg ut calcii folinas, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäureantagonisten	
* Packung/en	02	029	20 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. August 2007 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		23.03.2009	

**01 Canesten, Crème**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37510</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	017	20 g C
		025	50 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Canesten, Spray**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>39725</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, macrogolum 400, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	029	40 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Capozide 25, Tabletten****02 Capozide 50, Tabletten****03 Capozide mite, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>46667</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	24.09.2007
Zusammensetzung	01	captoprilum 25 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
	02	captoprilum 50 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
	03	captoprilum 25 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	077	30 Tablette(n) B
		131	100 Tablette(n) B
	02	093	30 Tablette(n) B
		158	100 Tablette(n) B
	03	115	30 Tablette(n) B
		166	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.09.2012	

**01 Celluvisc, Augentropfen**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>52073</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	06.09.2007
Zusammensetzung	01	carmellosum natricum 10 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	01	014	10 x 0,4 ml D
		022	30 x 0,4 ml D
		049	90 x 0,4 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.09.2012	



**01 Chinamed, Emulsion**

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: <b>55973</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	17.09.2007
Zusammensetzung	01	camphora racemica 14 mg, levomentholum 30 mg, eucalypti aetheroleum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	002	100 ml D
		004	250 ml D
		006	500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Januar 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.09.2012	

**01 Cibadrex 5/6.25 mg, Tabletten****02 Cibadrex 10/12.50 mg, Tabletten****03 Cibadrex 20/25 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>51794</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	hydrochlorothiazidum 6.25 mg, benazeprili hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	hydrochlorothiazidum 12.5 mg, benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	hydrochlorothiazidum 25 mg, benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertonicum	
Packung/en	01	036	98 Tablette(n) B
	02	044	28 Tablette(n) B
		052	98 Tablette(n) B
	03	060	28 Tablette(n) B
		079	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Cinnageron, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>40442</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 02.06.2.	28.09.2007
Zusammensetzung	01	cinnarizinium 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen	
* Packung/en	01	014	50 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
		057	20 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.9.06 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 20 Tabletten)	
Gültig bis		14.03.2009	

**01 Citalopram ecosol 20 mg, Filmtabletten**  
**02 Citalopram ecosol 40 mg, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55935</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	18.09.2007
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 20 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.09.2012	

**01 Clinimix 3,5 % G ohne Elektrolyten, Infusionslösung****02 Clinimix 4,5 % G ohne Elektrolyten, Infusionslösung****03 Clinimix 5 % G ohne Elektrolyten, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>55838</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	<p>I) Aminosäurenlösung: isoleucinum 2.1 g, leucinum 2.56 g, lysinum anhydricum 2.03 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.4 g, phenylalaninum 1.96 g, threoninum 1.47 g, tryptophanum 0.63 g, valinum 2.03 g, alaninum 7.25 g, argininum 4.03 g, glycinum 3.61 g, histidinum 1.68 g, prolinum 2.38 g, serinum 1.75 g, tyrosinum 0.14 g, acetat 27 mmol, chloridum 15 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem.</p> <p>II) Glucoselösung: glucosum anhydricum 100 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem.</p> <p>I) et II) corresp. aminoacida 35 g/l, carbohydrata 100 g/l, solutio reconstituta 1000 ml.</p> <p>Corresp. 2260 kJ.</p>	
	02	<p>I) Aminosäurenlösung: isoleucinum 2.55 g, leucinum 3.1 g, lysinum anhydricum 2.47 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.7 g, phenylalaninum 2.38 g, threoninum 1.79 g, tryptophanum 0.77 g, valinum 2.47 g, alaninum 8.8 g, argininum 4.89 g, glycinum 4.38 g, histidinum 2.04 g, prolinum 2.89 g, serinum 2.13 g, tyrosinum 0.17 g, acetat 34 mmol, chloridum 17 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem.</p> <p>II) Glucoselösung: glucosum anhydricum 150 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem.</p> <p>I) et II) corresp. aminoacida 43 g/l, carbohydrata 150 g/l, solutio reconstituta 1000 ml.</p> <p>Corresp. 3220 kJ.</p>	
	03	<p>I) Aminosäurenlösung: isoleucinum 3 g, leucinum 3.65 g, lysinum anhydricum 2.9 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2 g, phenylalaninum 2.8 g, threoninum 2.1 g, tryptophanum 0.9 g, valinum 2.9 g, alaninum 10.35 g, argininum 5.75 g, glycinum 5.15 g, histidinum 2.4 g, prolinum 3.4 g, serinum 2.5 g, tyrosinum 0.2 g, acetat 43 mmol, chloridum 20 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem.</p> <p>II) Glucoselösung: glucosum anhydricum 175 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem.</p> <p>I) et II) corresp. aminoacida 50 g/l, carbohydrata 175 g/l, solutio reconstituta 1000 ml.</p> <p>Corresp. 3760 kJ.</p>	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	001	8 x 1000 ml B
		003	6 x 1500 ml B
		005	4 x 2000 ml B
	02	007	8 x 1000 ml B
		009	6 x 1500 ml B
		011	4 x 2000 ml B
	03	013	8 x 1000 ml B
		015	6 x 1500 ml B
		017	4 x 2000 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.09.2012	

**01 Collylarm, collyres (monodoses)**

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

N° d'AMM: <b>53849</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	17.09.2007
Composition	01	alcohol polyvinylicus 14 mg, polyvidonum K 29-32 6 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Larmes artificielles / réhydratation des lentilles de contact pendant le port	
Conditionnements	01	016	10 x 0,4 ml D
		024	30 x 0,4 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 02.10.2002 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		16.09.2012	

**02 Crataegisan, Tropfen**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>24069</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	13.09.2007
Zusammensetzung	02	crataegi fructus recentis tinctura 970 mg, ratio: 1:3.2, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	02	028	50 ml D
		036	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. September 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Delmuno 2,5, comprimés retard****02 Delmuno 5, comprimés retard**

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

N° d'AMM: <b>54128</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	24.09.2007
Composition	01	felodipinum 2.5 mg, ramiprilum 2.5 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 5 mg, ramiprilum 5 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antihypertenseur	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		23.09.2012	

**01 Demo Tussil, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: <b>55377</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.03.1.	13.09.2007
Composition	01	noscipinum 7.5 mg, droserae extractum liquidum 20 mg, liquiritiae extractum liquidum 15 mg, eucalypti aetheroleum 1.3 mg, menthae piperitae aetheroleum 1.3 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	002	30 comprimé(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		12.09.2012	

**01 Denosol, Medicinal-Spray**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>29971</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.99.0.	12.09.2007
Zusammensetzung	01	triethylenglycolum 84.4 mg, dipropylenglycolum 56.3 mg, alcohol isopropylicus 798 mg, dextrocamphora, cineolum, thymolum, levomentholum, pini aetheroleum, salviae aetheroleum, excipients ad solutionem pro 1 g, solutio 40 g et propellentia ad aerosolum pro vase 155 ml.	
Anwendung		Luftdesinficiens und Deodorans bei Erkältungen	
Packung/en	01	013	155 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2002 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		11.09.2012	

