

Journal

Swissmedic

10/2006

05. Jahrgang
05^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Neuorganisation und Führungswechsel bei Swissmedic	1020
Neue Führungsstruktur für Swissmedic	1022
Unerlaubte Publikumswerbung für Migräne-Medikament	1028
Teilrevidierte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV, SR 812.212.22)	1030
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Neupro®, transdermales Pflaster (Rotigotin)	1032
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	1036
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	1038
Neuzulassungen	1042
Revisionen und Änderungen der Zulassung	1051
Zentralstelle für Änderung Firmen	1082
Widerruf der Zulassung	1085
Erlöschen der Zulassung / IKS-Registrierung	1089
Aufhebung der Sistierung	1091
Berichtigung	1092

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Réorganisation et changement dans les instances dirigeantes de Swissmedic	1024
Nouvelle structure de direction pour Swissmedic	1026
Publicité illicite destinée au grand public pour un médicament contre la migraine	1029
Révision partielle du texte de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd, RS 812.212.22)	1031
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Neupro®, dispositif transdermique (rotigotine)	1034
Miscellanées	
Retraits de lots	1037
Lots de fabrication admis à la commercialisation	1038
Nouvelles autorisations	1042
Révisions et changements de l'autorisation	1051
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	1082
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1085
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché / l'enregistrement OICM	1089
Levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché	1091
Rectification	1092

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Medienmitteilung vom 19. Oktober 2006: Neuorganisation und Führungswechsel bei Swissmedic

Der Institutsrat der Swissmedic ordnet die Aufbauorganisation des Instituts neu und setzt ein neues Führungsteam ein. Der bisherige Direktor, Franz Schneller, sowie vier weitere Direktionsmitglieder verlassen Swissmedic. Institutsratspräsidentin Christine Beerli übernimmt in der möglichst kurz bemessenen Zeit bis zur Neubesetzung des Direktionspostens operative Aufgaben. Ein Teil der Führungsaufgaben wird vom stellvertretenden Direktor, Dr. Hans-Beat Jenny, übernommen.

Nach sorgfältiger Analyse ändert der Institutsrat der Swissmedic die Aufbauorganisation des Instituts mit dem Ziel, gleiche Funktionen zusammenzuführen. Die Kernprozesse der Swissmedic werden fortan in den drei Geschäftsbereichen Arzneimittelzulassung, Bewilligungen und Marktüberwachung geführt. Direktor Franz Schneller verlässt nach eineinhalb Jahren das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic. Mit seiner Entscheidung schafft er die Voraussetzung für die Neuausrichtung der Swissmedic. Der Posten des Direktors wird ausgeschrieben und so rasch als möglich extern neu besetzt. Um diese Reorganisation zu begleiten und zu unterstützen, hat der Institutsrat einen Transformationsausschuss eingesetzt. Ihm gehören als Vorsitzende die Institutsratspräsidentin, Christine Beerli, sowie die Institutsräte Dr. Markus Dürr und Prof. Dr. Gerhard Schmid an. Dr. Carlo Conti wird in seiner Funktion als Stellvertreter die Institutsratspräsidentin unterstützen.

Die neue Führungsstruktur und das neue Führungsteam markieren den Start für die weitere Reformphase der Swissmedic. Das neue Führungsteam sorgt für die lückenlose Fortführung der Geschäfte. Dr. Hans-Beat Jenny, der bisherige stellvertretende Direktor, ist künftig auch für die operative Führung der Arzneimittelzulassung verantwortlich. Der Institutsrat ernennt zudem zwei neue Direktionsmitglieder: Dr. Urs Kopp, bisheriger Leiter Bewilligungen, sowie Kathrin Wyss, bisherige Leiterin der zentralen Marktüberwachung. Die Direktionsmitglieder Barbara Schütz, Leiterin Personal, und Andreas Balsiger, Leiter Recht, werden in ihrem Amt bestätigt. Damit sind diese Führungsfunktionen mit kompetenten und erfahrenen Personen besetzt.

Paul Dietschy, Dr. Franz Reigel und Prof. Dr. Samuel Vozech waren seit der Inbetriebnahme der Swissmedic Mitglieder der Direktion. Sie führten jene Geschäftsbereiche, die namentlich die Kernprozesse der Arzneimittelzulassung und Marktüberwachung umfassten. Dr. Hans Thöni war seit Institutsstart für Finanzen und Infrastruktur zuständig. Der Institutsrat bedankt sich beim Direktor und den zurücktretenden Direktionsmitgliedern für ihr grosses Engagement. Sie haben die Zusammenführung der ehemaligen Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel und der früheren Facheinheit Heilmittel zur Swissmedic massgebend geprägt und dafür gesorgt, dass die Heilmittelsicherheit gewährleistet war.

Projekt zur Prozess- und Organisationsanalyse
Damit Swissmedic ihren gesetzlichen Auftrag zur Gewährleistung der Heilmittelsicherheit auch künftig wirkungsvoll, jedoch auch transparent und effizient wahrnehmen kann, startete der Institutsrat im Mai 2006 ein Projekt zur Prozess- und Organisationsanalyse unter externer Leitung. Die Analyse ergab, dass das Potential der Mitarbeitenden hoch ist. Die gute Qualifikation, die Motivation, sich gegenseitig unbürokratisch zu helfen, die Synergien namentlich in kleinen Teams sowie die gute internationale Vernetzung zählen zu den Pluspunkten. Die Analyse zeigte jedoch auch deutliche Mängel in der Führung und in den Prozessen.

Start für weitere Reformschritte
Der Aufbau der im Jahr 2002 gegründeten Swissmedic war erwartungsgemäss mit Anlaufschwierigkeiten verbunden. Bereits die Gründungsphase sowie die Zusammenführung der Vorgängerorganisationen waren mit Schwierigkeiten behaftet.

Der Institutsrat kommt zum Schluss, dass nur eine neue Aufbauorganisation Verbesserungen in den Prozessen ermöglicht. Die personellen und strukturellen Veränderungen bilden damit einen zentralen Reformschritt. Die neue Führungsstruktur wird die bisherige Aufbauarbeit beschleunigen und sie ermöglicht weitere Reformschritte. Diese sind notwendig, um die Kernprozesse der Arzneimittelzulassung, Betriebsbewilligungen und Marktüberwachung effizienter, die Kommunikation mit den regulierten Branchen transparenter zu gestalten und intern eine gemeinsame Kultur zu schaffen. Entscheidungswege sollen verkürzt, Beschlüsse rasch und einheitlich umgesetzt werden.

Die neue, straffere Aufbauorganisation vereinigt gleiche Funktionen und erlaubt Synergieeffekte. Zur operativen Führung zählen Zulassungen von Arzneimitteln, Aktivitäten der Inspektorate im Bereich Inspektionen und Betriebsbewilligungen, Tätigkeiten der Marktüberwachung sowie die Unterstützungseinheiten (Personal, Recht, Gebäude & Infrastruktur, Informatik, Finanzen & Controlling, Direktionsstab).

Kontaktperson:
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, Tel.
031 322 02 76.

Medienrohstoff vom 19. Oktober 2006: Neue Führungsstruktur für Swissmedic

Projekt zur Prozess- und Organisationsanalyse – Auftrag und Analyse

Im Mai 2006 hat der Institutsrat der Swissmedic das Projekt zur Prozess- und Organisationsanalyse eingeleitet. Das Ziel war, die Kernprozesse zu überprüfen, um namentlich die Arzneimittelzulassung und die Aufgaben der Marktüberwachung den heutigen und künftigen Anforderungen anzupassen. Die Prozesse sollen effizienter, für die regulierten Branchen transparent sowie einheitlich ausgestaltet sein. Mit der Projektleitung wurde Dr. Heinz Locher, Management- & Consulting Services Bern, beauftragt. Er wurde unterstützt von Dr. Kurt Aeberhard und Dr. Michèle Etienne, InnoPool AG, Schüpfen.

Das Projekt basierte auf dem neuen Selbstverständnis der Swissmedic. Dieses umschreibt die zentralen Aspekte des Auftrags sowie die Positionierung und die Werte des Instituts und misst der internen und externen Kommunikation grosse Bedeutung zu.

Die Analyse ergab, dass sowohl in den Prozessen als auch in der Organisationsstruktur sowie der Führung Mängel bestehen. Die ausgemachten Probleme entwickelten sich im Laufe der Zeit, teilweise schon vor der Gründung der Swissmedic. Die Organisationsstruktur der Swissmedic wuchs historisch. Dies führte dazu, dass gleiche Aufgaben in unterschiedlichen Organisationseinheiten wahrgenommen wurden. So war es schwierig, die Prozesse zu vereinheitlichen. Erschwerend kam hinzu, dass das neue Heilmittelrecht bei Inkraftsetzung unvollständig war.

Swissmedic war von Beginn weg mit drängenden Problemen konfrontiert. Die Zusammenführung der beiden Vorgängerorganisationen gestaltete sich als äusserst anspruchsvoll. Noch heute ist die Arbeit an der gemeinsamen Unternehmenskultur nicht abgeschlossen. Die Zentralisierung der Arbeitsplätze im Berner Länggassquartier erleichtert heute die Zusammenarbeit.

Neue Aufbauorganisation

Damit Swissmedic die steigenden Anforderungen an die Heilmittelkontrolle weiterhin erfüllen kann, setzt der Institutsrat nach sorgfältiger Analyse eine neue Führungsstruktur und ein neues Führungsteam ein. Die neue Organisation orientiert sich an den Kernprozessen. So übernimmt je eine Führungsperson die Leitung der Kernbereiche Zulassung, Marktüberwachung und Bewilligungen. Nur auf diese Weise kann

Swissmedic die Prozesse langfristig nach einheitlichen Grundsätzen, transparent und effizient ausgestalten. Damit dies gelingt, muss namentlich das Qualitätsmanagement weiter professionalisiert werden. Unabdingbar sind die konsequente Information und Schulung der Mitarbeitenden. Die Kommunikation nach aussen orientiert sich an den Bedürfnissen der Anspruchsgruppen.

Neue Eignerstrategie

Eine wichtige Voraussetzung für die Reformvorhaben ist die neu definierte Eignerstrategie des Bundes. Der Leistungsauftrag des Bundes gilt bis Ende 2006. Zur Zeit ist eine Arbeitsgruppe dabei, den neuen Leistungsauftrag 2007 bis 2010 zu erarbeiten. Die Erfahrungen aus der ersten Betriebsphase der Swissmedic fliessen in den neuen Leistungsauftrag ein, der ab nächstem Jahr die Grundlage für die jährliche Leistungsvereinbarung zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern und Swissmedic darstellt.

„Corporate Governance“

Ausgehend von den Ergebnissen der Projektanalyse, hat der Institutsrat offene Fragen bei den Zuständigkeiten und Kompetenzen auf Stufe Direktion und Institutsrat geklärt. Zum einen verabschiedete er ein Geschäftsreglement für den Institutsrat. Zum anderen hat er das Organisationsreglement der Swissmedic angepasst und damit die Stellung des Direktors/der Direktorin gestärkt.

* * *

Swissmedic in Kürze

Ausgehend von den schweizerischen und internationalen Normen greift Swissmedic regulierend ins Marktgeschehen ein. Im Zentrum steht der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Die Zusammenarbeit mit Behörden anderer Länder ermöglicht, Heilmittelrisiken frühzeitig zu erkennen und koordinierte Massnahmen einzuleiten. Zu den Kernaufgaben der Swissmedic als Heilmittelregulierungsbehörde der Schweiz zählen:

- die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln: Sie dürfen erst dann vertrieben werden, wenn ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit belegt sind

- die Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten nach deren Markteinführung: Zu den sicherheitsrelevanten Massnahmen gehören die geänderte oder eingeschränkte Anwendung eines Produktes, der Rückruf einer Produktionseinheit oder ein Produkterückruf
- die Erteilung von Betriebsbewilligungen für Herstellung und Grosshandel mit Arzneimitteln sowie Inspektionen
- die Prüfung der Meldungen über klinische Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
- die Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs
- die Recht- und Normensetzung.

Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Der Institutsrat vertritt die Interessen von Swissmedic gegenüber Departement und Bundesrat sowie gegenüber Dritten. Die Aufgaben des Institutsrates lehnen sich an diejenigen eines Verwaltungsrates einer Aktiengesellschaft an.

Swissmedic finanziert sich durch Gebühren sowie Bundeszuschüssen. Der Bundesrat erteilt Swissmedic einen mehrjährigen Leistungsauftrag. Zudem schliesst das Eidgenössische Departement des Innern mit dem Institut jährlich eine Leistungsvereinbarung ab.

Das Heilmittelgesetz sowie die ersten Ausführungsverordnungen traten am 1. Januar 2002 in Kraft – gleichzeitig mit der Inbetriebnahme der Swissmedic, die heute über 280 Vollzeitstellen verfügt.

Communiqué du 19 octobre 2006:

Réorganisation et changement dans les instances dirigeantes de Swissmedic

Le Conseil de l'institut de Swissmedic restructure l'organisation interne de l'institut et nomme une nouvelle équipe de direction. Franz Schneller, le directeur actuel, ainsi que quatre autres membres de la direction quittent Swissmedic. La présidente du Conseil de l'institut, Christine Beerli, prend en charge certaines tâches opérationnelles pendant une période aussi brève que possible, jusqu'à la nomination d'un nouveau titulaire du poste de direction. Une partie des tâches de direction est assumée par le directeur adjoint, Hans-Beat Jenny.

A la suite d'une analyse approfondie, le Conseil de l'institut de Swissmedic modifie l'organisation interne de l'institut, dans le but de regrouper les fonctions de même nature. Les processus de base de Swissmedic sont désormais gérés au sein de trois secteurs d'activité: mise sur le marché des médicaments, autorisations et surveillance du marché. Franz Schneller, directeur de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, quitte ses fonctions après les avoir assumées pendant une période d'un an et demi. Il crée ainsi les conditions nécessaires à la réorientation de Swissmedic. Le poste de directeur est mis au concours et sera pourvu le plus rapidement possible par une personnalité externe. Dans le but d'accompagner et de soutenir cette réorganisation, le Conseil de l'institut a mis en place un Comité de transformation, composé de la présidente du Conseil de l'institut, Christine Beerli, ainsi que de Markus Dürr et de Gerhard Schmid, membres du Conseil de l'institut. Carlo Conti soutiendra la présidente du Conseil de l'institut en qualité d'adjoint.

Le remaniement de la structure de direction et de l'équipe dirigeante marque le lancement d'une nouvelle phase de réforme pour Swissmedic. La nouvelle équipe de direction assurera la poursuite fluide des activités. Le directeur adjoint actuel, Hans-Beat Jenny, conserve la responsabilité de la direction opérationnelle du secteur en charge de la mise sur le marché des médicaments. Le Conseil de l'institut nomme, en outre, deux nouveaux membres de la direction: Urs Kopp, jusqu'à présent responsable des autorisations, et Kathrin Wyss, jusqu'à présent responsable de la surveillance centrale du marché. Les membres de la direction Barbara Schütz, responsable du personnel, et Andreas Balsiger, responsable du service juridique, sont confirmés

dans leur fonction. Ces responsabilités de direction sont donc confiées à des personnes compétentes et expérimentées.