**01 Distraneurin, Kapseln**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>40629</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.03.1.	11.09.2007
Zusammensetzung	01	clomethiazolum 192 mg corresp. clomethiazoli edisilas 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Hypnoticum, Antikonvulsivum	
Packung/en	01	017	25 Kapsel(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		10.09.2012	

**01 Distraneurin, Mixtur**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>40632</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.03.1.	11.09.2007
Zusammensetzung	01	clomethiazoli edisilas 500 mg, aromatica, sorbitolum, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Hypnoticum, Antikonvulsivum	
Packung/en	01	026	300 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		10.09.2012	

**01 Dolgit, Crème**

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

Zul.-Nr.: <b>46590</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	14.09.2007
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 50 mg, propylenglycolum, aromatica, Conserv.: E 219, excipients ad unguentum pro 1 g.	
* Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
* Packung/en	01	023	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Umwandlung der Zulassungsart, früher: Export)	
* Gültig bis		13.09.2012	

**02 Ebrantil 50 mg, Injektionslösung**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>44486</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	28.09.2007
Zusammensetzung	02	urapidilum 50 mg ut urapidili hydrochloridum, natrii phosphates ut propylenglycolum, aqua q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	02	032	5 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.09.2012	

**01 Entocort Enema, Klistier**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>52042</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	17.09.2007
Zusammensetzung	01	I) dispergierbare Tablette: budesonidum 2.3 mg, Color.: E 106, excipients pro compresso. II) Vehikel: Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 115 ml. I) et II) corresp. budesonidum 2 mg in suspensione recenter reconstituta 100 ml.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	011	1 Kombipackung(en) B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.09.2012	

**01 Escoretic mite, Tabletten****02 Escoretic forte, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>54674</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	amiloridi hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut amiloridi hydrochloridum dihydricum, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
	02	amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg ut amiloridi hydrochloridum dihydricum, hydrochlorothiazidum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum, Antihypertensivum	
Packung/en	01	015	20 Tablette(n) B
		023	100 Tablette(n) B
	02	031	20 Tablette(n) B
		058	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Euglucon 5, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>35265</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	19.09.2007
Zusammensetzung	01	glibenclamidum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	023	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.09.2012	

**02 Fastum, Gel**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50227</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.4.	11.09.2007
Zusammensetzung	02	ketoprofenum 25 mg, aromatica, excipients 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			
* Gültig bis		10.09.2012	

**01 Fisherman's Friend Eucalyptus/Menthol, pastilles**

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

N° d'AMM: <b>41693</b>	Catégorie de remise: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	06.09.2007
Composition	01	eucalypti aetheroleum 1.7 mg, levomentholum 10.4 mg, capsici tinctura normata 0.2 mg, liquiritiae succus pulveratus 84.1 mg, saccharum, excipiens pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrouement	
Conditionnements	01	037	40 g E
		053	25 g E
		061	2 x 25 g E
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 23.07.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		05.09.2012	

**01 Fordtran Streuli, Lösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>52028</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	13.09.2007
Zusammensetzung	01	macrogolum 4000 58.91 g, natrii sulfas anhydricus 5.7 g, natrii chloridum 1.46 g, natrii hydrogenocarbonas 1.68 g, kalii chloridum 0.75 g, Conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 1 l.	
Anwendung		Reinigung des Darmes vor therapeutischen und diagnostischen Eingriffen	
Packung/en	01	019	1000 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Fordtran Streuli, Pulver**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>52029</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	13.09.2007
Zusammensetzung	01	macrogolum 4000 58.91 g, natrii sulfas anhydricus 5.7 g, natrii chloridum 1.46 g, natrii hydrogenocarbonas 1.68 g, kalii chloridum 0.75 g, excipiens ad pulverem pro charta 68.5 g.	
Anwendung		Reinigung des Darmes vor therapeutischen und diagnostischen Eingriffen	
Packung/en	01	015	3 Beutel B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Gatinar, Sirup**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37585</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.12	20.09.2007
Zusammensetzung	01	lactulosum 6.7 g, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	025	500 ml D
		041	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.09.2012	



**02 Glucobay 100, Tabletten****03 Glucobay 50, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>44873</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	12.09.2007
Zusammensetzung	02	acarbosum 100 mg, excipients pro compresso.	
	03	acarbosum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	02	044 30 Tablette(n)	B
		060 90 Tablette(n)	B
	03	079 30 Tablette(n)	B
		087 90 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.09.2012	

**01 Imodium lingual, Schmelztabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52975</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.09.0.	18.09.2007
* Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, Arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
* Packung/en	01	018 20 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2004 (Berichtigung der Hilfsstoffzusammensetzung: Ergänzung von Vanillin; Berichtigung der galenischen Form sowie Verzicht auf Packungsgrösse 10 Tabletten )	
Gültig bis		28.11.2009	

**02 Insulin Lilly Humalog ampoules cylindriques 3,0 mL, solution injectable**

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

Zul.-Nr.: <b>53553</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	25.09.2007
Zusammensetzung	02	insulinum lisprum 100 U.I., glycerolum, zincum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	02	036 5 x 3,0 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.09.2012	

**01 Insulin Lilly Humalog Flacon pour injection, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>53290</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	25.09.2007
Composition	01	insulinum lisprum 100 U.I., glycerolum, zincum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	019 1 x 10 ml flacon(s)	B
Remarque		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Valable jusqu'au		24.09.2012	

**01 Insulin Lilly Humalog Humalogpen seringues pré-remplies, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>54345</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	25.09.2007
Composition	01	insulinum lisprum 100 U.I., glycerolum, zincum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	011 5 x 3,0 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 11.04.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		24.09.2012	

**01 Kamillex, Salbe**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>48854</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.08.0.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	matricariae extractum liquidum 29.99 mg, DER: 1:2.5-3.3, levomenolum 10 µg, guaiazulenum 25 µg, alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautaffektionen	
Packung/en	01	028 30 g	D
		036 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Künzle tisana per i nervi e per dormire, erbe medicinali sminuzzate**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: <b>9605</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	21.09.2007
Composizione	01	aurantii flos 20 %, lavandulae flos 5 %, menthae piperitae folium 20 %, rosmarini folium 5 %, melissae herba 30 %, valerianae radix 10 %, lupuli strobulus 10 %.	
Indicazione		In caso di nervosismo, difficoltà nell' addormentarsi	
Confezione/i	01	010 85 g	D
		045 20 x 1,5 g	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 12.11.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		20.09.2012	

**01 Laevolac-Beutel, Pulver**

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

Zul.-Nr.: <b>51380</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.12	27.09.2007
Zusammensetzung	01	lactulosum 10 g pro charta.	
Anwendung		Obstipation, portal-systemische Encephalopathie	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.09.2012	

**01 Laevolac-Lactulose-Konzentrat-orale Lösung, Sirup**

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

Zul.-Nr.: <b>51005</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.12	27.09.2007
Zusammensetzung	01	lactulosum 6.7 g, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Obstipation, portal-systemische Encephalopathie	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.09.2012	

**01 Lavasept, Konzentrat****02 Lavasept, gebrauchsfertige Verdünnung**

\* B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>50445</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.1.	13.09.2007
Zusammensetzung	01	polihexanidum 200 mg, macrogolum 4000, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	polihexanidum 400 µg, macrogolum 4000, natrium, kalium, calcium, chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokales Antiseptikum	
* Packung/en	01	070	1 x 100 ml
		089	5 x 2 ml
	02	097	100 ml
		100	250 ml
		119	500 ml
		127	1000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. November 2000 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und neue zusätzliche Packungsgrösse gebrauchsfertige Verdünnung 1000 ml und Übertragung der Zulassung, früher: Fresenius Kabi (Schweiz) AG)	
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Lindol, Spitzwegerich-Sirup**

Elisabeth Sager vorm. Reinbert Sager, Oberwilerweg 39, 4852 Rothrist

Zul.-Nr.: <b>17930</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	19.09.2007
Zusammensetzung	01	plantaginis extractum siccum 520 mg, mel 500 mg, saccharum 5.45 g, Conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	036	270 g
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.09.2012	

**01 Linola Urea, Salbe**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56063</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	21.09.2007
Zusammensetzung	01	ureum 120 mg, propylenglycolum, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener Haut	
* Packung/en	01	002 75 g	D
		004 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (neue zusätzliche Packungsgrösse: 50g)	
Gültig bis		21.01.2009	

**02 Liquitears, Augentropfen**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>34054</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	20.09.2007
Zusammensetzung	02	alcohol polyvinyllicus 14 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeits-Ersatz	
Packung/en	02	037 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.09.2012	

**01 Lopirin 25, Tabletten****02 Lopirin 50, Tabletten****03 Lopirin 12,5 Tabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>43459</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	captoprilum 25 mg, excipients pro compresso.	
	02	captoprilum 50 mg, excipients pro compresso.	
	03	captoprilum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	090 30 Tablette(n)	B
		163 100 Tablette(n)	B
	02	112 30 Tablette(n)	B
		171 100 Tablette(n)	B
	03	139 30 Tablette(n)	B
		155 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Lyman 40'000 Mono, Spray**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>55744</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	13.09.2007
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 400 U.I., Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Stumpfe Verletzungen, oberflächliche Venenentzündungen	
Packung/en	01	011	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Lyrinel OROS 5 mg, Retardtabletten****02 Lyrinel OROS 10 mg, Retardtabletten****03 Lyrinel OROS 15 mg, Retardtabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>55402</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	14.09.2007
Zusammensetzung	01	oxybutynini hydrochloridum 5 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	oxybutynini hydrochloridum 10 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	oxybutynini hydrochloridum 15 mg, Antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolytikum der Harnwege	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n) B
		015	90 (3 x 30) Tablette(n) Bündelpackung B
	02	017	30 Tablette(n) B
		019	90 (3 x 30) Tablette(n) Bündelpackung B
	03	021	30 Tablette(n) B
		023	90 (3 x 30) Tablette(n) Bündelpackung B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.09.2012	

**01 Meto Zerok 25, Retardtabletten**  
**02 Meto Zerok 50, Retardtabletten**  
**03 Meto Zerok 100, Retardtabletten**  
**04 Meto Zerok 200, Retardtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56969</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	28.09.2007
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
* Packung/en	01	014 30 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	04	010 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.6.2006 (Zulassung der neuen Dosierung 25 mg)	
Gültig bis		20.09.2010	

**01 Microklist, Klysm**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>29869</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.2.	20.09.2007
Zusammensetzung	01	sodium lauryl sulfoacetate 9 mg, natrii citras dihydricus 90 mg, sorbitolum 625 mg, Conserv.: E 200, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	022 12 x 5 ml	D
		049 4 x 5 ml	D
		057 50 x 5 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.09.2012	

**02 Midalgan Balsam Neue Formel, Salbe**

Qualicare AG, Florenzstrasse 7, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: <b>14095</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	20.09.2007
* Zusammensetzung	02	hydroxyethylis salicylas 100 mg, methylis nicotinas 10 mg, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Rheumatische Schmerzen	
Packung/en	02	047	40 g D
		055	80 g D
		063	140 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.08.2006 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung, Änderung Präparatename, früher: Midalgan Balsam, Salbe)	
Gültig bis		15.08.2011	

**01 Nasenspray comp. Spirig, Nasenspray**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>56294</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.2.	24.09.2007
Zusammensetzung	01	phenylephrinum 2.5 mg, naphazolini nitras 1 mg, aromatica, Antiox.: E 320, Conserv.: phenylhydrargyri boras, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	021	15 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.09.2012	

**01 Nasenspray Spirig für Kinder, Nasenspray**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>56295</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.02.1.	24.09.2007
Zusammensetzung	01	phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, Antiox.: E 320, Conserv.: phenylhydrargyri boras, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen bei Kindern	
Packung/en	01	018	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		23.09.2012	

**01 Nasivin 0,025 %, Nasentropfen****02 Nasivin 0,05 %, Nasentropfen****03 Nasivin 0,01 %, Nasentropfen**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>36352</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 12.02.1.	27.09.2007
Zusammensetzung	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.25 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 23 guttae.	
	02	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 23 guttae.	
	03	oxymetazolini hydrochloridum 0.1 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	019	10 ml C
	02	027	10 ml D
	03	035	5 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		26.09.2012	

**01 Nasivin pur 0,05 %, Dosierspray****02 Nasivin pur 0,01 %, Dosiertropfer****03 Nasivin pur 0,025 %, Dosierspray**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>54613</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 12.02.1.	27.09.2007
Zusammensetzung	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 230.	
	02	oxymetazolini hydrochloridum 0.1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 36 guttae.	
	03	oxymetazolini hydrochloridum 0.25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 230.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	059	10 ml D
	02	024	5 ml C
	03	032	10 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		26.09.2012	

**01 Nasivin 0,05 %, Dosierspray**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>45138</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.1.	27.09.2007
Zusammensetzung	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg corresp. 22 µg pro dosi, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 225.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	011	10 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.09.2012	



**02 Néo-Décongestine, pasta**

Sanopharm SA, Vicolo dei Ciossi 8, 6648 Minusio

N° d'AMM: <b>20266</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>		Index: 07.10.5.	26.09.2007
* Composizione	02	acidum salicylicum 1.22 mg, aromatica, excipiens ad pastam pro 1 g.		
Indicazione		Antiflogistico		
Confezione/i	02	074	350 g	D
		082	1000 g	D
Osservazione	Sostituisce l'attestato di omologazione del 22.09.2003 (proroga del certificato di omologazione)			
* Valevole fino al	25.09.2012			

**01 Neurotop retard 300 mg, Tabletten****02 Neurotop retard 600 mg, Tabletten**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>55723</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 01.07.1.	25.09.2007
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 300 mg, excipiens pro compresso.		
	02	carbamazepinum 600 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Antiepileptikum		
Packung/en	01	002	50 Tablette(n)	B
		004	100 Tablette(n)	B
	02	006	50 Tablette(n)	B
		008	100 Tablette(n)	B
Bemerkung				
* Gültig bis	24.09.2012			