Membres de la direction de Swissmedic depuis l'entrée en fonction de l'institut, Paul Dietschy, Franz Reigel et Samuel Vozeh dirigeaient les secteurs d'activité englobant notamment les processus de base que sont la mise sur le marché des médicaments et la surveillance du marché. Hans Thöni était responsable, depuis la création de l'institut, des finances et de la logistique.

Le Conseil de l'institut remercie le directeur et les membres de la direction démissionnaires de leur grand engagement. Ils ont exercé une influence déterminante sur la fusion de l'ancien Office intercantonal de contrôle des médicaments et de l'ancienne Unité principale Agents thérapeutiques, garantissant ainsi la sécurité des produits thérapeutiques.

Projet visant à réaliser une analyse de processus et d'organisation

Pour permettre à Swissmedic de continuer d'assumer à l'avenir son mandat légal consistant à garantir la sécurité des produits thérapeutiques de manière non seulement efficace mais aussi transparente et efficiente, le Conseil de l'institut a lancé, en mai 2006, un projet d'analyse de processus et d'organisation placé sous une direction externe. L'analyse a montré que le potentiel des collaborateurs est élevé. Leur bonne qualification, leur motivation et leur volonté de s'entraider sans bureaucratie inutile, l'existence de synergies notamment dans les petites équipes, ainsi que le bon réseau relationnel international font partie des atouts. Cependant, l'analyse a fait ressortir, par ailleurs, des déficiences notables dans les domaines de la direction et des processus.

Lancement de nouvelles mesures de réforme

Comme il fallait s'y attendre, la mise en place de Swissmedic, créé en 2002, s'est accompagnée de difficultés de démarrage. Celles-ci se sont fait jour dès la phase de création et de regroupement des deux organisations qui l'ont précédé.

Le Conseil de l'institut est parvenu à la conclusion qu'une nouvelle organisation interne est indispensable pour permettre l'amélioration des processus. Les changements en matière de personnel et de structure représentent donc une mesure de réforme centrale. La nouvelle structure de direction se traduira par une accélération du travail de développement engagé jusqu'à présent et permettra, par ailleurs, de lancer des mesures de réforme supplémentaires. Celles-ci sont nécessaires pour améliorer l'efficacité des processus de base dans les secteurs de la mise sur le marché des médicaments, des autorisations d'exploitation et de la surveillance du marché, ainsi que pour assurer la transparence de la communication avec les branches régulées et créer une culture commune au plan interne. Il convient de raccourcir les filières décisionnelles et d'exécuter les décisions de manière rapide et homogène.

La nouvelle organisation interne, plus ramassée, regroupe les fonctions de même nature et génère des effets de synergie. La direction opérationnelle englobe les mises sur la marché des médicaments, les activités des services d'inspection et les autorisations d'exploitation, les activités de surveillance du marché ainsi que les unités de support (personnel, service juridique, bâtiment et logistique, informatique, finances et contrôle, état-major).

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,
Monique Helfer, responsable de la Communication, tél. 031 322 02 76.

Information aux médias du 19 octobre 2006: Nouvelle structure de direction pour Swissmedic

Projet d'analyse de processus et d'organisation - mandat et analyse

C'est en mai 2006 que le Conseil de l'institut de Swissmedic a lancé un projet d'analyse de processus et d'organisation visant à réviser ses processus de base. L'objectif était, notamment, d'adapter la mise sur le marché des médicaments et les missions de surveillance du marché aux exigences actuelles et futures. A cet effet, les processus doivent être organisés de manière plus efficace et transparente pour les branches régulées. Ils doivent se présenter sous une forme homogène. La direction du projet a été confiée à Heinz Locher, Management & Consulting Services, Berne. Il a été assisté de Kurt Aeberhard et de Michèle Etienne, Innopool AG, Schüpfen.

Le projet était basé sur la nouvelle conception identitaire de Swissmedic. Celle-ci décrit les aspects centraux du mandat ainsi que le positionnement et les valeurs de l'institut, et accorde une grande importance à la communication interne et externe.

L'analyse a montré qu'il existe des déficiences tant au niveau des processus qu'à ceux de la structure organisationnelle et de la direction. Les problèmes identifiés se sont développés au fil du temps, certains dès avant la création de Swissmedic. La structure organisationnelle de Swissmedic s'étant constituée par strates historiques, des tâches de même nature étaient exécutées dans des unités organisationnelles différentes, ce qui rendait difficile l'homogénéisation des processus. Le fait que le nouveau droit des produits thérapeutiques était incomplet lors de son entrée en vigueur représentait une difficulté supplémentaire.

Dès le début, Swissmedic a été confronté à des problèmes pressants. Le regroupement des deux organisations qui l'ont précédé s'est avéré très complexe. Aujourd'hui encore, l'élaboration d'une culture d'entreprise commune n'est pas achevée, mais la centralisation des postes de travail dans le quartier Länggass de Berne facilite désormais la collaboration.

Nouvelle organisation interne

Afin de permettre à Swissmedic de continuer à répondre aux exigences croissantes en matière de contrôle des produits thérapeutiques, le Conseil de l'institut met en place, après mûre réflexion, une nouvelle structure de direction et une nouvelle équipe de direction. Cette nouvelle organisation suit les processus de base. Les domaines de base, à savoir la mise sur le marché, la surveillance du marché et l'autorisation, sont donc placés, chacun, sous la responsabilité d'une personnalité dirigeante. A long terme, c'est la seule façon pour Swissmedic d'organiser ses processus selon des principes uniformes, dans la transparence et l'efficacité. Pour y parvenir, il conviendra notamment de poursuivre la professionnalisation de la gestion de la qualité. A cet effet, l'information et la formation systématiques des collaborateurs sont indispensables. La communication vers l'extérieur est axée sur les besoins des parties prenantes.

Nouvelle stratégie de propriétaire

La stratégie de propriété de la Confédération, qui vient d'être redéfinie, représente un préalable important pour les projets de réforme. Le mandat de prestations de la Confédération expire fin 2006. Un groupe de travail est actuellement en train d'élaborer le mandat de prestations pour la période de 2007 à 2010. L'expérience acquise au cours de la première phase de fonctionnement de Swissmedic sera prise en compte dans le nouveau mandat de prestations qui constituera, à partir de l'année prochaine, la base du contrat de prestations annuel conclu entre le Département fédéral de l'intérieur et Swissmedic.

«Gouvernance d'entreprise»

Sur la base des résultats de l'analyse de projet, le Conseil de l'institut a clarifié les questions en suspens en matière de responsabilités et de compétences aux niveaux de la Direction et du Conseil de l'institut. D'un côté, il a adopté un règlement intérieur pour le Conseil de l'institut. De l'autre, il a adapté le règlement d'organisation de Swissmedic en renforçant la position du directeur / de la directrice.

* * *

Swissmedic en bref

En se basant sur les normes suisses et internationales, Swissmedic intervient sur le marché en exerçant une fonction de régulation. Son action est centrée sur la protection de la santé humaine et animale. La collaboration avec les autorités d'autres pays lui permet d'identifier à un stade précoce les risques présentés par les produits thérapeutiques et d'engager des actions coordonnées. En tant qu'autorité de surveillance des produits thérapeutiques en Suisse, Swissmedic assume les missions de base suivantes:

- autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire: ils ne peuvent être distribués que lorsque leur qualité, leur sécurité et leur efficacité sont prouvées
- surveillance des médicaments et des dispositifs médicaux après leur introduction sur le marché: parmi les mesures ayant trait à la sécurité figurent la modification ou la restriction apportée à l'administration d'un produit, le rappel d'un lot de produits ou d'un produit
- délivrance d'autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros de médicaments; inspections
- examen des annonces concernant des essais cliniques relatifs à des médicaments ou des dispositifs médicaux
- contrôle de la vente de stupéfiants
- activité législative et de normalisation

Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur. Le Conseil de l'institut représente les intérêts de Swissmedic vis-à-vis du Département et du Conseil fédéral, ainsi que vis-à-vis des tiers. Les tâches du Conseil de l'institut sont apparentées à celles du conseil d'administration d'une société anonyme.

Le financement de Swissmedic est assuré par les émoluments perçus ainsi que par des contributions fédérales. Le Conseil fédéral assigne à Swissmedic un mandat de prestations pluriannuel.

En outre, chaque année, le Département fédéral de l'intérieur conclut un contrat de prestations avec l'institut.

La loi sur les produits thérapeutiques ainsi que les premières ordonnances d'application ont été mises en vigueur le 1er janvier 2002, parallèlement à l'entrée en fonction de Swissmedic qui dispose aujourd'hui de plus de 280 postes à plein temps.

Unerlaubte Publikumswerbung für Migräne-Medikament

Swissmedic hat der Firma Pfizer AG die Verbreitung einer Broschüre über Kopfschmerzen und Migräne zu Recht untersagt und das Unternehmen zwecks Beseitigung der von ihr geschaffenen Täuschungsgefahr zur Versendung einer Richtigstellung verpflichtet. Das Urteil des Bundesgerichts bestätigt, wie schon vorgängig die Rekurskommission, die Verfügung der Swissmedic. Dies zeigt, dass Swissmedic das geltende Recht korrekt und verhältnismässig ausgelegt und angewendet hat. Mit der nun vorliegenden Begründung des Bundesgerichtsurteils sind die Sach- und Rechtslage abschliessend geklärt und die von Swissmedic angeordneten Massnahmen müssen umgesetzt werden. Das heisst: Die Firma muss den Empfängerinnen ihrer Broschüre das geforderte Berichtigungsschreiben innerhalb der nächsten zwei Monate zustellen. Inhalt und Adressatenkreis dieses Schreibens wurden von Swissmedic vorgegeben.

Ein Rückblick

Pfizer hatte die Broschüre Ende 2004 mit einem persönlichen Begleitschreiben an rund 940'000 Frauen zwischen 25 und 70 Jahren in der ganzen Schweiz versandt. Darin wurden so genannte Triptane aufgeführt, die Wirkstoffklasse des verschreibungspflichtigen Pfizer-Medikaments Relpax®, und der falsche Eindruck vermittelt, die Präparate dieser Wirkstoffklasse seien die einzigen zugelassenen Arzneimittel, die bei mittlerer und starker Migräne zuverlässig wirken können. Swissmedic stufte die Broschüre und den Begleitbrief als unerlaubte Werbung ein. In der Folge verbot Swissmedic der Firma Pfizer am 9. Mai 2005, die Broschüre und das Begleitschreiben weiter zu verbreiten. Zudem sollte die Firma die Empfängerinnen der Broschüre darüber aufklären, dass die medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten von Migräne unausgewogen und nicht umfassend dargelegt worden seien. Einzig der behandelnde Arzt, die Ärztin könne die im Einzelfall geeignetste Therapie bei Migräne festlegen. Gegen die Verfügung der Swissmedic erhob die Firma Beschwerde. Die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel lehnte die Beschwerde am 14. Dezember 2005 ab. Pfizer reichte deshalb am 30. Januar 2006 beim Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbeschwerde ein. In der am 3. Oktober 2006 veröffentlichten Begründung zu seinem Urteil vom 10. August 2006 weist das Bundesgericht diese Beschwerde ab und stützt die Argumentation der Swissmedic. Die beanstandete Aussendung stellt keine Information

allgemeiner Art zu Kopfschmerzen und Migräne dar; die Broschüre beziehe sich vielmehr zumindest indirekt auf bestimmte Arzneimittel. Da sich zudem diese Werbung an das breite Publikum richte und nicht bloss an Personen, die zur Verschreibung berechtigt sind, liege ein Verstoss gegen die Heilmittelgesetzgebung vor; diese Werbung sei geeignet, zu einer unsachgemässen Behandlung bzw. einem falschen Einsatz von Arzneimitteln zu führen und könne damit die öffentliche Gesundheit gefährden, weshalb die durch Swissmedic angeordneten Korrekturmassnahmen erforderlich seien.

Werbung und Information

Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel, die sich an ein breites Publikum richtet, ist unzulässig. Die Aufnahme dieses Werbeverbots in die schweizerische Heilmittelgesetzgebung wurde bereits beim Erlass des Heilmittelgesetzes in erster Linie mit Sicherheitsüberlegungen begründet. Das Bundesgericht hat sich dieser Auffassung angeschlossen und Folgendes festgehalten: „Der Arzt soll (...) nicht als Folge der Publikumswerbung irgendeinem Druck seiner Patienten, das beworbene Präparat zu verschreiben, ausgesetzt werden. Auch soll vermieden werden, dass Laien gestützt auf Aussagen aus der Werbung Krankheiten, die einer ärztlichen Diagnose und Therapie bedürfen, selber mit rezeptpflichtigen Medikamenten behandeln, die sie ohne Arzt - etwa im Ausland oder aus Restbeständen bei Bekannten - erlangen“.

Die Verbreitung von allgemeinen Informationen über Krankheiten und ihre Therapiemöglichkeiten bleibt nach wie vor zulässig, sofern sie ausschliesslich informativen Charakter haben. Das heisst: Wenn im Rahmen einer an das Publikum gerichteten Information allgemeine Ausführungen über Entstehung und Wesen von Krankheiten, allgemeine gesundheitliche Ratschläge oder zusätzlich eine werbeneutrale Auflistung aller Therapiemöglichkeiten in dem besprochenen Krankheitsgebiet aufgeführt werden, so ist dies in der Regel nicht zu beanstanden. Die ausgewogene und sachliche Informationsvermittlung darf aber nicht durch eine (verdeckte) Werbebotschaft verfälscht werden. Swissmedic prüft jeweils von Fall zu Fall, ob eine solche Publikation die Werbebestimmungen der Heilmittelgesetzgebung berücksichtigt.

Publicité illicite destinée au grand public pour un médicament contre la migraine

Swissmedic a interdit à bon droit à la société Pfizer SA de diffuser une brochure sur les céphalées et les migraines et exigé qu'elle envoie une lettre rectificative afin de dissiper la confusion qui a ainsi pu être provoquée. L'arrêt du Tribunal fédéral confirme, comme l'avait déjà fait la Commission de recours, la décision rendue par Swissmedic, ce qui démontre que Swissmedic a dûment interprété et appliqué le droit en vigueur. La présente confirmation qui découle de l'arrêt du Tribunal fédéral clarifie de manière définitive la situation de fait et de droit, si bien que les mesures ordonnées par Swissmedic doivent être appliquées. En d'autres termes, la société Pfizer SA est tenue d'envoyer dans un délai de deux mois une lettre rectificative à tous ceux à qui elle a envoyé ladite brochure. Le contenu de ce courrier et la liste des destinataires ont été déterminés par Swissmedic.