**01 Norcuron 4 mg, Injektionspräparat****02 Norcuron 10 mg, Injektionspräparat**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>45190</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 01.13.0.	25.09.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vecuronii bromidum 4 mg, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens aqua ad iniectabilia 1 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: vecuronii bromidum 10 mg, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens aqua ad iniectabilia 1 ml.		
Anwendung		Muskelrelaxans		
* Packung/en	01	013	50 Ampulle(n)	B
	02	021	20 Durchstechflasche(n)	B
		048	10 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Norcuron 10 mg 10 Stechampullen)			
* Gültig bis	24.09.2012			

**02 Octostim, Nasalspray**

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>53745</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.02.0.	04.09.2007
Zusammensetzung	02	desmopressini acetas 1.5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Hämophilie A, M. von Willebrand Typ I	
Packung/en	02	024	2,5 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.09.2012	

**01 Opticrom, collyre**

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

N° d'AMM: <b>40791</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	06.09.2007
Composition	01	natrii cromoglicas 20 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Conjonctivite allergique	
Conditionnements	01	019	10 ml C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		05.09.2012	

**01 Opticrom-UD, collyre en ampoules**

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

N° d'AMM: <b>49232</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	06.09.2007
Composition	01	natrii cromoglicas 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Conjonctivite allergique	
Conditionnements	01	012	40 unidose(s) C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		05.09.2012	

**01 Ortho-Gynest D, Ovula**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>49783</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	estriolum 3.5 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vaginale Oestrogentherapie	
Packung/en	01	019	6 Suppositorien B
		027	18 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.09.2012	

**01 Otrivin Heuschnupfen, Nasenspray**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>56244</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.7.	24.09.2007
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.14 mg pro dosi, excipients ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Saisonale allergische Rhinitis	
Packung/en	01	003	5 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.09.2012	

**01 Ovestin, Crème**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>50844</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	estriolum 1 mg, Conserv.: chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Vaginale Oestrogensubstitutionstherapie	
Packung/en	01	013	15 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.09.2012	

**01 Ovestin, Ovula**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>47183</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	estriolum 0.5 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vaginale Oestrogensubstitutionstherapie	
Packung/en	01	014	15 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.09.2012	

**02 Ovestin, Tabletten**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>24122</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	07.09.2007
Zusammensetzung	02	estriolum 1 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Oestrogensubstitutionstherapie	
Packung/en	02	026	30 Tablette(n) B
		034	3 x 30 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.09.2012	

- 01 Paclitaxel Hospira 30 mg / 5 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Paclitaxel Hospira 100 mg / 16.7 ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Paclitaxel Hospira 150 mg / 25 ml, Infusionskonzentrat**  
**04 Paclitaxel Hospira 300 mg / 50 ml, Infusionskonzentrat**  
 Mayne Pharma (Schweiz) GmbH, Baarerstrasse 2, 6304 Zug

Zul.-Nr.: <b>57301</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	15.09.2007
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 2.11 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 7.02 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 10.54 g ad solutionem pro 25 ml.	
	04	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 21.07 g ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
	02	004	1 Durchstechflasche(n) A
	03	006	1 Durchstechflasche(n) A
	04	008	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Februar 2007 (Änderung Präparatename, früher: Paclitaxel Mayne, Infusionskonzentrat)	
Gültig bis		22.02.2012	

**01 Passelyt, Nerventropfen**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>49287</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	02.09.2007
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum ex passiflorae herba 0.23 g, ratio: 1:4, aromatica, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 60 % V/V.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	011	30 ml D
		038	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.7.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.09.2012	

**02 Pectramin, Sirup**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>33992</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.2.	13.09.2007
Zusammensetzung	02	diphenhydramini hydrochloridum 12.5 mg, ammonii chloridum 125 mg, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	02	017	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		12.09.2012	

**02 Pefrakehl D3, homöopathische Salbe**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50296</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	13.09.2007
Zusammensetzung	02	candida parapsilosis D3 aquos dilutio 100 mg, potenziert mit / potentialisé avec: alcoholes adipis lanae et vaselinum album et alcohol cetylicus et stearylicus, triglycerida saturata media, glyceroli monostearas 40-55, propylenglycolum, magnesii sulfas heptahydricus, acidum lacticum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen	
Packung/en	02	024	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Practomil, Klistier**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>31959</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.2.	21.09.2007
Zusammensetzung	01	glycerolum 42.5 g, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	039	1 x 1000 ml Klistier(e) D
		047	10 x 1000 ml Klistier(e) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.09.2012	

**01 Refresh, Augentropfen**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>49920</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	17.09.2007
Zusammensetzung	01	alcohol polyvinyllicus 14 mg, polyvidonum K 29-32 6 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränen/Nachbenetzung von Kontaktlinsen während des Tragens	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
* Gültig bis		16.09.2012	

**01 Remeron SolTab 15 mg, Schmelztabletten****02 Remeron SolTab 30 mg, Schmelztabletten****03 Remeron SolTab 45 mg, Schmelztabletten**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>56075</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	17.09.2007
Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	mirtazapinum 30 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	mirtazapinum 45 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	026 6 Tablette(n)	B
		034 30 Tablette(n)	B
	02	052 30 Tablette(n)	B
		058 96 Tablette(n)	B
Bemerkung		Sequ. 03 = Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		16.09.2012	

**01 Remeron, Trinklösung 15 mg/ml**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>56076</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	17.09.2007
Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, aromatica, saccharinum natricum, Conserv.: E 211, excipiens ad solutionem 1 ml.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		16.09.2012	

**01 Rennie Déflatine, Lutschtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>48152</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	13.09.2007
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 680 mg, magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg, simethiconum 25 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	015 18 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Rennie Peppermint, Lutschtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>8571</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	20.09.2007
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 680 mg, magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg, saccharum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	015	36 Tablette(n) D
		023	60 Tablette(n) D
		031	120 Tablette(n) D
		082	3 x 12 Tablette(n) Roll Wraps D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.09.2012	

**02 Rennie Spearmint, Lutschtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49670</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	20.09.2007
Zusammensetzung	02	calcii carbonas 680 mg, magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg, sorbitolum, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	02	079	36 Tablette(n) D
		087	60 Tablette(n) D
		095	120 Tablette(n) D
		109	3 x 12 Tablette(n) Roll Wraps D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.09.2012	

**02 Resiston, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: <b>48134</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	19.09.2007
Composition	02	echinaceae purpureae herbae extractum ethanolicum siccum 37 mg, DER: 9:1, acerolae fructus pulvis 1000 mg corresp. acidum ascorbicum 250 mg, saccharinum natricum, antiox.: E 320, aromatica, color.: E 104, excipiens pro compresso.	
Indication		en cas de tendance aux refroidissements	
Conditionnements	02	026	30 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 3.1.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		18.09.2012	

**01 Rhefluin mite, Tabletten****02 Rhefluin forte, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>47700</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	amiloridi hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut amiloridi hydrochloridum dihydricum, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg ut amiloridi hydrochloridum dihydricum, hydrochlorothiazidum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diureticum, Antihypertensivum	
Packung/en	01	019	20 Tablette(n) B
		035	100 Tablette(n) B
	02	027	20 Tablette(n) B
		043	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

**02 Ricola Zitronenmelisse, Kräuterbonbons ohne Zucker, 2,5 g****03 Ricola Zitronenmelisse, Kräuterbonbons ohne Zucker, 3,6 g**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: <b>49499</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	06.09.2007
Zusammensetzung	02	acidum ascorbicum 13.3 mg, limonis aetheroleum 2.3 mg, menthae piperitae aetheroleum 0.9 mg, levomentholum 0.4 mg, specierum pectoralium extractum 8 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
	03	acidum ascorbicum 18.2 mg, limonis aetheroleum 2.2 mg, menthae piperitae aetheroleum 1.2 mg, levomentholum 0.6 mg, specierum pectoralium extractum 11.5 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	027	50 g E
	03	035	75 g E
		036	125 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.09.2012	



**01 Ringer-Lactat + Glucose 5% Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>55933</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, natrium 131.2 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 112 mmol, dl-lactas 28.5 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 840 kJ.	
Anwendung		Flüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	002	30 x 250 ml
		004	20 x 500 ml
		006	10 x 1000 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		06.09.2012	

**02 Santasapina, Bonbons**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>41260</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	28.09.2007
Zusammensetzung	02	piceae summitatum succus et extractum 237 mg, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	017	100 g
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2012	

**01 Semi-Euglucon, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>40751</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	19.09.2007
Zusammensetzung	01	glibenclamidum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt.	
* Gültig bis		18.09.2012	

**01 Siccalix, Nasensalbe**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>47880</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.4.	18.09.2007
Zusammensetzung	01	sal marinum 10 mg, dexpanthenolum 50 mg, Conserv.: E 200, E 219, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Rhinitiden	
Packung/en	01	017	20 g
Bemerkung			
* Gültig bis		17.09.2012	

**01 Sidroga Brennesselblätter, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>41668</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	21.09.2007
Zusammensetzung	01	urticae folium 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Harnwege	
Packung/en	01	024 20 x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. November 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.09.2012	

**01 Sidroga Harntee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>51915</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	21.09.2007
Zusammensetzung	01	betulae folium 35 %, equiseti herba 20 %, phaseoli fructus sine semine 10 %, urticae folium 35 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich von Blase und Harnröhre	
Packung/en	01	038 20 x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Oktober 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.09.2012	

**01 Siesta 1, Brausesalz**

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

Zul.-Nr.: <b>36990</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.11	13.09.2007
Zusammensetzung	01	acidum citricum anhydricum 125 mg, acidum tartaricum 195 mg, magnesii sulfas dihydricus 320 mg, natrii hydrogenocarbonas 360 mg pro 1 g.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	031 150 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Similasan Arnica plus Spray, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>55787</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	arnica montana D4, calendula officinalis D4, hypericum perforatum D4, symphytum officinale D6 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 27 % V/V.	
Anwendung		Bei Verletzungen	
Packung/en	01	022 15 ml	D
		024 90 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Similasan Cardiospermum-Salbe, homöopathische Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>54136</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum D4, cardiospermum halicacabum D6, cardiospermum halicacabum D12 ana partes 33.3 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, Conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hautausschlägen	
Packung/en	01	013	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.09.2012	

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

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53936</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.09.2007
Zusammensetzung	01	argenti nitras D15, strophantus gratus D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	024	15 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		04.09.2012	

**01 Similasan Nasen- Wundsalbe, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>54960</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D12, acidum nitricum D15, graphites D12, kalii dichromas D12 ana partes 25 mg, arachidis oleum hydrogenatum, alcohol cetylicus, polysorbatum 60, propylenglycolum, Conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener und gereizter Nasenschleimhaut	
Packung/en	01	026	2 x 5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

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

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

N° d'AMM: <b>52254</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	13.09.2007
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	043	90 ml D
	02	051	180 ml D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 21.08.2007	
Valevole fino al		20.08.2012	

**01 SonoVue, preparazione iniettabile**

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>56032</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 14.03.0.	07.09.2007
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: sulfur hexafluoridum q.s., macrogolum 4000, distearoylphosphatidylcholinum, natrii dipalmitoylphosphatidylglycerolum, acidum palmiticum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio infundibilis 9 g/L 5 ml. Corresp., sulfur hexafluoridum 45 µg corresp. sulfur hexafluoridum 8 µl pro 1 mL in suspensione recenter reconstituta.	
Indicazione		Mezzo di contrasto per l'ultrasonografia	
Confezione/i	01	001	1 flacone/flaconi B
Osservazione			
* Valevole fino al		06.09.2012	

**02 Strumeel N, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>48573</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	13.09.2007
Zusammensetzung	02	calcii iodidum D3 0.3 ml, euspongia officinalis D2 0.5 ml, fucus vesiculosus D3 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Störungen der Schilddrüsenfunktion	
Packung/en	02	029	30 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.09.2012	

**02 Strumeel N, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>48705</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	13.09.2007
Zusammensetzung	02	calcii iodidum D4 90 mg, euspongia officinalis D3 150 mg, fucus vesiculosus D4 30 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Störungen der Schilddrüsenfunktion	
Packung/en	02	022	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Supradyn, Brausetabletten mit Orangenaroma**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52124</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	10.09.2007
Zusammensetzung	01	Vitamina: retinoli palmitas 3333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)- alfa-tocopherolum 10 mg, thiamini hydrochloridum 4.5 mg, ribofla- vinum 5.1 mg, pyridoxini hydrochloridum 6 mg, cyanocobalaminum 6 µg, nicotinamidum 57 mg, acidum folicum 0.2 mg, acidum d- pantothenicum 21 mg, biotinum 0.3 mg, acidum ascorbicum 180 mg, Mineralia: calcium 50 mg, magnesium 40 mg, phosphorus 50 mg, ferrum 3.6 mg, manganum 0.5 mg, cuprum 0.4 mg, zincum 3 mg, chromium 10 µg, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compres- so.	
Anwendung	Vitamin- und Mineralstoffpräparat		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis	09.09.2012		

**01 Supradyn, Brausetabletten mit Zitronenaroma**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52123</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	10.09.2007
Zusammensetzung	01	Vitamina: retinoli palmitas 3333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)- alfa-tocopherolum 10 mg, thiamini hydrochloridum 4.5 mg, ribofla- vinum 5.1 mg, pyridoxini hydrochloridum 6 mg, cyanocobalaminum 6 µg, nicotinamidum 57 mg, acidum folicum 0.2 mg, acidum d- pantothenicum 21 mg, biotinum 0.3 mg, acidum ascorbicum 180 mg, Mineralia: calcium 50 mg, magnesium 40 mg, phosphorus 50 mg, ferrum 3.6 mg, manganum 0.5 mg, cuprum 0.4 mg, zincum 3 mg, chromium 10 µg, Arom.: aspartamum et aromatica, alia, excipients pro compresso.	
Anwendung	Vitamin- und Mineralstoffpräparat		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis	09.09.2012		