Rappel des faits

Fin 2004, la société Pfizer SA avait envoyé sa brochure accompagnée d'une lettre à quelque 940 000 femmes âgées de 25 à 70 ans dans toute la Suisse. Y étaient mentionnés les triptanes, classe de principes actifs à laquelle appartient le médicament soumis à ordonnance Relpax® distribué par Pfizer. Ce document pouvait laisser penser à tort que les médicaments de cette classe sont les seuls à présenter une bonne efficacité contre les migraines de moyenne et forte intensités. Swissmedic a donc considéré que cette brochure et sa lettre d'accompagnement étaient de la publicité illicite et a interdit le 9 mai 2005 à la société Pfizer de continuer à envoyer lesdites brochure et lettre d'accompagnement. Il a également été exigé de l'entreprise qu'elle explique aux destinataires de ces documents que les différents traitements médicamenteux possibles de la migraine ont été présentés en termes non pondérés et de manière incomplète et que seul le médecin traitant peut déterminer au cas par cas quel traitement est le plus approprié pour combattre les migraines.

L'entreprise Pfizer SA a formé un recours contre cette décision, mais la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques l'a déboutée le 14 décembre 2005. Le 30 janvier 2006, Pfizer a alors introduit un recours de droit administratif devant le Tribunal fédéral. Mais, dans les considérants de son arrêt du 10 août 2006, qui ont été publiés le 3 octobre 2006, le Tribunal fédéral rejette ce recours et étaye l'argumentation de Swissmedic. Selon lui, les docu-

ments incriminés ne constituent en effet pas une information générale sur les céphalées et les migraines, la brochure traitant davantage, au moins indirectement, de certains médicaments. De plus, cette publicité s'adressant au grand public et pas seulement à des personnes habilitées à prescrire, elle enfreint la législation sur les produits thérapeutiques. Elle pourrait en outre conduire à une utilisation inappropriée, voire abusive, de médicaments et représenter de ce fait un danger pour la santé publique. Ainsi l'application des mesures correctives ordonnées par Swissmedic est-elle jugée nécessaire.

Publicité et information

La publicité pour les médicaments soumis à ordonnance destinée au grand public est illicite. L'intégration de cette interdiction dans la législation suisse sur les produits thérapeutiques avait été justifiée au moment de l'édiction de la loi sur les produits thérapeutiques principalement par le souci de garantir la sécurité d'emploi des médicaments. Le Tribunal fédéral partage ce point de vue et ajoute que le médecin (...) ne doit pas être pressé par ses patients de leur prescrire un médicament ayant fait l'objet d'une publicité destinée au grand public. Il convient également d'éviter que les consommateurs traitent eux-mêmes des pathologies nécessitant un diagnostic et une prescription d'un médecin en prenant des médicaments soumis à ordonnance qu'ils se procurent à l'étranger ou auprès de connaissances.

La diffusion d'informations générales sur des maladies et leurs traitements reste néanmoins licite, pour autant qu'elles soient de nature exclusivement informative. Ainsi, rien ne s'oppose à la diffusion d'une information objective, dénuée de tout caractère publicitaire et destinée au grand public contenant des explications générales sur l'apparition et l'évolution de certaines maladies, des conseils ayant trait à la santé en général ou une énumération des traitements existants dans la pathologie considérée. Cependant, la diffusion d'informations objectives et formulées en termes pondérés ne doit pas servir à faire passer insidieusement un message publicitaire (caché).

Enfin, Swissmedic vérifie au cas par cas si une telle publication est conforme aux dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques qui ont trait à la publicité.

Teilrevidierte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV, SR 812.212.22)

Die Teilrevision der AMZV wurde, gemäss Beschluss des Institutsrats vom 22. Juni 2006, am 1. Oktober 2006 in Kraft gesetzt.

Zur Umsetzung der Verordnung

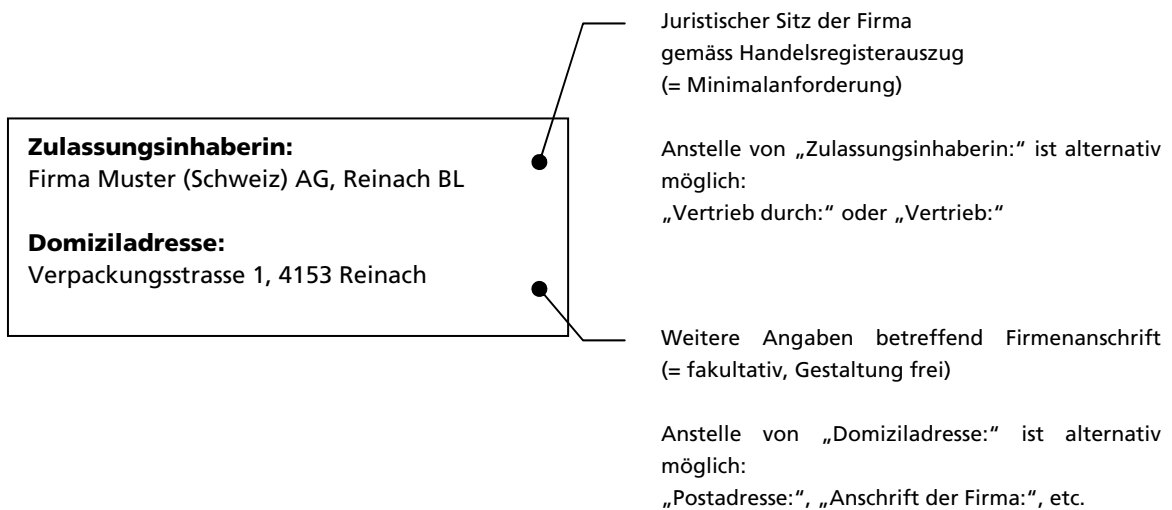
Gemäss Artikel 23a Absatz 4 AMZV sind die neuen Anforderungen an die Texte auf Behältern und Packungsmaterial sowie an die Fach- und Patienteninformation innert eines Jahres nach Inkrafttreten der Verordnung umzusetzen.

Swissmedic wird diese Bestimmung wie folgt vollziehen: Die Anpassungen müssen nicht separat beantragt werden, sondern können im Rahmen eines Änderungsverfahrens in anderem Zusammenhang erfolgen. Sie müssen aber spätestens zum Zeitpunkt der Verlängerung der Zulassung eingereicht werden.

Betreffend Anpassungen im Fall von Zweitanmeldungen (Anhang 4 Ziffer 1 Absatz 5 AMZV bzw. Anhang 5.1 Ziffer 1 Absatz 6 AMZV) verweist Swissmedic auf die in der „Anleitung meldepflichtige Änderungen“ enthaltene Frist.

Zur Identifikation der Firma

Zur Identifikation der Firma auf Behältern und Packungsmaterial sowie in der Arzneimittelinformation muss gemäss AMZV die Zulassungsinhaberin mit Firmenbezeichnung und Angabe des juristischen Sitzes gemäss Handelsregisterauszug angegeben werden. Der juristische Sitz gemäss Handelsregisterauszug beinhaltet gewöhnlich die Ortschaft (ohne Postleitzahl) und das Kantons-Kürzel (bei Ortschaften, die in der Schweiz mehrfach vorkommen). Die Domizil- oder Postadresse (mit Angabe von Strasse, Postleitzahl und Ort) kann ebenfalls angegeben werden. Diese Angaben erfolgen jedoch zusätzlich und an zweiter Stelle (d. h. nach dem juristischen Sitz der Firma).



Révision partielle du texte de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd, RS 812.212.22)

Conformément à la décision du Conseil de l'institut du 22 juin 2006, le texte partiellement révisé de l'OEMéd est entré en vigueur le 1er octobre 2006.

Application de l'ordonnance

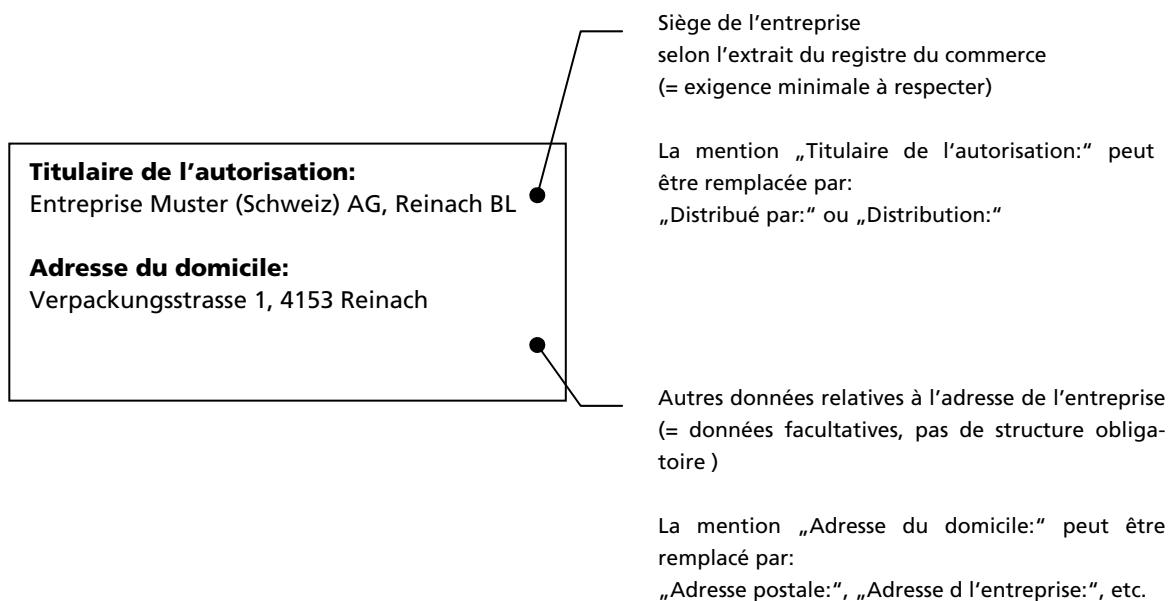
Selon l'article 23a, alinéa 4 de l'OEMéd, les nouvelles exigences relatives aux textes à apposer sur les récipients et le matériel d'emballage, ainsi qu'à l'information professionnelle et l'information destinée aux patients, doivent être appliquées dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance.

Swissmedic mettra en œuvre cette disposition de la manière suivante: Les adaptations ne doivent pas faire l'objet d'une demande séparée et peuvent être transmises à Swissmedic dans le cadre d'une demande de modification soumise pour une autre raison, mais elles doivent être communiquées à l'institut au plus tard au moment de la demande de prolongation de l'autorisation.

En ce qui concerne les adaptations introduites dans le cadre des demandes d'un deuxième requérant (annexe 4, chiffre 1, alinéa 5 OEMéd et annexe 5.1, chiffre 1, alinéa 6 OEMéd), Swissmedic renvoie au délai mentionné dans les „Instructions concernant les modifications soumises à l'obligation d'annoncer“.

Identification de l'entreprise

En application de l'OEMéd, le titulaire de l'autorisation doit figurer (avec mention de sa raison sociale et de son siège selon l'extrait du registre du commerce) sur les récipients et le matériel d'emballage, ainsi que dans l'information concernant le médicament, afin que l'entreprise puisse être dûment identifiée. En règle générale, la mention du siège selon l'extrait du registre du commerce comprend la localité (sans le numéro postal) et l'abréviation du canton (lorsqu'il existe plusieurs localités du même nom en Suisse). L'adresse du domicile ou l'adresse postale (avec mention de la rue, du numéro postal et du lieu) peuvent également être mentionnées, mais ces données sont complémentaires et doivent dès lors apparaître après le siège de l'entreprise.



Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Neupro®, transdermales Pflaster (Rotigotin)

Am 27. September 2006 wurde das Präparat Neupro®, ein transdermales Pflaster mit dem neuen Wirkstoff Rotigotin, nicht-ergoliner D₃/D₂/D₁-Dopaminagonist, für folgende Indikation zugelassen:

„Neupro wird als Monotherapie (d.h. ohne Levodopa) eingesetzt zur symptomatischen Behandlung bei idiopathischer Parkinson-Erkrankung im frühen Stadium.“

Folgende Dosierungsangaben sind in der Fachinformation enthalten:

„Neupro wird einmal täglich angewendet. Für das Aufbringen von Neupro kann der Patient die für ihn angenehmste Tageszeit wählen. Das Pflaster verbleibt für 24 Stunden auf der Haut und wird anschliessend durch ein neues Pflaster an einer anderen Applikationsstelle ersetzt.

Das Pflaster soll jeden Tag etwa zur selben Tageszeit aufgeklebt werden. Falls der Patient vergisst, das Pflaster zur üblichen Tageszeit anzuwenden, oder wenn sich das Pflaster abgelöst hat, so soll für die restliche Zeit des Tages ein neues Pflaster aufgeklebt werden.

Da das Pflaster transdermal angewendet wird, ist keine Beeinflussung durch Nahrungsmittel oder gastrointestinale Erkrankungen zu erwarten; daher kann das Pflaster unabhängig vom Zeitpunkt der Mahlzeiten aufgeklebt werden.“

Es ist wichtig, die Hinweise zur Handhabung des Pflasters gut zu beachten, da es bei falscher Anwendung zur zu schnellen Wirkstofffreisetzung kommen kann.

Weitergehende Angaben, insbesondere zur notwendigen einschleichenden Dosierung können der Fachinformation entnommen werden.

Folgende Kontraindikationen sind zu beachten:

„Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Magnetresonanztomografie (MRT) oder Kardioversion.

Schwere Leberinsuffizienz.“

In der Fachinformation sind zudem zahlreiche Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, sowie zu beachtende Interaktionen mit anderen Arzneimitteln beschrieben.

Die Wirksamkeit von Neupro® in der Behandlung von Zeichen und Symptomen einer idiopathischen Parkinson-Krankheit in einem frühen

Stadium wurde evaluiert in einem multinationalen Forschungsprogramm bestehend aus zwei parallel durchgeführten randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studien. Die in die Studien eingeschlossenen Patienten erhielten keine Begleitmedikation von Dopaminagonisten und eine vorangehende L-Dopa Behandlung lag unter 6 Monaten.