**01 Supradyn, Kapseln**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52121</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	10.09.2007
Zusammensetzung	01	Vitamina: retinoli palmitas 3333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)- alfa-tocopherolum 10 mg, thiamini hydrochloridum 4.5 mg, ribofla- vinum 5.1 mg, pyridoxini hydrochloridum 6 mg, cyanocobalaminum 6 µg, nicotinamidum 57 mg, acidum folicum 0.2 mg, acidum d- pantothenicum 21 mg, biotinum 0.3 mg, acidum ascorbicum 180 mg, Mineralia: calcium 50 mg, magnesium 40 mg, phosphorus 50 mg, ferrum 3.6 mg, manganum 0.5 mg, cuprum 0.4 mg, zincum 3 mg, chromium 10 µg, Arom.: ethylvanillinum, excipients pro capsula.	
Anwendung	Vitamin- und Mineralstoffpräparat		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis	09.09.2012		

**01 Supradyn, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52122</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	10.09.2007
Zusammensetzung	01	Vitamina: retinoli palmitas 3333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 10 mg, thiamini hydrochloridum 4.5 mg, riboflavinum 5.1 mg, pyridoxini hydrochloridum 6 mg, cyanocobalaminum 6 µg, nicotinamidum 57 mg, acidum folicum 0.2 mg, acidum d-pantothenicum 21 mg, biotinum 0.3 mg, acidum ascorbicum 180 mg, Mineralia: calcium 50 mg, magnesium 40 mg phosphorus 50 mg, ferum 3.6 mg, manganum 0.5 mg, cuprum 0.4 mg, zincum 3 mg, chromium 10 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		09.09.2012	

**01 Tendro, Augentropfen**

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: <b>47831</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.06.3.	13.09.2007
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 0.9 mg, hamamelidis aqua 25 mg, euphrasiae tinctura 5 mg, Conserv.: phenylhydrargyri boras, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei leichten Reizungen der Augen	
Packung/en	01	040	10 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Terzolin, Shampoo**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>53698</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	ketoconazolum 10 mg, aromatica, Color.: E 131, Antiox.: E 321, Conserv.: quaternium-15, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum/Antiseborrhoikum	
Packung/en	01	018	60 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Tossamin plus, Kapseln für den Tag/für die Nacht**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>45114</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	11.09.2007
Zusammensetzung	01	Kapsel für den Tag: noscapinum 30 mg, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, dl-methylephedrini hydrochloridum 30 mg, excipients pro capsula. Kapsel für die Nacht: noscapinum 30 mg, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Husten, insbesondere trockener Reizhusten	
Packung/en	01	015	18 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2002 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		10.09.2012	

**01 Tramadol Helvepharm, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>52900</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	20.09.2007
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	018	10 Kapsel(n) A
		026	20 Kapsel(n) A
		034	60 Kapsel(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.09.2012	

**01 Tramadol Helvepharm, Suppositorien**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>52902</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	20.09.2007
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	010	10 Suppositorien A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.09.2012	

**01 Tramadol Helvepharm, Tropfen**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>52901</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	20.09.2007
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, saccharinum natricum, Conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	014	1 x 10 ml A
		022	3 x 10 ml A
		030	12 x 10 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.09.2012	

**01 Trosyd, Crème**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>43947</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	tioconazolum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	036	20 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Trosyd, Spray-Lösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>45337</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	26.09.2007
Zusammensetzung	01	tioconazolum 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, solutio 21 g et propellentia ad aerosolum pro vase 78 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	022	125 ml C
Bemerkung			
Gültig bis		25.09.2012	

**01 Unimax 2,5/2,5, Retardtabletten****02 Unimax 5/5, Retardtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>53993</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	24.09.2007
Zusammensetzung	01	felodipinum 2.5 mg, ramiprilum 2.5 mg, Antiox.: E 310, excipiens pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 5 mg, ramiprilum 5 mg, Antiox.: E 310, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	028	20 Tablette(n) B
		036	100 Tablette(n) B
	02	044	20 Tablette(n) B
		052	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.09.2012	

**02 Vicks Inhaler N, baton inhalateur**

Procter &amp; Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>13866</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.02.4.	24.09.2007
Composition	02	camphora racemica 41.54 % m/m, levomentholum 41.54 % m/m, aromatica pro praeparatione.	
Indication		Rhumes	
Conditionnements	02	023	1 pièce(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		23.09.2012	



**02 Vicks Sinex, spray pour le rhume**

Procter &amp; Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>34869</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.02.1.	20.09.2007
Composition	02	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg, aromatica, conserv.: benzal-konii chloridum, chlorhexidini digluconas, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Rhumes	
Conditionnements	02	014	15 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		19.09.2012	

**01 Vicks Sinex, spray-doseur**

Procter &amp; Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>51764</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.02.1.	20.09.2007
Composition	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg, aromatica, conserv.: benzal-konii chloridum, chlorhexidini digluconas, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Rhumes	
Conditionnements	01	048	15 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		19.09.2012	

**01 Vi-De 3, Tropflösung**

Dr. Wild &amp; Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>9395</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	11.09.2007
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 4500 U.I., excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 45 guttae corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	016	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2002 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		10.09.2012	

**01 Vifenac, gel**

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

N° d'AMM: <b>53051</b>	* Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	12.09.2007
Composition	01	diclofenacum epolaminum 12.92 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, macrogolum 300, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Antiphlogistique	
Conditionnements	01	014	60 g D
		022	100 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 14.08.2000 (prolongation du certificat d'autorisation et changement de catégorie de remise de C à D)	
* Valable jusqu'au		11.09.2012	

**01 Vistabel, Pulver für Injektionszwecke**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>55955</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.13.0.	25.09.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: botulinumtoxinum-A haemagglutinin-komplex 100 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Mittelschwere und schwere Glabellafalten bei Erwachsenen verursacht d.Aktivität des M.corrugator und M.procerus	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.09.2012	

**01 Vitamin B1 Streuli 50 mg, Dragées****02 Vitamin B1 Streuli 100 mg, Dragées**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>34076</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.3.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	thiamini hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin B1-Präparat	
Packung/en	01	014	20 Dragée(s) C
		022	100 Dragée(s) C
	02	065	20 Dragée(s) C
		073	100 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		06.09.2012	

**02 Vitamin B1 Streuli 100 mg/1 mL, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>34077</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	13.09.2007
Zusammensetzung	02	thiamini hydrochloridum 100 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin B1-Präparat	
* Packung/en	02	088	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Widerruf der Sequenz 04, Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Vitamin B1 Streuli, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>34078</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.3.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin B1-Präparat	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) C
		025	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		06.09.2012	

**01 Vitamin B2 Streuli, Dragées**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>48864</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	04.09.2007
Zusammensetzung	01	riboflavinum 10 mg, Color.: E 104, E 127, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin B2 Präparat	
Packung/en	01	015	20 Dragée(s) B
		023	100 Dragée(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.09.2012	

**01 Vitamin B2 Streuli, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>48865</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	04.09.2007
Zusammensetzung	01	riboflavinum 5 mg ut riboflavini natrii phosphas, dinatrii edetas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin B2 Präparat	
Packung/en	01	011	10 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.09.2012	

**01 Vitamin B6 Streuli 100 mg, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>34172</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	20.09.2007
Zusammensetzung	01	pyridoxini hydrochloridum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Vitamin B6-Präparat	
* Packung/en	01	021	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, Widerruf der Sequenz 02)	
* Gültig bis		19.09.2012	