In einer dieser Studie wurde Rotigotin sowohl gegen Placebo als auch gegen eine Referenztherapie (Ropinirol) verglichen. Nach einer Eindosierungsphase waren folgende Ergebnisse beobachtet worden:

Am Ende der Erhaltungstherapie entsprach bei 92% der Patienten im Rotigotin-Arm die optimale Dosis der zulässigen Höchstdosis von 8 mg/24 h. Eine Verbesserung um 20% wurde bei 52% der Patienten unter Rotigotin, 68% der Patienten unter Ropinirol und 30% der Patienten unter Placebo beobachtet (Differenz Rotigotin *versus* Placebo 21,7%, KI_{95%} 11,1%-32,4%; Differenz Ropinirol *versus* Placebo 38,4%, KI_{95%} 28,1%-48,6%; Differenz Ropinirol *versus* Rotigotin 16,6%, KI_{95%} 7,6%-25,7%). Die durchschnittliche Verbesserung beim UPDRS-Score (Teile II+III) betrug 6,83 Punkte (Baseline 33,2 Punkte) im Rotigotin-Arm, 10,78 Punkte im Ropinirol-Arm (Baseline 32,2 Punkte) und 2,33 Punkte im Placebo-Arm (Baseline 31,3 Punkte). Alle Unterschiede zwischen den aktiven Behandlungen und Placebo waren statistisch signifikant. Auch der Unterschied in der Wirksamkeit zwischen Ropinirol und Rotigotin war statistisch signifikant zugunsten von Ropinirol.

Vor allem zu Behandlungsbeginn kann es zu dopaminergen Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen kommen. Diese Nebenwirkungen sind für gewöhnlich von leichter oder mittelschwerer Intensität und vorübergehend – selbst wenn die Behandlung fortgeführt wird.

Die häufigsten in den klinischen Studien später beobachteten unerwünschten Wirkungen waren:

Schwindel, Somnolenz und Reaktionen an der Applikationsstelle (in Studien, bei denen die Applikationsstellen gemäss den Anweisungen in der Fachinformation und Patienteninformation gewechselt wurden, kam es bei 40,4% der 396 Patienten, die Neupro® transdermales Pflaster anwendeten, zu Reaktionen an der Applikationsstelle. Die Mehrzahl der Reaktionen war leicht bis mittelschwer, auf die Applikationsstel-

le beschränkt und führte bei 7% aller Patienten unter Neupro® zum Abbruch der Behandlung). Zu beachten ist auch dass Neupro® mit Somnolenz einschliesslich exzessiver Tagesschläfrigkeit sowie plötzlichen Schlafattacken in Verbindung gebracht wurde.

In vereinzelt Fällen kam es während des Steuerns eines Fahrzeugs zu plötzlichen Schlafattacken und in der Folge zu Kraftfahrzeugunfällen. Weitergehende Angaben zu unerwünschten Wirkungen sind in der Fachinformation enthalten.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Neupro®, dispositif transdermique (rotigotine)

Le 27 septembre 2006, la préparation Neupro®, un dispositif transdermique libérant de la rotigotine, un agoniste dopaminergique D₃/D₂/D₁ de type non ergoline, a été autorisée dans l'indication suivante :

«Neupro est indiqué pour le traitement en monothérapie (sans levodopa) des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique.»

L'information professionnelle contient les recommandations posologiques suivantes:

«Neupro est appliqué une fois par jour. Le patient peut appliquer le dispositif transdermique à l'heure qui lui convient le mieux. Celui-ci reste sur la peau pendant 24 heures et doit ensuite être remplacé par un dispositif transdermique neuf que l'on appliquera sur un site différent.

Le dispositif transdermique doit être remplacé chaque jour vers la même heure. En cas d'oubli d'appliquer le dispositif transdermique à l'heure habituelle ou si celui-ci s'est décollé, le patient doit appliquer un nouveau dispositif transdermique pour le reste de la journée.

Neupro étant administré par voie transdermique, aucun effet causé par des aliments ou une maladie gastro-intestinale n'est attendu, si bien que le patch peut être appliqué indépendamment de l'heure des repas.»

Il est important de bien respecter les instructions d'utilisation du dispositif transdermique, sans quoi la libération du principe actif peut être trop rapide.

Pour de plus amples informations sur la posologie qui doit être augmentée progressivement, nous vous renvoyons à l'information professionnelle.

Il convient par ailleurs de tenir compte des contre-indications suivantes :

«Hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients selon composition.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) ou cardioversion.

Insuffisance hépatique sévère.»

L'information professionnelle contient en outre de nombreuses mises en garde et mesures de précaution et décrit les interactions avec d'autres médicaments.

L'efficacité de Neupro® pour le traitement des signes et symptômes associés au stade précoce

de la maladie de Parkinson idiopathique a été évaluée dans un programme de recherche multinational incluant deux études randomisées, en double aveugle et avec contrôle placebo, qui ont été réalisées en parallèle. Les patients inclus dans ces études ne recevaient aucun traitement par un agoniste de la dopamine et leur éventuel traitement par la L-dopa avait duré moins de 6 mois.

Dans l'une de ces études, la rotigotine a été comparée soit à un placebo soit à un traitement de référence (ropinirole). Après une phase d'augmentation progressive de la dose, les résultats suivants ont été obtenus:

A la fin du traitement d'entretien, chez 92% des sujets du groupe rotigotine, la dose optimale était la dose maximale autorisée, à savoir 8 mg/24 h. Une amélioration de 20% a été observée chez 52% des patients recevant de la rotigotine, 68% des patients sous ropinirole et chez 30% des sujets sous placebo (différence rotigotine *versus* placebo 21,7%, IC_{95%} 11,1%-32,4%; différence ropinirole *versus* placebo 38,4%, IC_{95%} 28,1%-48,6%; différence ropinirole *versus* rotigotine 16,6%, IC_{95%} 7,6%-25,7%). L'amélioration moyenne du score UPDRS (parties II+III) était de 6,83 points pour le groupe rotigotine (valeur initiale: 33,2 points) et de 10,78 points dans le groupe ropinirole (valeur initiale: 32,2 points) et de 2,33 points dans le groupe placebo (valeur initiale: 31,3 points). Toutes les différences entre les traitements actifs et le placebo étaient statistiquement significatives. Enfin, la différence entre les traitements actifs à la ropinirole et à la rotigotine était statistiquement significative en faveur de la ropinirole.

Des effets indésirables dopaminergiques tels que nausées et vomissements sont possibles en début de traitement. Ces effets ont généralement une intensité faible à modérée et sont passagers, même quand le traitement est poursuivi.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors des études cliniques:

vertiges, somnolence et réactions au site d'application (lors des études où une alternance des sites d'application était pratiquée conformément aux instructions figurant dans l'information professionnelle et l'information aux patients, 40,4% des 396 patients utilisant Neupro® dispositif transdermique ont présenté des réactions au site d'application. La majorité de

ces réactions étaient légères à modérées, se limitaient aux zones d'application et n'ont motivé un abandon du traitement que chez 7% des patients traités par Neupro®).

Neupro® a été associé à des somnolences, y compris une somnolence excessive pendant la journée et des attaques de sommeil subites.

Des cas isolés d'endormissement subit sont survenus chez des patients conducteurs et ont provoqué des accidents de la circulation.

Pour de plus amples informations sur les effets indésirables, nous nous invitons à consulter l'information professionnelle.

Chargenrückrufe

Präparat: Estracyt, Kapseln
Wirkstoff: Estramustinphosphat
Zulassungsnummer: 39'259
Zulassungsinhaberin: Pfizer AG
Rückzug der Charge/n: alle in Blister verpackte Chargen

Alle in Blister verpackte Chargen des oben genannten Präparats werden zurückgerufen, da die Einhaltung der Spezifikationen für den Wirkstoffgehalt, den Wassergehalt und die Konzentration der Abbauprodukte über die gültige Laufzeit nicht gewährleistet werden kann. Als Ursache wird eine unzureichende Dichtigkeit der Blister vermutet.

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

Präparat: Neotracin, Augensalbe
Wirkstoff: Neomycin / Bacitracin
Zulassungsnummer: 57'197
Zulassungsinhaberin: OmniVision AG
Rückzug der Chargen: 411519 und 412582

Die aufgeführten Chargen des oben genannten Präparats werden zurückgerufen, da bei Stabilitätsuntersuchungen festgestellt wurde, dass der spezifizierte Gehalt an Bacitracin nicht über die gesamte Laufzeit gewährleistet werden kann und somit die Wirksamkeit nicht sichergestellt ist.

Der Rückzug erfolgt mittels Rundschreiben an die Grossisten sowie an die von den Grossisten belieferten und die direkt belieferten Kunden und wird im pharmaJournal, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Präparat: Neulasta Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)
Zulassungsnummer: 57'556
Zulassungsinhaberin: Amgen (Switzerland) AG, 6301 Zug
Rückzug der Chargen Nr. Alle Chargennummern

Auf Grund einer in einigen Fällen beobachteten langsamen oder unvollständigen Injektion von Neulasta 6 mg Injektionslösung in einem vorgefüllten Pen (SureClick), hat sich die Firma Amgen entschlossen, sämtliche Chargen des betreffenden Präparates Neulasta SureClick aus dem Handel zurückzuziehen.

Neulasta 6 mg Injektionslösung in der Fertigspritze (Zulassungsnummer 56'326) ist von dieser Massnahme nicht betroffen und kann wie bisher eingesetzt werden.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, Apotheker und Spitäler und ist auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Retraits de lots

Préparation: Estracyt, capsules

Principe actif: Phosphate d'estrámustine

No d'autorisation: 39'259

Titulaire de l'autorisation: Pfizer SA

Retrait des lots: Tous les lots conditionnés sous blister

Tous les lots de la préparation susmentionnée conditionnés sous blister sont retirés du marché, car le respect des spécifications relatives à la teneur en principe actif, à la teneur hydrique et à la concentration en produits de dégradation ne peut être garanti tout au long de la période de conservation. Ce problème est dû à une étanchéité insuffisante du blister.

Le retrait a été communiqué aux grossistes et aux clients livrés directement par circulaire et sera publié dans le pharmaJournal, le Bulletin des médecins suisses, le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Préparation: Neotracin, pommade ophtalmique

Principe actif: néomycine / bacitracine

No d'autorisation: 57'197

Titulaire de l'autorisation: OmniVision SA

Retrait du lot: 411519 et 412582

Les lots de la préparation susmentionnée sont retirés du marché, car le respect des spécifications relatives à la teneur en principe actif bacitracine ne peut être garanti tout au long de la période de conservation et en conséquence l'efficacité ne peut pas être garantie.

Le retrait sera communiqué par circulaire aux grossistes, aux clients livrés par les grossistes et aux clients livrés directement et sera publié dans le pharmaJournal, le Bulletin des médecins suisses, le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

Préparation: Neulasta, solution injectable en stylo pré-rempli (SureClick)

N° d'autorisation: 57'556

Titulaire de l'autorisation: Amgen (Switzerland) AG, 6301 Zug

Retrait des lots n°: Tous

L'entreprise Amgen a décidé de retirer du marché tous les lots de la préparation Neulasta 6mg, solution injectable en stylo pré-rempli (SureClick) en raison de l'observation dans quelques cas d'une injection ralentie ou incomplète de la solution via le stylo.

Le retrait ne concerne pas les lots de la préparation Neulasta 6mg, solution injectable en seringue pré-remplie (N d'autorisation 56'326). Celle-ci peut continuer à être utilisée.

Le retrait a été communiqué aux grossistes, pharmaciens et hôpitaux par circulaire. Il est publié sur la site internet de Swissmedic

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.10. –31.10.06) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.10.-31.10.06)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00059	09867	02.10.2006	07.2009
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04917-00001	09899	05.10.2006	07.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	04918-00002	09868	02.10.2006	08.2009
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	05324-00006	09924	12.10.2006	07.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05325-00008	09866	02.10.2006	06.2009
52476	Albumin ZLB 25% 100 ml	ZLB Behring AG	03817-00004	09865	02.10.2006	04.2009
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNA2F034	10018	26.10.2006	05.2008
50203	Haemocomplettan HS 1 g	ZLB Behring (Schweiz) AG	81866011A	09963	11.10.2006	10.2010
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153086	10003	23.10.2006	04.2008
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153146	10004	23.10.2006	07.2008
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	VNA3F080	10019	26.10.2006	07.2009
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	VNA3F055	10020	26.10.2006	05.2009
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3F027	09941	04.10.2006	07.2008
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3F032	10017	26.10.2006	07.2008
52474	Immune STIM Plus 600 IE	Baxter AG	VNC1F015	10026	30.10.2006	06.2008
52474	Immune STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	VNC1F019	10027	30.10.2006	08.2008
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12F050AD	10007	24.10.2006	04.2008
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	B628B8431	09943	04.10.2006	06.2008
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	B630A8433	09942	04.10.2006	06.2008
00584	Octagam 10 g	Octapharma AG	B630B8436	10006	24.10.2006	06.2008
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	C627A8432	09966	12.10.2006	06.2008
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	VNP3F002	10028	30.10.2006	04.2009
00500	Redimune 3 g	ZLB Behring AG	04035-00008	09914	12.10.2006	07.2009
00500	Redimune 12 g	ZLB Behring AG	05309-00008	09921	12.10.2006	07.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00018	09900	06.10.2006	04.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00025	09922	12.10.2006	04.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00026	09923	12.10.2006	04.2009
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00032	09936	20.10.2006	07.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00069	09864	12.10.2006	06.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Behring AG	04034-00010	09869	02.10.2006	06.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Behring AG	04035-00008	09913	12.10.2006	07.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00051	09898	06.10.2006	08.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00013	09915	06.10.2006	08.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00014	09916	06.10.2006	08.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00015	09917	06.10.2006	08.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00016	09918	06.10.2006	08.2009

00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00017	09919	06.10.2006	08.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	20068-00005	09920	06.10.2006	08.2009
00334	Sinus	Sérolab SA	065017	10016	25.10.2006	10.2009
00670	TachoSil mini	Nycomed AG	10278140	10002	23.10.2006	08.2008
00670	TachoSil midi	Nycomed AG	10306902	10001	23.10.2006	02.2009
00670	TachoSil standard	Nycomed AG	10308830	10000	23.10.2006	03.2009
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	TH150	10005	23.10.2006	01.2009
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1F076	09850	04.10.2006	06.2008
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1F079	09874	12.10.2006	05.2008
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1F082	09875	12.10.2006	06.2008
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1F087	09933	30.10.2006	07.2008
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1F088	09944	30.10.2006	06.2008
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1F056	09876	20.10.2006	12.2007
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1F059	09877	20.10.2006	02.2008
57739	Vivaglobin 10 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	00940631F	09962	12.10.2006	04.2009

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.10.-31.10.2006)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.10.-31.10.2006)

Zulassungsnummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B024B/ AC37B024BA	09960	10.10.2006	02.2009
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B024B/ AC37B024BL	09961	10.10.2006	02.2009
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B011B/ AC39B011BB	09988	20.10.2006	11.2007
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014G/ AC12B014GD	10023	27.10.2006	09.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014I/ AC12B014IC	09950	09.10.2006	09.2008
00704	Dukoral	Berna Biotech AG	KV6204B/ KV6204B3	09989	20.10.2006	12.2008
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVB250A/ AHBVB250AU	09949	09.10.2006	01.2009
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB246D/ AHBVB246DB	10024	27.10.2006	02.2009
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA227A/ AFLUA227AH	09964	11.10.2006	08.2007
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA228A/ AFLUA228AE	10014	24.10.2006	06.2007
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA228A/ AFLUA228AF	10013	24.10.2006	06.2007
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB136B/ AHAVB136BG	09938	04.10.2006	05.2009
00662	HBVAXPRO 5	Sanofi Pasteur MSD AG	0104F/NE17130	09991	25.10.2006	10.2008
00638	Infanrix DTPa- IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B067A/ AC20B067AD	09937	04.10.2006	01.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA250C	09946	09.10.2006	02.2009
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA250D	09947	09.10.2006	02.2009
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001092	09878	04.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001093	09853	23.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001095	09840	02.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001101	09843	02.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001110	09845	12.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001112	09879	12.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001113	09880	05.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001114	09881	05.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001115	09854	05.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001116	09893	16.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001117/ V090617.01	09894	16.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001118	09895	16.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001119	09901	16.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001121	09927	26.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001122	09928	26.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001123	09929	26.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001124	09930	26.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001125	09931	30.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001126	09932	30.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001127	09912	30.10.2006	06.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001128	09911	30.10.2006	06.2007
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	K21/K21B	09987	17.10.2006	06.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000610.A03/ 23557	09967	16.10.2006	11.2007
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3000998	09974	26.10.2006	02.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3000999	09975	26.10.2006	02.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001000	09976	26.10.2006	02.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001006	09977	24.10.2006	03.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001008	09978	24.10.2006	03.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001009	09979	24.10.2006	04.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001010	09980	24.10.2006	04.2008

00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001011	09981	24.10.2006	04.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001023	09982	26.10.2006	04.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001024	09983	24.10.2006	04.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001025	09984	24.10.2006	05.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001026	09985	24.10.2006	05.2008
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN904062	09968	18.10.2006	10.2009
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	0394F/NE20720	09993	23.10.2006	09.2008
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB012A/ AIPVB012AD	09939	04.10.2006	09.2009
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	B08688E/23707	09948	09.10.2006	02.2009
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	B08693A/23328	09990	20.10.2006	03.2009
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	A5253/A5253-10	09994	20.10.2006	02.2009
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	A5253/A5253-12	09935	03.10.2006	02.2009
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	A5253/A5253-2	09934	03.10.2006	02.2009
00612	Tetravac	Sanofi Pasteur MSD AG	A0089/A0089-4	09995	20.10.2006	05.2009
00417	Tollwut Imp- fstoff Mérioux	Sanofi Pasteur MSD AG	A0018/A0018-3	09992	20.10.2006	09.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB073C/ AHABB073CA	09908	02.10.2006	02.2009

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

Les autorisations publiées ici sont valides 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 Accusol 35, Hämofiltrationslösung

02 Accusol 35 Potassium 2mmol/l, Hämofiltrationslösung

03 Accusol 35 Potassium 4mmol/l, Hämofiltrationslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 57688	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	31.10.2006
Zusammensetzung	01	I) Lösung A 3750 ml. II) Lösung B 1250 ml. I) et II) corresp. natrii chloridum 6.14 g, calcii chloridum dihydricum 0.257 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.102 g, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Mineralia: natrium 140 mmol/l, calcium 1.75 mmol/l, magnesium 0.5 mmol/l, chloridum 109.5 mmol/l, hydrogenocarbonas 35 mmol/l.	
	02	I) Lösung A 3750 ml. II) Lösung B 1250 ml. I) et II) corresp. natrii chloridum 6.14 g, calcii chloridum dihydricum 0.257 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.102 g, kalii chloridum 0.149 g, glucosum anhydricum 1 g, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. glucosum anhydricum 5.55 mmol/l, Mineralia: natrium 140 mmol/l, calcium 1.75 mmol/l, magnesium 0.5 mmol/l, kalium 2 mmol/l, chloridum 111.5 mmol/l, hydrogenocarbonas 35 mmol/l.	
	03	I) Lösung A 3750 ml. II) Lösung B 1250 ml. I) et II) corresp. natrii chloridum 6.14 g, calcii chloridum dihydricum 0.257 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.102 g, kalii chloridum 0.298 g, glucosum anhydricum 1 g, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. glucosum anhydricum 5.55 mmol/l, Mineralia: natrium 140 mmol/l, calcium 1.75 mmol/l, magnesium 0.5 mmol/l, kalium 4 mmol/l, chloridum 113.5 mmol/l, hydrogenocarbonas 35 mmol/l.	
Anwendung		Hämofiltration	
Packung/en	01	001	5000 ml B
	02	003	5000 ml B
	03	005	5000 ml B
Bemerkung			
Gültig bis			30.10.2011

01 Bleomycin-Teva, Lyophilisat zur parenteralen Anwendung

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57190	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.10.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bleomycinum 15000 U.I. ut bleomycini sulfas, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		04.10.2011	

03 Carvedilol Spirig 12.5, Tabletten**04 Carvedilol Spirig 25, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57623	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	13.10.2006
Zusammensetzung	03	carvedilolum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	04	carvedilolum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung			
Packung/en	03	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	04	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		12.10.2011	

01 Carvedilol-Mepha 3.125 , Tabletten**02 Carvedilol-Mepha 6.25, Tabletten****03 Carvedilol-Mepha 12.5, Tabletten****04 Carvedilol-Mepha 25, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57652	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	31.10.2006
Zusammensetzung	01	carvedilolum 3.125 mg, excipiens pro compresso.	
	02	carvedilolum 6.25 mg, excipiens pro compresso.	
	03	carvedilolum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	04	carvedilolum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung			
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
	04	009	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		30.10.2011	

01 Creon 40'000, Kapseln

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 57639	Abgabekategorie: C	Index: 04.05.0.	13.10.2006
Zusammensetzung	01	pancreatis pulvis 400 mg corresp. amylasum 25000 U. Ph. Eur. et lipasum 40000 U. Ph. Eur. et proteasum 1600 U. Ph. Eur., dibutylis phthalas, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Enzym-Präparat	
Packung/en	01	004	50 Kapsel(n) C
		008	100 Kapsel(n) C
		010	4 x 50 Kapsel(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		12.10.2011	

01 Fluconazol Sandoz 2 mg/ml i.v., Infusionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57679	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	26.10.2006
Zusammensetzung	01	fluconazolum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	50 ml B
		002	100 ml B
		003	200 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		25.10.2011	

01 Gabantin 600 mg, Filmtabletten**02 Gabantin 800 mg, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57634	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	10.10.2006
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	50 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		09.10.2011	

01 Glimepirid Helvepharm 1 mg, Tabletten
 02 Glimepirid Helvepharm 2 mg, Tabletten
 03 Glimepirid Helvepharm 3 mg, Tabletten
 04 Glimepirid Helvepharm 4 mg, Tabletten
 05 Glimepirid Helvepharm 6 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57593	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	10.10.2006
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, Color.: E 102, E 133, E 110, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
	05	glimepiridum 6 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nicht Insulin-abhängiger Diabetes mellitus (Typ 2)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	120 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	120 Tablette(n) B
	05	009	30 Tablette(n) B
		010	120 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		09.10.2011	

01 Glimerax 1 mg, Tabletten
 02 Glimerax 2 mg, Tabletten
 03 Glimerax 3 mg, Tabletten
 04 Glimerax 4 mg, Tabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 57646	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	10.10.2006
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, Color.: E 102, E 133, E 110, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nicht Insulin-abhängiger Diabetes mellitus (Typ 2)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	120 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	120 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		09.10.2011	

01 Glimeryl-Mepha 1 mg, Tabletten**02 Glimeryl-Mepha 2 mg, Tabletten****03 Glimeryl-Mepha 3 mg, Tabletten****04 Glimeryl-Mepha 4 mg, Tabletten****05 Glimeryl-Mepha 6 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57611	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	10.10.2006
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, Color.: E 102, E 133, E 110, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
	05	glimepiridum 6 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nicht Insulin-abhängiger Diabetes mellitus (Typ 2)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	120 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	120 Tablette(n) B
	05	009	30 Tablette(n) B
		010	120 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		09.10.2011	

01 Lacri-Stulln UD, Augentropfen

medServe GmbH, 8835 Feusisberg

Zul.-Nr.: 57153	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	24.10.2006
Zusammensetzung	01	povidonum K 29-32 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	002	30 x 0,5 ml D
		004	60 x 0,5 ml D
		006	120 x 0,5 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		23.10.2011	

01 Lapilax, mélange de plantes

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

Zul.-Nr.: 57889	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.13	20.10.2006
Zusammensetzung	01	psyllii semen 40 %, carvi fructus 12 %, majoranae herba 8 %, basilici herba 6 %, thymi herba 2 %, ispaghulae testa 30 %, menthae piperitae folium 2 %.	
Anwendung		Régulateur des selles en cas de tendance à la constipation	
Packung/en	01	001	150 g D
Bemerkung			
Gültig bis		19.10.2011	

01 Mephadolor 500 Neo, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57787	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	12.10.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	B
		004 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		11.10.2011	

01 Omida Hypalin Chügeli für Kinder, homöopathische Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57665	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.10.2006
Zusammensetzung	01	chamomilla recutita D12, datura stramonium D12, delphinium staphisagria D12, kalii phosphas D6, passiflora incarnata D6 ana partes, xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Erregungs- und Unruhezuständen	
Packung/en	01	001 10 g	D
Bemerkung			
Gültig bis		23.10.2011	

01 Terbinafin Helvepharm, Creme

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57513	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	25.10.2006
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum zur topischen Anwendung	
Packung/en	01	002 15 g	C
Bemerkung			
Gültig bis		24.10.2011	

01 Tramadol Glaropharm, Injektionslösung

Glaropharm AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 57772	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	06.10.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetat trihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 1 x 5 Ampulle(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		05.10.2011	

01 Tramadol Glaropharm, Kapseln

Glaropharm AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 57773	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	06.10.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002 10 Kapsel(n)	A
		004 20 Kapsel(n)	A
		006 60 Kapsel(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		05.10.2011	

01 Tramadol Glaropharm retard 50 mg, Retardtabletten**02 Tramadol Glaropharm retard 100 mg, Retardtabletten****03 Tramadol Glaropharm retard 150 mg, Retardtabletten****04 Tramadol Glaropharm retard 200 mg, Retardtabletten**

Glaropharm AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 57774	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	06.10.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 150 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	tramadoli hydrochloridum 200 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		003 30 Tablette(n)	A
		005 50 Tablette(n)	A
	02	007 10 Tablette(n)	A
		009 30 Tablette(n)	A
		011 50 Tablette(n)	A
	03	013 10 Tablette(n)	A
		015 30 Tablette(n)	A
		017 50 Tablette(n)	A
	04	019 10 Tablette(n)	A
		021 30 Tablette(n)	A
		023 50 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		05.10.2011	

01 Tramadol Glaropharm, Suppositorien

Glaropharm AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 57775	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	06.10.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002 10 Suppositorien	A
Bemerkung			
Gültig bis		05.10.2011	

01 Tramadol Glaropharm, Tropfen

Glaropharm AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 57776	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	06.10.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 ml ohne Dosierpumpe A
		005	30 ml mit Dosierpumpe A
		007	50 ml mit Dosierpumpe A
		009	96 ml mit Dosierpumpe A
Bemerkung			
Gültig bis		05.10.2011	

01 Zonegran 25 mg, Kapseln**02 Zonegran 50 mg, Kapseln****03 Zonegran 100 mg, Kapseln**

Eisai Pharma AG, Schaffhauserstrasse 611, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57629	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	19.10.2006
Zusammensetzung	01	zonisamidum 25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	zonisamidum 50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	zonisamidum 100 mg, Color.: E 129, E 110, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	002	14 Kapsel(n) B
		004	28 Kapsel(n) B
		006	56 Kapsel(n) B
	02	008	14 Kapsel(n) B
		010	28 Kapsel(n) B
		012	56 Kapsel(n) B
	03	014	28 Kapsel(n) B
		016	56 Kapsel(n) B
		018	98 Kapsel(n) B
		020	196 Kapsel(n) B
Bemerkung		zonisamidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		18.10.2011	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Regumate Equine ad us.vet., Lösung zum Eingeben

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57595	Abgabekategorie: B	Index:	26.10.2006
Zusammensetzung	01	altrenogestum 2.20 mg, Antiox.: E 320, E 321, Conserv.: E 200, alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Progestagen für Stuten	
Packung/en	01	002	150 ml B
		004	1000 ml B
Bemerkung		altrenogestum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		25.10.2011	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acetylcystein-Cimex 100 mg, Granulat

02 Acetylcystein-Cimex 200 mg, Granulat

05 Acetylcystein-Cimex 600 mg, Granulat

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 45358	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	04.10.2006
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g.	
	05	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	089	30 Sachet(s) D
	02	097	30 Sachet(s) D
	05	100	10 Sachet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2003 Änderung Präparatename, früher: L-Cimexyl 100/ 200/ 600 mg, Granulat	
Gültig bis		12.11.2008	

01 Aleve, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 53810	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.1.	20.10.2006
Zusammensetzung	01	naproxenum natricum 220 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	012	10 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		19.10.2011	

01 Amoxicillin-CIMEX 5%, Granulat zur Herstellung einer Suspension

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 48156	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	23.10.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, A-rom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	037	100 ml A
		045	80 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.01.2003 (Änderung Präparatename, früher: Amoximex, Granulat zur Herstellung einer Suspension)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Amoxicillin-CIMEX 500, Tabletten**02 Amoxicillin-CIMEX 750, Tabletten****03 Amoxicillin-CIMEX 1000, Tabletten****04 Amoxicillin-CIMEX 375, Tabletten**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 48157	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	23.10.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	04	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	114	16 Tablette(n) A
	02	122	20 Tablette(n) A
	03	130	10 Tablette(n) A
	04	149	16 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2001 (Änderung Präparatename, früher: Amoximex 375/500/750/1000, Tabletten)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Andreafol, Tabletten

Andreabal AG, Rudolfstrasse 2, 4054 Basel

Zul.-Nr.: 54718	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.3.	19.10.2006
Zusammensetzung	01	acidum folicum 0.4 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe von primären Neuralrohrdefekten	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) C
		020	90 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		18.10.2011	

01 Antra i.v., Infusionspräparat

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 51262	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	09.10.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: omeprazolom natricum 42.6 mg corresp. omeprazolom 40 mg, natrii edetas pro vitro.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	018	5 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.10.2011	

01 Antra i.v., zur Injektion

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 48469	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	09.10.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: omeprazolom natricum 42.6 mg corresp. omeprazolom 40 mg pro vitro. Solvens: macrogolum 400, acidum citricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	051	5 x 1 + 1 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.10.2011	

01 Antramups 10, Tabletten**02 Antramups 20, Tabletten****03 Antramups 40, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 54380	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	09.10.2006
Zusammensetzung	01	omeprazolom 10 mg ut magnesii omeprazolom, excipients pro compresso.	
	02	omeprazolom 20 mg ut magnesii omeprazolom, excipients pro compresso.	
	03	omeprazolom 40 mg ut magnesii omeprazolom, excipients pro compresso.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	038	28 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
		186	14 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
		194	56 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
		208	100 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
	02	070	7 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
		089	14 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
		097	28 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
		232	56 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
		240	100 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
	03	127	7 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
		135	28 Tablette(n) Kunststoffbehälter B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.10.2011	

01 Arteoptic LA 2 %, Augentropfen**02 Arteoptic LA 1 %, Augentropfen**

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55733	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	24.10.2006
Zusammensetzung	01	carteololi hydrochloridum 20 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	carteololi hydrochloridum 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	002 3 ml	B
		004 3 x 3 ml	B
Bemerkung		Arteoptic LA 1 %, Augentropfen = nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		23.10.2011	

01 Becotal forte mit Vitamin B12, Dragées

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 31664	Abgabekategorie: C	Index: 07.02.4.	18.10.2006
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 15 mg, riboflavini natrii phosphas 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 25 mg, biotinum 0.15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin B-Komplex-Präparat	
Packung/en	01	012 20 Dragée(s)	C
		020 100 Dragée(s)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		17.10.2011	

01 Becotal, Sirup

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 33490	Abgabekategorie: C	Index: 07.02.4.	18.10.2006
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 5 mg, riboflavini natrii phosphas 2.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, nicotinamidum 20 mg, dexpanthanolium 3 mg, aromatica, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Vitamin-B-Komplex-Präparat	
Packung/en	01	011 100 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		17.10.2011	

01 Begrocit, Brausetabletten

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 36327	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	25.10.2006
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 15 mg, riboflavini natrii phosphas 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, nicotinamidum 50 mg, biotinum 0.15 mg, cyanocobalaminum 10 µg, calcii pantothenas 25 mg, acidum ascorbicum 1 g, calcium 117 mg ut calcii carbonas et calcii glycerophosphas, Arom.: natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin B-Komplex-Präparat mit Vitamin C und Calcium	
Packung/en	01	014	10 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		24.10.2011	

01 Burgerstein Geriatrikum, Kapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8645 Jona

Zul.-Nr.: 53121	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.6.	26.10.2006
Zusammensetzung	01	Vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., cholecalciferolum 400 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 50 mg, thiamini nitras 3 mg, riboflavinum 3 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 12 µg, acidum folicum 0.4 mg, biotinum 0.3 mg, calcii pantothenas 16.31 mg, nicotinamidum 15 mg, acidum ascorbicum 100 mg ut calcii ascorbas, Mineralia: manganum 3 mg, zincum 8 mg, magnesium 35 mg, ferrum 5 mg, calcium 70 mg, phosphorus 25 mg, selenium 50 µg, molybdenum 100 µg, cuprum 1 mg, Alia: factor intrinsicus 12 µg, acidum 4-aminobenzoicum 15 mg, inositolum 40 mg, ginseng extractum corresp. ginsenosidea 3.4 mg, cholinum (cation) 40 mg, Arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Stärkungsmittel für ältere Personen	
Packung/en	01	012	100 Kapsel(n) D
		020	30 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		25.10.2011	

01 Burgerstein TopVital, Kapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8645 Jona

Zul.-Nr.: 55701	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.6.	26.10.2006
Zusammensetzung	01	Vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., cholecalciferolum 400 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 50 mg, thiamini nitras 3 mg, riboflavinum 3 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 12 µg, acidum folicum 0.4 mg, biotinum 0.3 mg, calcii pantothenas 16.31 mg, nicotinamidum 15 mg, acidum ascorbicum 100 mg ut calcii ascorbas, Mineralia: manganum 3 mg, zincum 8 mg, magnesium 35 mg, ferrum 5 mg, calcium 70 mg, phosphorus 25 mg, selenium 50 µg, molybdenum 100 µg, cuprum 1 mg, Alia: factor intrinsicus 12 µg, acidum 4-aminobenzoicum 15 mg, inositolum 40 mg, ginseng extractum corresp. ginsenosidea 3.4 mg, cholinum (cation) 40 mg, Arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Stärkungsmittel für ältere Personen	
Packung/en	01	002	100 Kapsel(n) D
		004	40 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		25.10.2011	

01 Cip eco 250, Filmtabletten**02 Cip eco 500, Filmtabletten****03 Cip eco 750, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55525	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	10.10.2006
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	012	10 Tablette(n) A
		014	20 Tablette(n) A
		022	6 Tablette(n) A
	02	016	10 Tablette(n) A
		018	20 Tablette(n) A
		024	10 x 20 Tablette(n) A
	03	020	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 10 x 20 Filmtabletten Cip eco 500)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 CoAprovel 150/125, comprimés filmés**02 CoAprovel 300/12.5, comprimés filmés****03 CoAprovel 300/25, comprimés pelliculés**

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 54842	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	26.10.2006
Composition	01	irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertonie essentielle	
* Conditionnements	01	066	28 comprimé(s) B
		074	98 comprimé(s) B
	02	082	28 comprimé(s) B
		090	98 comprimé(s) B
	03	104	28 comprimé(s) B
		112	98 comprimé(s) B
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 1.9.2006 (autorisation du nouveau dosage 300/25)	
Valable jusqu'au		19.12.2009	

01 Cosaar Plus 50/12.5, Filmtabletten**02 Cosaar Plus 100/25, Filmtabletten****03 Cosaar Plus 100/12.5, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 53629	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	23.10.2006
Zusammensetzung	01	losartanum kalium 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalium 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalium 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
* Packung/en	01	016	28 Tablette(n) B
		024	98 Tablette(n) B
	02	032	28 Tablette(n) B
		040	98 Tablette(n) B
	03	041	28 Tablette(n) B
		042	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2002 (Zulassung der neuen Dosierung 100/12.5)	
Gültig bis		31.12.2006	

03 Creon 25'000, Kapseln

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 38219	Abgabekategorie: C	Index: 04.05.0.	13.10.2006
* Zusammensetzung	03	pancreatis pulvis 300 mg corresp. amylasum 18000 U. Ph. Eur. et lipasum 25000 U. Ph. Eur. et proteasum 1000 U. Ph. Eur., dibutylis phthalas, excipients pro capsula.	
* Anwendung		Enzym-Präparat	
Packung/en	03	073	50 Kapsel(n) C
		081	100 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.06 (Neu deklariertes Hilfsstoff: Dibutylis phthalas sowie Änderung des Präparatenames, früher: Creon forte, Kapseln)	
Gültig bis		21.03.2011	

01 Creon 10'000, Kapseln

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 54047	Abgabekategorie: D	Index: 04.05.0.	13.10.2006
* Zusammensetzung	01	pancreatis pulvis 150 mg corresp. amylasum 8000 U. Ph. Eur. lipasum 10000 U. Ph. Eur. proteasum 600 U. Ph. Eur., dibutylis phthalas, excipients pro capsula.	
* Anwendung		Enzym-Präparat	
Packung/en	01	010	50 Kapsel(n) D
		029	100 Kapsel(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		12.10.2011	

01 Darmol Abführkapseln

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 39828	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	20.10.2006
Zusammensetzung	01	sennae acutifoliae fructus extractum aquosum siccum 100-133 mg corresp. hydroxanthracenae 20 mg, DER: 6-8:1, anisi aetheroleum 10 mg, carvi aetheroleum 10 mg, Materia capsulae: ethylvanillinum, Color.: E 131, Conserv.: E 215, E 217, E 202, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	065	14 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.10.2011	

01 Darmol Abführtee, instant

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 38149	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	20.10.2006
Zusammensetzung	01	sennae folii et fructus extractum ethanolicum siccum 215-415 mg corresp. hydroxanthracenae 23 mg, DER: 6-14:1, aromatica, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	032	75 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.10.2011	

01 Deaftol mit Lidocain, Mundspray

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

Zul.-Nr.: 33160	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.1.	17.10.2006
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, aluminii lactas 50 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	038	20 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		16.10.2011	

01 Deaftol mit Lidocain, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 33159	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.1.	17.10.2006
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 1.24 mg, aluminii lactas 25 mg, aromatica, Color.: E 172, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		16.10.2011	

01 Dopamin Giulini 50 mg / 5 mL, Zusatzampullen
02 Dopamin Giulini 250 mg / 10 mL, Zusatzampullen
 B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 39401	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	23.10.2006
Zusammensetzung	01	dopamini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, Antiox.: E 223 1.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	dopamini hydrochloridum 250 mg, natrii chloridum, Antiox.: E 223 2.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Schockzustände, schwere Hypotonie	
* Packung/en	01	118	5 Ampulle(n) B
	02	126	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 1.11.2001 (Umwandlung Zulassungsart; Verzicht Seq.3)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Doxycyclin-CIMEX, Tabletten
 Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 43385	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	17.10.2006
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	038	8 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Änderung Präparatenamen, früher: Diocimex, Tabletten)	
Gültig bis		15.12.2009	

01 Dr. Reckeweg R 1 Anginacid, gouttes homéopathiques
 Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

Zul.-Nr.: 45033	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.10.2006
Zusammensetzung	01	apis mellifica D4, atropa belladonna D4, hepar sulfuris D12, hydrargyri dichloridum D5, lachesis mutus D12, phytolacca americana D4 ana partes 100 µl, kalii dichromas D4 1 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Inflamations de la gorge	
Packung/en	01	023	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 14 Quieta, gouttes homéopathiques
 Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

Zul.-Nr.: 45044	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	18.10.2006
Zusammensetzung	01	avena sativa D1, coffea arabica D4, eschscholtzia californica D2, humulus lupulus D2, ignatia amara D6, passiflora incarnata D2, valeriana officinalis TM, zinci isovaleras D6 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 39 % V/V.	
Anwendung		Insomnie	
Packung/en	01	025	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		17.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 20 Euglandin-F, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45049	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	24.10.2006
Zusammensetzung	01	ovarinum D12 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Troubles dus à la ménopause	
Packung/en	01	027	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		23.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 31 Contraemin, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45059	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	18.10.2006
Zusammensetzung	01	arsenii triiodidum D6, cinchona pubescens D6, ferri chloridi solutio D6, lycopodium clavatum D12, sulfur D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Anémie	
Packung/en	01	022	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		17.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 32 Antihydrosin, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45060	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	24.10.2006
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D12, atropa belladonna D12, kalii carbonas D6, pilocarpus D4, salvia officinalis D30, sambucus nigra D4, sanguinaria canadensis D6, sepia officinalis D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Tendance à la sudation	
Packung/en	01	020	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		23.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 37 Colinteston, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45065	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	18.10.2006
Zusammensetzung	01	alumina D12, bryonia cretica D4, lycopodium clavatum D4, plumbi(II) acetat D12, strychnos nux-vomica D6, sulfur D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Constipation	
Packung/en	01	022	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		17.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 4 Enterocolin, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45036	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	18.10.2006
Zusammensetzung	01	acidum phosphoricum D3, baptisia tinctoria D4, chamomilla recutita D4, colocynthis D6, hydrargyri dichloridum D5, nerium oleander D6, veratrum album D6 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Diarrhée	
Packung/en	01	022	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		17.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 47 Neuroglobin, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45075	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	24.10.2006
Zusammensetzung	01	lachesis mutus D30, moschus D12, nitroglycerinum D12, pulsatilla pratensis D30, strychnos ignatii D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Nervosité	
Packung/en	01	036	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		23.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 49 Rhinopulsan, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45077	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.10.2006
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D12, calcii carbonas hahnemanni D30, hydrargyri sulfidum rubrum D12, kalii dichromas D12, mercurius solubilis hahnemanni D30, pulsatilla pratensis D12, sepia officinalis D12, sulfur D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Rhinities	
Packung/en	01	020	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		23.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 51 Thyreosan, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45079	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	18.10.2006
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D30, iodum D30, lapis albus D12, lycopus virginicus D12, natrii chloridum D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Hyperfonction de la glande thyroide	
Packung/en	01	023	50 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 53 Comedonin, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45081	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	24.10.2006
Zusammensetzung	01	bromum D12, hepar sulfuris D30, juglans regia D30, kalii bromidum D12, ledum palustre D30, natrii bromidum D12, natrii chloridum D200, viola tricolor D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Dermatoses	
Packung/en	01	036	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		23.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 59 Vesiculine, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45087	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	18.10.2006
Zusammensetzung	01	fucus vesiculosus D2, graphites D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Adjuvant de cure d'amaigrissement	
Packung/en	01	026	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		17.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 63 Endangitin, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45090	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	18.10.2006
Zusammensetzung	01	cupri(II) acetat D6, nicotiana tabacum D4, secale cornutum D4, veratrum album D6 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Adjuvant en cas de troubles de la circulation périphérique	
Packung/en	01	027	50 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		17.10.2011	

01 Dr. Reckeweg R 65 Psoriasin, gouttes homéopathiques

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

Zul.-Nr.: 45092	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	24.10.2006
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D12 0.1 ml, mahonia aquifolium TM 0.3 ml, calcii carbonas hahnemanni D30 0.1 ml, centella asiatica D2 0.3 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 46 % V/V.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	038	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		23.10.2011	

01 Ecofenac CR 75, Zweischichttabletten
02 Ecofenac CR 150, Zweischichttabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55513	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	31.10.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, excipients pro compresso.	
	02	diclofenacum natricum 150 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	10 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.10.2011	

01 Farmorubicin Solution 10 mg / 5 ml, Konzentrat zur Injektion / Instillation
02 Farmorubicin Solution 20 mg / 10 ml, Konzentrat zur Injektion / Instillation
03 Farmorubicin Solution 50 mg / 25 ml, Konzentrat zur Injektion / Instillation
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51579	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	31.10.2006
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
* Packung/en	01	011	1 x 5 mL Durchstechflasche(n) Glas A
		062	1 x 5 mL Durchstechflasche(n) Cytosafe A
	02	038	1 x 10 mL Durchstechflasche(n) Glas A
		070	1 x 10 mL Durchstechflasche(n) Cytosafe A
		098	20 x 1 Durchstechflasche(n) Cytosafe A
	03	046	2 x 25 mL Durchstechflasche(n) Glas A
		089	2 x 25 mL Durchstechflasche(n) Cytosafe A
		097	40 x 2 Durchstechflasche(n) Cytosafe A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse)	
Gültig bis		17.12.2008	

01 Gyno-Pevaryl Depot, Vaginal-Ovula
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 44676	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	09.10.2006
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 150 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vulvovaginale Mykosen	
Packung/en	01	028	2 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.10.2011	

03 Hyperiplant, Filmtabletten**04 Hyperiplant 600, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 54108	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	13.10.2006
* Zusammensetzung	03	hyperici herbae extractum methanolicum siccum 300 mg corresp. hypericinum 0.36-0.84 mg et hyperforinum 18-36 mg, DER: 3-7:1, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
	04	hyperici herbae extractum methanolicum siccum 600 mg corresp. hypericinum 0.72-1.68 mg et hyperforinum 18-36 mg, DER: 3-7:1, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	03	061 60 Tablette(n)	C
		062 100 Tablette(n)	C
	04	063 40 Tablette(n)	C
		064 100 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.3.2005 (Änderung Extraktionsmittel und DER)	
Gültig bis		20.11.2008	

03 Imigran 50 mg, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 51685	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	23.10.2006
Zusammensetzung	03	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	03	024 6 Tablette(n)	B
		059 12 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.10.2011	

01 Insulin NovoNordisk NovoMix 30 FlexPen, Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: 55757	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	06.10.2006
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 100 U.I. ut, insulinum solutum 30 % et insulinum isophanum 70 %, protamini sulfas, mannitolium, zincum ut natrii chloridum, natrii phosphates, Conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	002 5 x 3 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.10.2011	

02 Insulin NovoNordisk NovoMix 30 Penfill 3, Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: 55415	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	06.10.2006
Zusammensetzung	02	insulinum aspartum 100 U.I. ut, insulinum solutum 30 % et insulinum isophanum 70 %, protamini sulfas, zincum ut natrii chloridum, manitolium, natrii phosphates, Conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	02	002	5x3 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.10.2011	

01 Itraderm, Kapseln

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 57541	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	26.10.2006
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
* Packung/en	01	003	14 Kapsel(n) B
		004	28 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.6.2006. (Neue Packungsgrößen, neu: 14 und 28 Kapseln)	
Gültig bis		08.06.2011	

01 Liv 52 Tabletten, ayurvedisches Arzneimittel

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 45682	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	20.10.2006
Zusammensetzung	01	capparis spinosae radices pulvis 65 mg, cassiae occidentalis seminis pulvis 16 mg, cichorii seminis pulvis 65 mg, millefolii floris pulvis 16 mg, solani nigri herbae pulvis 32 mg, tamaricis gallicae herbae pulvis 16 mg, terminaliae arjunae corticis pulvis 32 mg, ferrum 2-3 mg ut ferri oxidum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Verdauungsstörungen wie Völlegefühl und Blähungen	
Packung/en	01	013	100 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.10.2011	

01 Mephadolor 125, Suppositorien**02 Mephadolor 500, Suppositorien**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55665	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	31.10.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 125 mg, excipients pro supposito.rio.	
	02	acidum mefenamicum 500 mg, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	01	002	10 Suppositorien B
	02	004	10 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.10.2011	

01 Mephadolor 250, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55664	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	31.10.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 250 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) B
		003	30 Kapsel(n) B
		005	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.10.2011	

01 Mephadolor 500, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55663	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	31.10.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.10.2011	

03 Metamucil Regular, poudre

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

N° d'AMM: 17387	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.13	27.10.2006
Composition	03	ispaghulae testae pulvis 491.5 mg, saccharum q.s. ad pulverem pro 1 g.	
Indication		En cas de constipation et tendance à la constipation	
Conditionnements	03	049	336 g D
Remarque			
* Valable jusqu'au		26.10.2011	

02 Miacalcic 100, Injektionslösung**04 Miacalcic 50, Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 38605	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.2.	30.10.2006
Zusammensetzung	02	calcitoninum salmonis 100 U.I., natrii acetat trihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	calcitoninum salmonis 50 U.I., natrii acetat trihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Morbus Paget, Hyperkalzämie, Algodystrophie, postmenopausale-Osteoporose bei Nichtdurchführbarkeit anderer Therapien	
Packung/en	02	011	5 Ampulle(n) B
		038	50 Ampulle(n) B
Bemerkung		Sequenz 04 Miacalcic 50, Injektionslösung nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		29.10.2011	

02 Miacalcic mite 100, Nasalspray**03 Miacalcic 200, Nasalspray**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 47473	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.2.	30.10.2006
Zusammensetzung	02	calcitoninum salmonis 100 U.I. pro dosi, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem.	
	03	calcitoninum salmonis 200 U.I. pro dosi, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem.	
Anwendung	02	Morbus Paget, Hyperkalzämie, Algodystrophie, postmenopausale-Osteoporose bei Nichtdurchführbarkeit anderer Therapien	
	03	Morbus Paget, Hyperkalzämie, Algodystrophie, postmenopausale-Osteoporose bei Nichtdurchführbarkeit anderer Therapien	
* Packung/en	02	055	1400 I.E. B
		063	2800 I.E. B
	03	047	2800 I.E. B
		071	5600 I.E. B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.10.2011	

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

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

Zul.-Nr.: 55970	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	17.10.2006
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
* Packung/en	02	005	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Sequenz 1 nur für den Export bestimmt ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.8.02 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		29.08.2007	

01 Modasomil-100, Tabletten

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 55272	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	26.10.2006
Zusammensetzung	01	modafinilum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Narkolepsie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		005	90 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		25.10.2011	

01 Motens mite 2 mg, Filmtabletten**02 Motens 4 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 51613	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	25.10.2006
Zusammensetzung	01	lacidipinum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	lacidipinum 4 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	015	28 Tablette(n) B
		023	98 Tablette(n) B
	02	031	28 Tablette(n) B
		058	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.10.2011	

01 Neotracin, Augensalbe

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 57197	* Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	18.10.2006
Zusammensetzung	01	neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, bacitracinum 250 U.I., adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Augeninfektionen	
Packung/en	01	002	4 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Oktober 2005 (Änderung Abgabekategorie von B zu A)	
Gültig bis		14.04.2010	

01 Nicorette Original-Aroma 2mg, Kaudepôt
 02 Nicorette Original-Aroma 4mg, Kaudepôt
 03 Nicorette Mint 2 mg, Kaudepôt
 04 Nicorette Mint 4 mg, Kaudepôt
 05 Nicorette Citrus 2 mg, Kaudepôt
 06 Nicorette Citrus 4 mg, Kaudepôt
 07 Nicorette Freshmint 2 mg, Kaudepôt
 08 Nicorette Freshmint 4 mg, Kaudepôt
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 40580	* Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	26.10.2006
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	02	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	03	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	04	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	05	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	06	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	07	nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	08	nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	018 30 Tablette(n)	D
		131 105 Tablette(n)	D
	02	026 30 Tablette(n)	D
		158 105 Tablette(n)	D
	03	050 30 Tablette(n)	D
		166 105 Tablette(n)	D
	04	077 30 Tablette(n)	D
		174 105 Tablette(n)	D
	05	093 30 Tablette(n)	D
		182 105 Tablette(n)	D
	06	115 30 Tablette(n)	D
		190 105 Tablette(n)	D
	07	212 15 Tablette(n)	D
		239 30 Tablette(n)	D
		265 105 Tablette(n)	D
	08	275 15 Tablette(n)	D
		279 30 Tablette(n)	D
		287 105 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2005 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Nicorette Microtab, Sublingualtabletten zur Raucherentwöhnung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55372	Abgabekategorie: C	Index: 15.02.0.	16.10.2006
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	007 30 Tablette(n)	C
		011 105 Tablette(n)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		15.10.2011	

01 Nicorette Microtab, Sublingualtabletten zur Raucherentwöhnung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55372	* Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	26.10.2006
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	007 30 Tablette(n)	D
		011 105 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2006 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
Gültig bis		15.10.2011	

01 Nicotinell 1 mg, Lutschtabletten**02 Nicotinell 2 mg, Lutschtabletten**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55533	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	23.10.2006
Zusammensetzung	01	nicotinum 1 mg ut nicotini ditartras dihydricus, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
	02	nicotinum 2 mg ut nicotini ditartras dihydricus, Arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
* Packung/en	01	004 36 Tablette(n)	D
		006 96 Tablette(n)	D
	02	010 36 Tablette(n)	D
		012 96 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2006 (Umwandlung Zulassungsart Nicotinell 2mg, früher: Export und neue zusätzliche Packungsgrösse: Nicotinell 1mg, 96 Lutschtabletten)	
Gültig bis		12.03.2007	

01 Nytol SM, Caplets

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52841	Abgabekategorie: C	Index: 01.03.1.	16.10.2006
Zusammensetzung	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso.	
* Anwendung		Schlafmittel	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		15.10.2011	

01 Omix 0,4, capsules retard

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

N° d'AMM: 54676	Catégorie de remise: B	Index: 05.99.0.	04.09.2006
Composition	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		L'hyperplasie bénigne de la prostate	
Remarque		Changement de type d'autorisation: réservé à l'exportation	
* Valable jusqu'au		03.09.2011	

01 Parodontosan Gel

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 56070	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	12.10.2006
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, myrrhae tinctura 3.8 mg, salviae aetheroleum 1 mg, xylitolum, Arom.: menthae piperitae aetheroleum, excipients ad gelatum pro 1 g corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
* Packung/en	01	003 35 g	D
		011 20 x 5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2006 Neue Packungsgrösse: Kombipackung à 20 x 5 g	
Gültig bis		21.03.2009	

01 Pectox, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 43902	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	12.10.2006
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 250 mg, Arom.: natrii cyclamas et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 200, E 202, E 219, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	032 200 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		11.10.2011	

02 Pharmaton Kiddi Vita, Sirup

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 56687	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.52	12.10.2006
Composizione	02	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 15 mg, thiamini hydrochloridum 3 mg, riboflavini natrii phosphas 3.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 6 mg, nicotinamidum 20 mg, dexpanthenolum 10 mg, mineralia: calcium 130 mg, alia: lysini hydrochloridum 300 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, conserv.: alcohol benzylicus, E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Indicazione		Preparazione ricostituente a base di vitamine e sali minerali	
Confezione/i	02	012	200 ml
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 02.06.2006 Modifica del nome del preparato, precedentemente: Pharmaton Vita, Sirup	
Valevole fino al		17.08.2009	

01 Pharmatovit Ginseng, capsule

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 53682	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.6.	26.10.2006
Composizione	01	vitamina: retinoli palmitas 2667 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 10 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.1 mg, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: cuprum 2 mg, selenium 50 µg, manganum 2.5 mg, magnesium 10 mg, ferrum 10 mg, zincum 1 mg, calcium 100 mg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, lecithinum 100 mg, arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine e sali minerali in caso di carenze nella vecchiaia	
Confezione/i	01	049	30 capsula/capsule
Osservazione			
* Valevole fino al		25.10.2011	

02 Prava 40 mg, Kapseln

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43946	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.10.2006
Zusammensetzung	02	lomustinum 40 mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	056	20 Kapsel(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		09.10.2011	

01 Propranolol retard Helvepharm, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 47551	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	16.10.2006
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 160 mg, Color.: E 127, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	021 30 Kapsel(n)	B
		048 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.2.06 (Änderung Präparatenamen, früher: Propranolol Helvepharm Retard)	
Gültig bis		27.02.2011	

01 Pursana Feigensirup mit Sorbitol

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 54285	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.12	27.10.2006
Zusammensetzung	01	caricae fructus extractum aquosum liquidum 5 g, DER: 1:2.4-2.9, sorbitolum 21 g, Color.: E 150, Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		Obstipation	
Packung/en	01	027 200 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.10.2011	

02 Sebo-Soufrol, Medizinalshampoo

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 43068	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	11.10.2006
* Zusammensetzung	02	pyrithionum zincicum 15 mg, sulfur 5 mg, detergentia, natrii lauril-sulfas, aromatica, Color.: E 131, Antiox.: E 321, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von Kopfschuppen und Haarverfettung	
Packung/en	02	016 60 g	D
		024 125 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2004 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff E 321)	
Gültig bis		10.11.2009	

01 Sidroga Löwenzahntee, geschnittene Droge

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 44554	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	31.10.2006
Zusammensetzung	01	taraxaci radix cum herba 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	011 20 x 1,5 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		30.10.2011	

01 Sidroga Stilltee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 54098	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	31.10.2006
Zusammensetzung	01	carvi fructus 40 %, anisi fructus 20 %, foeniculi dulcis fructus 20 %, melissae folium 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Zur Förderung des Stillens	
Packung/en	01	014 20 x 1,5 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		30.10.2011	

01 Sotalol-Mepha 80, Tabletten**02 Sotalol-Mepha 160, Tabletten****03 Sotalol-Mepha 320, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 54553	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	23.10.2006
Zusammensetzung	01	sotaloli hydrochloridum 80 mg, excipients pro compresso.	
	02	sotaloli hydrochloridum 160 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
	03	sotaloli hydrochloridum 320 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
* Packung/en	01	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
	02	048	30 Tablette(n) B
		056	100 Tablette(n) B
	03	064	30 Tablette(n) B
		072	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.3.2004 (Sequenz 3 / Sotalol-Mepha 320 wird per 31.12.2006 widerrufen)	
Gültig bis		07.03.2009	

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

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

Zul.-Nr.: 53875	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	01.09.2006
Zusammensetzung	01	ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	106	20 Tablette(n) B
		114	100 Tablette(n) B
	02	122	20 Tablette(n) B
		130	100 Tablette(n) B
	03	149	20 Tablette(n) B
		157	100 Tablette(n) B
	04	084	20 Tablette(n) B
		092	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		02.02.2011	

01 Triderm, Crème

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 46532	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	16.10.2006
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, clotrimazolium 10 mg, gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, propylenglycolium, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär bakteriell und/oder mykotisch infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	015	10 g B
		023	30 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.10.2011	

01 Triderm, Salbe

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 46533	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	16.10.2006
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, clotrimazolium 10 mg, gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär bakteriell und/oder mykotisch infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		15.10.2011	

01 Trileptal 150 mg, teilbare Filmtabletten**02 Trileptal 300 mg, teilbare Filmtabletten****03 Trileptal 600 mg, teilbare Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55120	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	05.10.2006
Zusammensetzung	01	oxcarbazepinum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	oxcarbazepinum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	oxcarbazepinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
	02	005	50 Tablette(n) B
	03	009	50 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		04.10.2011	

01 Uro-Tainer Chlorhexidine, Lösung

* B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 42441	Abgabekategorie: C	Index: 05.02.0.	17.10.2006
Zusammensetzung	01	chlorhexidini diacetat 0.2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Spülung von Urethral-Kathetern	
Packung/en	01	015	10 x 100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		16.10.2011	

01 Voluven, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 55093	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.23	03.10.2006
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 30 g, natrii chloridum 4.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie; Hämodilution	
Packung/en	01	002	500 ml B
		004	10 x 500 ml B
		006	15 x 500 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.10.2011	

01 Zavedos 5 mg, Kapseln**02 Zavedos 10 mg, Kapseln****03 Zavedos 25 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52256	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.09.2006
Zusammensetzung	01	idarubicini hydrochloridum 5 mg, excipients pro capsula.	
	02	idarubicini hydrochloridum 10 mg, excipients pro capsula.	
	03	idarubicini hydrochloridum 25 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	011	1 Kapsel(n) A
		054	3 x 1 Kapsel(n) A
	02	038	1 Kapsel(n) A
		062	3 x 1 Kapsel(n) A
	03	046	1 Kapsel(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		04.09.2011	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Albazol Bolus ad us.vet.

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

Zul.-Nr.: 54330	Abgabekategorie: B	Index:	16.10.2006
Zusammensetzung	01	albendazolum 200 mg, excipients pro bolo.	
Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum für Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	014	50 Bolus/Boli B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.02.2011	

02 Banminth ad us.vet., Paste

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

Zul.-Nr.: 38473	Abgabekategorie: B	Index:	10.10.2006
Zusammensetzung	02	pyrantelum 7.5 mg ut pyranteli pamoas, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad pastam pro 1 g.	
* Anwendung		Entwurmungspaste für Hunde	
Packung/en	02	042	10 g B
		050	24 g B
		069	16 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.10.2011	

02 Banminth "Katze" ad us.vet., Paste

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

Zul.-Nr.: 40805	Abgabekategorie: B	Index:	10.10.2006
Zusammensetzung	02	pyrantelum 40 mg ut pyranteli pamoas, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad pastam pro 1 g.	
* Anwendung		Entwurmungspaste für Katzen	
Packung/en	02	052	2 g B
		072	3 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.10.2011	

02 Caniquantel plus ad us.vet., Tabletten

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 54195	Abgabekategorie: B	Index:	24.10.2006
* Zusammensetzung	02	praziquantelum 50 mg, fenbendazolum 500 mg, Arom.: natrii hydrogenoglutamas anhydricus et alia, excipients pro compresso.	
* Anwendung		Behandlung von Rund- und Bandwurminfektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	02	036	48 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.10.2011	

01 Caniquantel plus ad us.vet., Tabletten

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 54195	Abgabekategorie: B	Index:	19.10.2006
* Zusammensetzung	01	praziquantelum 50 mg, fenbendazolum 500 mg, excipients pro compresso.	
* Anwendung		Behandlung von Rund- und Bandwurminfektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	028	48 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.10.2011	

01 Frontline spot on chiens S ad us.vet., solution**02 Frontline spot on chiens M ad us.vet., solution****03 Frontline spot on chiens L ad us.vet., solution****04 Frontline spot on chiens XL ad us.vet., solution**

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

N° d'AMM: 53840	Catégorie de remise: C	Index:	05.10.2006
Composition	01	fipronilum 67 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.67 ml.	
	02	fipronilum 134 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 1.34 ml.	
	03	fipronilum 268 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 2.68 ml.	
	04	fipronilum 402 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 4.02 ml.	
* Indication	01	Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 2kg jusqu'à 10kg	
	02	Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 10kg jusqu'à 20kg	
	03	Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 20kg jusqu'à 40kg	
	04	Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 40kg jusqu'à 60kg	
Conditionnements	01	019	0.67 ml C
	02	051	1.34 ml C
	03	108	2.68 ml C
	04	140	4.02 ml C
Remarque			
* Valable jusqu'au		04.10.2011	

01 Hippiron ad us.vet., Injektionslösung

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 39689	Abgabekategorie: B	Index:	04.10.2006
* Zusammensetzung	01	ferrum 20 mg ut ferri oxidum saccharatum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Eisenpräparat für Pferde	
Packung/en	01	014 10x20 ml	B
		022 4x50 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.10.2011	

01 Ibaflin 150 ad us.vet., Tabletten**02 Ibaflin 300 ad us.vet., Tabletten**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 55440	Abgabekategorie: A	Index:	30.10.2006
Zusammensetzung	01	ibafloxacinum 150 mg, excipients pro compresso.	
	02	ibafloxacinum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) gegen bakterielle Infektionskrankheiten bei Hunden	
Packung/en	01	001 2 x 10 Tablette(n)	A
		003 10 x 10 Tablette(n)	A
		009 1 x 10 Tablette(n)	A
	02	005 2 x 8 Tablette(n)	A
		007 10 x 8 Tablette(n)	A
		011 1 x 8 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.10.2011	

01 Injecur ad us.vet., Uterusstäbe

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 40693	Abgabekategorie: A	Index:	30.10.2006
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 1 g, clioquinolum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Metritis, Endometritis bei Kühen und Stuten	
Packung/en	01	041 10 Stück	A
		068 50 x 10 Stück	A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.10.2011	

01 Linco-Spectin Premix ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 40069	Abgabekategorie: A	Index:	30.10.2006
Zusammensetzung	01	lincomycinum 22 g ut lincomycini hydrochloridum, spectinomycinum 22 g ut spectinomycini sulfas, paraffinum liquidum, sojæ seminis pulvis, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Schweinen	
Packung/en	01	011	1 kg A
		038	25 kg A
		046	5 kg A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.10.2011	

01 Oxytetrseptin LA ad us.vet., Injektionslösung

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 51498	Abgabekategorie: A	Index:	30.10.2006
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 200 mg ut oxytetracyclinum dihydricum, magnesii oxidum leve, N,N-dimethylacetamidum, natrii edetas, Antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen	
Packung/en	01	011	100 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.10.2011	

01 Spiramastin ad us.vet., Suspension

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 44460	Abgabekategorie: B	Index:	30.10.2006
Zusammensetzung	01	spiramycinum 100 mg ut spiramycini adipas, silica colloidalis anhydrica, triglycerida saturata media, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	017	10 ml Injektor B
		025	80 ml Flasche B
		033	100 x 10 ml Injektoren B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.10.2011	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Oktober 2006 übernimmt die Firma **ProConcepta Zug AG, 6300 Zug** das folgende Präparat der Firma **Abbott AG, 6341 Baar**:

A compter du 1 octobre 2006, l'entreprise **ProConcepta Zug AG, 6300 Zug** devient titulaire de l'AMM de la préparation suivante détenue jusque là par l'entreprise **Abbott AG, 6341 Baar**:

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

52342	Hytrin BPH, Tabletten
-------	-----------------------

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 24. Oktober 2006 ändert die Firma **Sankyo Pharma (Schweiz) AG, 8800 Thalwil** ihren Firmennamen auf **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG**.

A compter du 24 octobre 2006, l'entreprise **Sankyo Pharma (Schweiz) AG, 8800 Thalwil** aura pour nouvelle raison sociale **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG**.

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

44917	Logroton retard, Divitabs
51228	Lomir SRO, Kapseln
39252	Lopresor, Filmtabletten
43056	Lopresor, Injektionslösung
50439	Lopresor Oros, oral osmotic system
44447	Lopresor Retard 200, Divitabs
00635	Luivac, Tabletten
52964	Mevalotin, Tabletten
55907	Olmetec, Filmtabletten
57038	Olmetec Plus, Filmtabletten
51733	Podomexef, Filmtabletten
52294	Podomexef für Kinder, Granulat für orale Suspension

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 1. Oktober 2006 ändert die Firma **Boots Healthcare (Switzerland) AG, 6300 Zug** Ihren Firmennamen auf **Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG**.

A compter du 1 octobre 2006, l'entreprise **Boots Healthcare (Switzerland) AG, 6300 Zug** aura pour nouvelle raison sociale **Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
44156	Akne-mycin, Emulsion
46084	Akne-mycin, Lösung
48142	Akne-mycin 2000, Salbe
44352	Akneroxid, Gel
41476	Balmed Hermal F, Medizinisches Oelbad
29448	Balmed Hermal, Medizinisches Oelbad
48787	Balmed Hermal Plus,
41822	Carotaben, Kapseln
52052	Clearamed, Creme
55812	Curatoderm, Lotion
53310	Curatoderm, Salbe
50912	Decoderm bivalent, Crème
35070	Decoderm, Crème
9535	Famel, Sirup
53388	Imuvit, Kapseln
34339	Jacutin, Emulsion ad us.ext.
37011	Jacutin, Gel
54095	Nurofen, Brausegranulat
50243	Nurofen, Dragées
55380	Nurofen-L 200 mg, Filmtabletten
50354	Optiderm, Crème
55650	Optiderm F Creme, Creme
56914	Optiderm Lotion, Lotion
54071	Optrex, Augenbad
26787	Optrex, Augenkompresen
54072	Optrex, Augentropfen
32238	Tannosynt flüssig, wässriges Konzentrat
57233	Terbinormin 250 mg, Tabletten
42695	Verrumal, Lösung
36339	Virunguent, Salbe

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

Per 3. Oktober 2006 ändert die Firma **Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros** ihr Firmendomizil von Binzstrasse 20, 8953 Dietikon nach **Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon**.
A compter du 3 octobre 2006, l'entreprise **Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros** actuellement sise Binzstrasse 20, 8953 Dietikon, aura pour nouveau domicile **Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54991	Josty Antiparasit, Halsband
55002	Antiparasit Colors, Ungezieferhalsband für Katzen
48648	Antiparasit Flash, Reflektierendes Ungezieferhalsband für Katzen

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	01	Antiadiposium Hänseler X-112, Dragées Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	37210	B	01.11.0.	20.07.2006
2	01	Antiadiposium Hänseler X-112, Tropfen Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	37211	B	01.11.0.	20.07.2006
1	01	Celestamin, Tabletten Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6	43316	B	07.13.2.	11.01.2007
1	01	Desitur, Lösung Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen	49674	D	10.09.1.	06.07.2007
1	02	Diclofenac Sandoz, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	47373	B	07.10.1.	22.08.2006
1	01	Emser Pastillen mit Mentholfrische, Tabletten AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Dorfstrasse 147, 8802 Kilchberg ZH	10168	D	12.03.9.	30.06.2007
1	02	Emser Pastillen ohne Menthol, Tabletten AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Dorfstrasse 147, 8802 Kilchberg ZH	10168	D	12.03.9.	30.06.2007
1	01	Pertussex compositum (c. codeino), gouttes F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	17596	C	03.03.1.	01.09.2006
1	01	Reactine, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	56067	C	07.13.1.	19.07.2006

2	01	Regenon, Kapseln Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	24056	B	01.11.0. 20.07.2006
2	01	Regenon retard, Tabletten Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	34783	B	01.11.0. 20.07.2006
1	01	Schlaftabletten S Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	21568	C	01.03.1. 25.08.2006
1	01	Tetragynon, Dragées Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	47005	A	09.02.1. 25.08.2006
1	01	Topsymin, Salbe Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	38255	B	10.05.1. 31.12.2006

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Latocillin ad us.vet., Eutersuspension Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	46734	A	11.09.2006
1	01	Novugen ad us.vet., Konzentrat Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	46126	B	18.09.2006
1	02	Novugen ad us.vet., Metritislösung (Injektor) Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	46126	B	18.09.2006

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 commercialisée ni remise.

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

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

1	01	Poliomyelitis Impfstoff Berna, Aktive Immunisierung gegen Poliomyelitis Berna Biotech AG, Bern	00041	B	08.08.0.00	30.09.2006
---	----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------	------------	------------

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Antiotic, Granulat zur Herstellung einer Suspension Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	50236	A	08.01.23	31.12.2006
01	Antiotic 500 mg, Tabletten Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	50237	A	08.01.23	31.12.2006
01	Camomilla, flüssig Ridupharm GmbH, Emil Frey-Strasse 99, 4142 Münchenstein	50888	A	10.08.0	31.12.2006
01	Camomilla, Salbe Ridupharm GmbH, Emil Frey-Strasse 99, 4142 Münchenstein	50889	A	10.08.0	31.12.2006
01	Foral, Pastillen Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	32205	C	03.03.1	31.08.2006
01	Progeril retard, comprimés Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin	40010	B	02.04.5	31.12.2006

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Bifex ad us.vet., Puder Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	39114	C	31.12.2006
01	Grünvet Salbe ad us.vet. Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	49289	D	31.12.2006
01	Intestovet ad us.vet., Tabletten Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	44202	A	31.12.2006
01	Intestovet ad us.vet., Granulat Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	49125	A	31.12.2006
01	LH 1500 Stricker ad us.vet., Injektionspräparat Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee	33449	B	31.12.2006
02	LH 1500 Stricker ad us.vet., Injektionspräparat Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee	33449	B	31.12.2006

Aufhebung der Sistierung**Levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché**

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz wieder vertrieben und abgegeben werden. Die Gültigkeit der Aufhebung steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les préparations ci-après peuvent à nouveau être distribuées et remises en Suisse. La levée de la suspension est valide pour autant qu'elle n'ait pas fait ou qu'elle ne fasse pas l'objet d'un recours.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Künzle equiset, erba medicinale sminuzzata Parroco Erborista Künzle SA, Via Luserta Sud 8, 6572 Quartino	47936	D	05.02.0.	18.10.2006
01	Künzle equiset, erba medicinale sminuzzata Parroco Erborista Künzle SA, Via Luserta Sud 8, 6572 Quartino	47937	D	04.99.0.	18.10.2006

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 8/2006, August 2006, Seite 812

Journal Swissmedic No 8/2006 août 2006, page 813

In der im Swissmedic Journal 8/2006 erschienen Publikation „Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Aloxi®, Palonosetron“ schlich sich in der französischen Version bei der Indikationsformulierung ein Fehler ein. Korrekte Indikationsformulierung:

“Prévention des nausées et de vomissements associés aux chimiothérapies modérément émétisantes”. Die deutsche Version ist korrekt.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Aloxi®, Palonosetron

L'article mentionné ci-dessus, paru dans le Swissmedic-Journal 8/2006, contenait une erreur en ce qui concerne l'indication. L'indication correcte est la suivante:

“Prévention des nausées et des vomissements associés aux chimiothérapies modérément émétisantes”. La version allemande est correcte.

Swissmedic Journal Nr. 8/2006, August 2006, Seite 844

Journal Swissmedic No 8/2006 août 2006, page 844

01 Cerumenex, Tropfen

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermudas, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: 28747	Abgabekategorie: D	Index: 12.01.4.	04.08.2006
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 8/2006 wurde die Deklaration der Zusammensetzung nicht korrekt publiziert

Dans l'édition 8/2006 du Journal Swissmedic, la déclaration de la composition était incorrecte.

Zusammensetzung / Composition: oleoyl hydrolyzed animal protein 87 mg (Rind:Haut), propylen-glycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.

Swissmedic Journal Nr. 8/2006, August 2006, Seite 851

Journal Swissmedic No 8/2006 août 2006, page 851

01 Fosamax, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 53085	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0	16.08.2006
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 8/2006 wurde die Anwendung nicht korrekt publiziert.

Die richtige Anwendung lautet: Osteoporose.

Dans l'édition 8/2006 du Journal Swissmedic, le domaine d'utilisation publié n'est pas correct. Il doit être remplacé par: Ostéoporose.

Swissmedic Journal Nr. 8/2006, August 2006, Seite 851

Journal Swissmedic No 8/2006 août 2006, page 851

01 Fosamax 70 mg, Wochentabletten

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

Zul.-Nr.: 55475	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0	16.08.2006
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 8/2006 wurde die Anwendung nicht korrekt publiziert.

Die richtige Anwendung lautet: Osteoporose.

Dans l'édition 8/2006 du Journal Swissmedic, le domaine d'utilisation publié n'est pas correct. Il doit être remplacé par: Ostéoporose.