**01 Vitamin B6 Streuli 40 mg, Tabletten****02 Vitamin B6 Streuli 300 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>34173</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.3.	07.09.2007
Zusammensetzung	01	pyridoxini hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso.	
	02	pyridoxini hydrochloridum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin B6-Präparat	
Packung/en	01	028	100 Tablette(n) C
		109	20 Tablette(n) C
	02	060	100 Tablette(n) C
		117	20 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		06.09.2012	

**01 Vitamin D3 Streuli, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	
<b>33481</b>	<b>D</b>	07.02.3.	13.09.2007
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 4000 U.I., excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	012	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		12.09.2012	

**01 Weleda Calendula-Essenz, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	
<b>49560</b>	<b>D</b>	20.02.0.	06.09.2007
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 400 mg ex calendulae herba recens, ratio: 1:2, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Zur Wundbehandlung und bei Zahnfleischentzündungen	
Packung/en	01	036	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.09.2012	

**01 Zellerbalsam-Salbe, Salbe**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	
<b>9439</b>	<b>D</b>	10.06.0.	11.09.2007
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 50 mg ex benzoe tonkinensis, balsamum toltutanum, myrrha, olibanum, rheoados flos, absinthii herba, millefolii herba, guaiaci lignum, tormentillae rhizoma, ratio: 1:12, balsamum peruvianum 23 mg, zinci oxidum 31 mg, dextrocamphora 10 mg, terebinthina laricina 13 mg, adeps lanae, Antiox.: E 311, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautaffektionen und -verletzungen	
Packung/en	01	013	30 g D
		048	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. September 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.09.2012	

**01 Zomig 2,5 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	
<b>54335</b>	<b>B</b>	02.05.1.	21.09.2007
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Akute Behandlung von schweren Migräneanfällen	
Packung/en	01	016	3 Tablette(n) B
		024	6 Tablette(n) B
		075	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		20.09.2012	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Aurofac 100 Granular ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Selectchemie AG, Etzelstrasse 42, 8038 Zürich

Zul.-Nr.: <b>48136</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.09.2007
Zusammensetzung	01	chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, excipients ad granulatum pro 1000 mg.	
* Anwendung		Behandlung und Prophylaxe primär und sekundär bedingter, bakterieller Infektionen bei Schweinen, die von chlortetracyclinempfindlichen Keimen hervorgerufen werden, wie Lungenerkrankungen hervorgerufen durch empfindliche <i>Pasteurella multocida</i> . Porcine proliferative Enteropathie ( <i>Lawsonia intracellularis</i> )	
* Packung/en	01	028	25 kg A
		036	3 kg A
		044	8 x 3 kg A
Bemerkung			
* Gültig bis		27.09.2012	

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

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36730</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.09.2007
* Zusammensetzung	01	furosemidum 50 mg, ethanolaminum, dinatrii edetas, natrii chloridum, Antiox.: E 221 1.80 mg, Conserv.: N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 0.234 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Saluretikum (Diuretikum) zur parenteralen Anwendung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	013	10 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		19.09.2012	

**01 Prevogent ad us.vet., Euterinjektor**

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

Zul.-Nr.: <b>53354</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	12.09.2007
Zusammensetzung	01	Suspension: benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., benzylpenicillinum natricum 500'000 U.I., gentamicinum 100 mg ut gentamicini sulfas, oleum vegetabile, alcoholes adipis lanae, paraffinum liquidum, Conserv.: E 216 15 mg, E 218 35 mg, ad suspensionem pro vase 10 g.  Tela cum solutione 3 ml: benzalkonii chloridum 0.5 mg, alcohol isopropylicus 0.6 ml, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	01	017 4 x 10 g	A
Bemerkung			
* Gültig bis		11.09.2012	

**03 Primadox 50 ad us.vet., Arzneimittelvormischung****04 Primadox 100 ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>55001</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.09.2007
* Zusammensetzung	03	doxycyclinum 50 g ut doxycyclini hyclas, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	04	doxycyclinum 100 g ut doxycyclini hyclas, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
* Anwendung		Schweine und nicht ruminierende Kälber:  Infektionen des Atmungsapparates, verursacht durch Doxycyclinempfindliche Erreger, insbesondere empfindliche Mycoplasmen, Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica sowie Actinobacillus pleuropneumoniae	
Packung/en	03	018 1 kg 020 5 kg 022 25 kg	A A A
	04	024 1 kg 026 5 kg 028 25 kg	A A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2005 (Aktualisierte Zulassung / Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff)	
Gültig bis		19.10.2010	

**01 Pulmodox ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>54866</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.09.2007
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 50 mg ut doxycyclini hyclas, excipients ad pulverem pro 1 g.	
* Anwendung		Schwein: Prophylaxe und Behandlung von Erkrankungen der Atemwege, hervorgerufen durch Doxycyclin empfindliche Pasteurella multocida und Mycoplasma hyopneumoniae.	
Packung/en	01	011 5 kg 038 25 kg 046 5 kg Eimer	A A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2006 (Aktualisierte Zulassung)	
Gültig bis		19.06.2011	

**01 Rota-TS Oraldoser ad us.vet., Suspension**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>45319</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.09.2007
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum 420 mg, trimethoprimum 84 mg, Arom.: saccharinum natricum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Pferden	
Packung/en	01	024 25 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2012	

**01 Sebacil 50% ad us.vet., Lösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>43848</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	26.09.2007
Zusammensetzung	01	phoximum 500 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Sprüh- und Waschbehandlung bei Schafen, Rindern, Milchkühen und Schweinen	
Packung/en	01	011 250 ml 046 5000 ml	B B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.09.2012	

**01 Septo-Spray ad us.vet.**

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

Zul.-Nr.: <b>48075</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	20.09.2007
Zusammensetzung	01	benzalkonii chloridum 1 mg, acidum undecylenicum 10 mg, dipropylenglycolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Spray gegen oberflächliche Pilzinfektionen bei Tieren	
Packung/en	01	037 150 ml 045 1 l	D D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.09.2012	

**01 Tetraseptin mite ad us.vet., Suspension**  
**02 Tetraseptin forte ad us.vet., Suspension**  
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>37382</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	17.09.2007
Zusammensetzung	01	tetracyclinum 100 mg, Antiox.: E 223, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	tetracyclinum 200 mg, Antiox.: E 223, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Heimtieren	
Packung/en	01	020 10 ml	A
	02	039 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.09.2012	



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

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

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

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

Per 20. August 2007 übernimmt die Firma **Posimed Radiopharm AG, Bern** die folgenden Präparate der Firma **IMI International Medical Investments AG, Zug**:

A compter du 20 août 2007, l'entreprise **Posimed Radiopharm AG, Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **IMI International Medical Investments AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55758	18F-FDG-FR, Injektionslösung

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

Per 22. August 2007 übernimmt die Firma **Permamed AG, Dornach** die folgenden Präparate der Firma **Lubapharm AG, Basel**:

A compter du 22 août 2007, l'entreprise **Permamed AG, Dornach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Lubapharm AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53317	Assan rem, Spray

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

Per 1. September 2007 übernimmt die Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern** die folgenden Präparate der Firma **ProReoPharma AG, Liestal**:

A compter du 1 septembre 2007, l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **ProReoPharma AG, Liestal**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
50581	Proleukin, Injektionspräparat

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 11. September 2007 übernimmt die Firma **B. Braun Medical AG, Sempach** die folgenden Präparate der Firma **Dr. Grossmann AG Pharmaca, Birsfelden:**

A compter du 11 septembre 2007, l'entreprise **B. Braun Medical AG, Sempach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Dr. Grossmann AG Pharmaca, Birsfelden:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
33403	Vagoclyss, flüssig

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. September 2007 übernimmt die Firma **Orion Pharma AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Bristol-Myers Squibb SA, Baar:**

A compter du 15 septembre 2007, l'entreprise **Orion Pharma AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Bristol-Myers Squibb SA, Baar:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
48'033	Leucovorin Calcium Famos, Tabletten
48'034	Leucovorin Calcium Famos, Injektionslösung
47'753	Methotrexate Famos, Tabletten
47'785	Methotrexate Famos, Lösung zur parenteralen Anwendung
49'059	Tamoxifen Famos, Tabletten

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 18. September 2007 übernimmt die Firma **MERLONIPHARMA Sagl, Chiasso** die folgenden Präparate der Firma **Essex Chemie AG, Luzern:**

A compter du 18 septembre 2007, l'entreprise **MERLONIPHARMA Sagl, Chiasso** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Essex Chemie AG, Luzern:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52918	Garamycin, éponge

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

Per 30. September 2007 übernimmt die Firma **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen** die folgenden Präparate der Firma **Wyeth Pharmaceuticals AG, Zug**:

A compter du 30 septembre 2007, l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Wyeth Pharmaceuticals AG, Zug**:

**Zul.-Nr.      Präparat**

N° d'AMM    Produit

32497	Seresta, Tabletten
54835	Sonata, Kapseln
46574	Novantron, Injektionslösung

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

Per 18. September 2007 ändert die Firma **Resinag AG** ihr Firmendomizil von 6430 Schwyz nach **6300 Zug**.

A compter du 18 septembre 2007, l'entreprise **Resinag AG** actuellement sise 6430 Schwyz, aura pour nouveau domicile **6300 Zug**.

Zul.-Nr.      Präparat  
N° d'AMM    Produit

35'401	Mucosan, Salbe
36'907	Sclerovein, Injektionslösung

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

Per 11. September 2007 ändert die Firma **medServe GmbH, Feusisberg** ihren Firmennamen auf **medServe AG, Feusisberg**.

A compter du 11 septembre 2007, l'entreprise **medServe GmbH, Feusisberg** aura pour nouvelle raison sociale **medServe AG, Feusisberg**.

Zul.-Nr.      Präparat  
N° d'AMM    Produit

25022	Augentonicum Stulln, Augentropfen
57153	Lacri-Stulln UD, Augentropfen

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Beco-5, Injektionslösung</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	<b>23062</b>	<b>B</b>	07.02.4.	31.12.2007
1	02	<b>Blistex, Lippensalbe</b> Gaba AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil	<b>42645</b>	<b>D</b>	10.09.3.	22.06.2008
1	02	<b>Blistex Lippen-Stick, Stift</b> Gaba AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil	<b>45191</b>	<b>D</b>	10.09.3.	22.06.2008
1	01	<b>Carboplatin Pfizer, Infusionslösung</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>53637</b>	<b>A</b>	07.16.1.	24.07.2007
1	01	<b>Cephen, Augengel</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>56323</b>	<b>D</b>	11.08.2.	17.07.2007
1	01	<b>Cisplatin Pfizer, Infusionskonzentrat</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>53638</b>	<b>A</b>	07.16.1.	24.07.2007
1	01	<b>Lipo E Vitamin E 800 "Vit", Kapseln</b> Vita Health Care AG, , 3177 Laupen BE	<b>54843</b>	<b>D</b>	07.02.3.	10.08.2007
1	01	<b>Neo-Angin mit Honig und Zitrone, Pastillen</b> Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	<b>39073</b>	<b>D</b>	12.03.3.	06.07.2007
1	01	<b>Neo-Angin mit Vitamin C, Pastillen</b> Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	<b>45227</b>	<b>D</b>	12.03.3.	06.07.2007

1	01	<b>Neo-Angin Pastillen, zuckerfrei</b> Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	<b>43658</b>	<b>D</b>	12.03.3.	06.07.2007
1	01	<b>Omidalin, homöopathische Wundtüchlein</b> Omidaga AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	<b>52840</b>	<b>D</b>	20.01.0.	09.08.2007
3	01	<b>Poho Oel Golden Lotus</b> Mislin + Balthasar AG, Lavendelweg 2, 6280 Hochdorf	<b>22080</b>	<b>E</b>	12.02.4.	06.08.2007
1	01	<b>Prednisolon Streuli 10 mg/ml, Injektionssus- pension i.m.</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>29347</b>	<b>B</b>	07.07.22	30.09.2007
1	02	<b>Prednisolon Streuli 25 mg/ml, Injektionssus- pension i.m.</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>29347</b>	<b>B</b>	07.07.22	30.09.2007
1	01	<b>Similasan Meteo, homöopathische Tropfen</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	<b>47407</b>	<b>D</b>	20.01.0.	31.12.2006
1	01	<b>Sinedol Ibuprofen, Filmtabletten</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>56946</b>	<b>D</b>	07.10.1.	31.12.2007
1	01	<b>Tyrocombin, Salbe</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>24467</b>	<b>C</b>	10.09.2.	31.12.2007
1	01	<b>Tyrocombin, Streupuder</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>53884</b>	<b>C</b>	10.09.2.	22.06.2008

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Linola Halbfett, Emulsion	46877	D	10.10.0.	18.09.2007
----	---------------------------	-------	---	----------	------------

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Cernilton, compresse</b> Cerbios-Pharma SA, Via Pian Scairolo 6, 6917 Barbengo	<b>32642</b>	<b>D</b>	05.98.0.	31.12.2007
01	<b>Knoblauchdragée Agon 250 mg, Dragées</b> Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen	<b>55698</b>	<b>D</b>	02.97.0.	28.01.2008
01	<b>Regulets Phenolphthalein, Tabletten</b> Franz Hüsler AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	<b>14064</b>	<b>B</b>	04.08.11	26.09.2007
01	<b>Similasan Meteo, homöopathische Tropfen</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	<b>47407</b>	<b>D</b>	20.01.0.	31.12.2006
01	<b>Titrex Algues/Algen, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48353</b>	<b>D</b>	07.99.0.	31.12.2007
01	<b>Titrex Ananas, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48435</b>	<b>D</b>	04.05.0.	31.12.2007
01	<b>Titrex Papaye/Papaya, gélules</b> Cogedis SA, Route de Saint-Julien 129, 1228 Plan-les-Ouates	<b>48441</b>	<b>D</b>	04.05.0.	31.12.2007
01	<b>Volmax 8 mg, Tabletten</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>48423</b>	<b>B</b>	03.04.3.	10.10.2007
02	<b>Volmax 4 mg, Tabletten</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>48423</b>	<b>B</b>	03.04.3.	10.10.2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Adevit-OI ad us.vet., ölige Injektionslösung</b>	<b>43692</b>	<b>B</b>	31.12.2007
	Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach			