

Journal

Swissmedic

12/2006

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.–
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

Einzelnummer Fr. 15.–
Un numéro Fr. 15.–

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Byetta®, Injektionslösung, 0.25 mg/ml (Exenatide)	1212
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Champix® Filmtabletten zu 0.5 mg oder 1 mg Vareniclin	1214
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff im beschleunigten Zulassungsverfahren: Sebivo (Telbivudin)	1218
Zyvoxid® - Filmtabletten, Granulat für orale Lösung, Infusionslösung	1222
Medizinprodukte	
Fälschungen von LifeScan Blutzucker-Messstreifen "OneTouch Ultra" und „OneTouch Basic/Profile“	1224
Infosplitter	
Vertrieb von Antibiotika für die Veterinärmedizin: Vergleich der Daten von 2004 und 2005	1226
Arzneimittel Statistik	
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	1232
Neuzulassungen	1235
Revisionen und Änderungen der Zulassung	1242
Zentralstelle für Änderung Firmen	1283
Widerruf der Zulassung	1286
Erlöschen der Zulassung / IKS-Registrierung	1291
Aufhebung der Sisierung	1292

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Byetta®, solution injectable, 0.25 mg/ml (exénatide)	1213
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Champix®, comprimés pelliculés à 0.5 mg ou 1 mg de varénicline	1216
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif ayant bénéficié d'une procédure rapide: Sebi-vo (telbivudine)	1220
Zyvoxid® - comprimés filmés, granulé pour la préparation d'une suspension, solution pour perfusion	1223
Dispositifs médicaux	
Contrefaçons de bandelettes de mesure de la glycémie LifeScan "OneTouch Ultra" et „OneTouch Basic/Profile"	1225
En vrac	
Distribution d'antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire: comparaison des données 2004 et 2005	1229
Miscellanées	
Lots de fabrication admis à la commercialisation	1232
Nouvelles autorisations	1235
Révisions et changements de l'autorisation	1242
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	1283
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1286
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché / l'enregistrement OICM	1291
Levée de la suspension de mise sur le marché	1292

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Byetta®, Injektionslösung, 0.25 mg/ml (Exenatide)

Das Präparat Byetta® mit dem Wirkstoff Exenatide wurde am 6. Dezember 2006 für folgende Indikation zugelassen:

Indikation:

Byetta ist zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus als Kombinationstherapie mit Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder mit einer Kombination aus Metformin und einem Sulfonylharnstoff indiziert, wenn durch diese oralen Antidiabetika keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht wird.

Dosierung:

Die Byetta-Therapie sollte in einer Dosierung von 5 Mikrogramm (μg) begonnen werden, zu verabreichen zweimal täglich (BID) über mindestens einen Monat. Danach kann die Byetta-Dosis auf 10 Mikrogramm (μg) BID erhöht werden. Die Verabreichung erfolgt als subkutane Injektion in Oberschenkel, Bauch oder Oberarm.

Eigenschaften/Wirkungen:

Exenatide ist ein Inkretin-Mimetikum, das in mehrfacher Hinsicht der antihyperglykämischen Wirkung von Glukagon-like Peptid-1 (GLP-1) gleicht. Exenatide steigert glukoseabhängig die Insulinsynthese und Sekretion aus den Betazellen der Bauchspeicheldrüse. Byetta hemmt die Glukagon-Freisetzung, verlangsamt die Magenentleerung und reduziert die Geschwindigkeit, mit der die mit den Mahlzeiten aufgenommene Glukose in den Blutkreislauf gelangt.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Nicht verwendet werden sollte Byetta bei Patienten mit Typ 1 Diabetes mellitus oder zur Behandlung diabetischer Ketoazidose.

Die intravenöse oder intramuskuläre Injektion von Byetta wird nicht empfohlen.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Byetta®, solution injectable, 0.25 mg/ml (exénatide)

La préparation Byetta® comportant le principe actif exénatide a été autorisée le 6 décembre 2006 pour l'indication suivante:

Indication:

Byetta est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 en association avec la metformine et/ou un sulfonylurée chez des patients n'ayant pas obtenu un contrôle glycémique adéquat avec ces traitements oraux.

Posologie:

Le traitement par Byetta doit être démarré pendant au moins un mois à la dose de 5 microgrammes (μg) d'exénatide, deux fois par jour. La dose d'exénatide peut ensuite être augmentée à 10 microgrammes (μg) deux fois par jour.

L'injection d'une dose se fera par voie sous-cutanée dans la cuisse, l'abdomen, ou le bras.

Propriétés/effets:

L'exénatide est un incrétinomimétique présentant plusieurs actions hypoglycémiantes du GLP-1 (glucagon-like peptide-1). L'exénatide augmente de façon glucose-dépendante la synthèse et la sécrétion d'insuline par les cellules bêta pancréatiques. L'exénatide inhibe la sécrétion de glucagon. L'exénatide ralentit la vidange gastrique diminuant ainsi le taux d'absorption intestinal du glucose provenant de la nourriture.

Mises en garde et précautions:

Byetta ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un diabète de type 1 ni pour traiter une acidocétose diabétique.

L'injection intraveineuse ou intramusculaire de Byetta n'est pas recommandée.

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Champix® Filmtabletten zu 0.5 mg oder 1 mg Vareniclin

Am 21. Dezember 2006 wurde Champix® (Vareniclin), für folgende Indikation zugelassen: „Champix wird angewendet zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen.“

Elektrophysiologische Studien *in vitro* und neurochemische Studien *in vivo* haben gezeigt, dass Vareniclin an den $\alpha_4\beta_2$ neuronalen nikotinergen Acetylcholinrezeptor bindet und eine Rezeptorvermittelte Aktivität stimuliert, welche aber signifikant schwächer ist als die von Nikotin. Vareniclin blockiert die Fähigkeit von Nikotin den $\alpha_4\beta_2$ -Rezeptor zu aktivieren und somit das mesolimbische Dopaminsystem im zentralen Nervensystem zu stimulieren. Dies ist der neuronale Mechanismus, welcher der Verstärkung (*Reinforcement*) und Belohnung, die nach dem Rauchen verspürt wird, zugrunde liegt.

Die Wirksamkeit von Champix zur Raucherentwöhnung wurde in drei klinischen Studien an insgesamt 2'619 chronischen Zigarettenrauchern (≥ 10 Zigaretten pro Tag) nachgewiesen.

In zwei Studien waren das Verlangen und die Entzugssymptome signifikant reduziert bei Patienten unter Champix im Vergleich zu Placebo. Im Vergleich zu Placebo reduzierte Champix zudem signifikant die verstärkenden Effekte des Rauchens, die möglicherweise dazu führen, dass Patienten, welche unter der Behandlung rauchen, ihr Rauchverhalten beibehalten. Eine dritte Studie untersuchte den Nutzen einer zusätzlichen 12-wöchigen Therapie mit Champix in Bezug auf die Aufrechterhaltung der Abstinenz. Die Studie zeigte einen Nutzen in der Erhaltung der Abstinenz durch eine zusätzliche 12-wöchige Behandlung mit zweimal täglich 1 mg Champix im Vergleich zu Placebo.

Die empfohlene Dosierung von Champix beträgt 1 mg zweimal täglich nach einer 1-wöchigen Titrationsphase gemäss folgendem Schema:

Tage 1 – 3:	1x tgl. 0.5 mg
Tage 4 – 7:	2x tgl. 0.5 mg
Tag 8 – Ende der Behandlung:	2x tgl. 1 mg

Der Patient sollte ein Datum festlegen, an welchem er mit dem Rauchen aufhört. Die Behandlung mit Champix sollte 1-2 Wochen vor diesem Datum beginnen.

Die Patienten sollten während 12 Wochen mit Vareniclin behandelt werden. Für Patienten, welche nach 12 Wochen erfolgreich mit dem Rauchen aufgehört haben, wird ein weiterer 12-wöchiger Behandlungszyklus mit zweimal täglich 1 mg empfohlen, um die Chancen für eine langfristige Abstinenz zu erhöhen.

Aufgrund ungenügender klinischer Erfahrung mit Champix bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz wird eine Behandlung dieser Patientenpopulation nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Champix bei pädiatrischen Patienten wurde nicht nachgewiesen. Deshalb wird Champix nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen.

Weitergehende Angaben zur Dosierung können der Fachinformation entnommen werden.

Die Sicherheit von Vareniclin während der Schwangerschaft wurde beim Menschen nicht in kontrollierten Studien nachgewiesen. Champix sollte während der Schwangerschaft deshalb nicht angewendet werden, es sei denn es ist klar notwendig.

Raucherentwöhnung mit oder ohne Behandlung ist mit verschiedenen Symptomen verbunden. Bei Patienten, die versuchten mit Rauchen aufzuhören, wurde zum Beispiel über Dysphorie oder Niedergeschlagenheit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Frustration oder Wut, Angst, Konzentrationsschwierigkeiten, Ruhelosigkeit, verminderte Herzfrequenz, gesteigerten Appetit oder Gewichtszunahme berichtet. Es wurde weder im Studiendesign noch in der Analyse der Champix-Studien versucht zu unterscheiden, ob die unerwünschten Wirkungen mit der Studienmedikation oder möglicherweise mit dem Nikotinentzug verbunden waren.

Die klinischen Studien umfassen ca. 4'000 Patienten, welche während bis zu 1 Jahr mit Champix behandelt wurden (durchschnittliche Exposition 84 Tage). Allfällige unerwünschte Wirkung traten gewöhnlich innerhalb der ersten Woche der Behandlung auf. Der Schweregrad war im allgemeinen gering bis mässig und es gab bezüglich der Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen keine Unterschiede nach Altersgruppe, Herkunft oder Geschlecht.

Die Abbruchrate aufgrund von Nebenwirkungen betrug 11.4% für Vareniclin im Vergleich zu 9.7% unter Placebo. In dieser Gruppe wurden bei den mit Vareniclin behandelten Patienten für die häufigsten Nebenwirkungen folgende Abbruchraten verzeichnet: Übelkeit (2.7% vs. 0.6% unter Placebo), Kopfschmerzen (0.6% vs. 1.0% unter Placebo), Schlaflosigkeit (1.3% vs. 1.2% unter Placebo) sowie abnorme Träume (0.2% vs. 0.2% unter Placebo).

Weitergehende Angaben zu unerwünschten Wirkungen sind in der Fachinformation enthalten.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Champix®, comprimés pelliculés à 0.5 mg ou 1 mg de varénicline

Le 21 décembre 2006, Champix® (varénicline) a été autorisé dans l'indication suivante:

«Champix est utilisé pour aider les adultes à arrêter de fumer.»

Des études électrophysiologiques *in vitro* et des études neurochimiques *in vivo* ont révélé que la varénicline se lie aux récepteurs nicotiques neuronaux de l'acétylcholine $\alpha_4\beta_2$ et stimule une activité dépendante du récepteur qui est toutefois nettement inférieure à celle de la nicotine. La varénicline bloque la capacité de la nicotine à activer le récepteur $\alpha_4\beta_2$ et à stimuler ainsi le système dopaminergique mésolimbique dans le système nerveux central. Il s'agit là du mécanisme neuronal de renforcement et de gratification qui se déclenche lorsque l'on fume.

L'efficacité de Champix dans la désaccoutumance a été démontrée par trois études cliniques réalisées sur un total de 2'619 fumeurs chroniques de cigarettes (≥ 10 cigarettes par jour).

Dans deux études, le besoin et les symptômes de manque étaient significativement réduits chez les patients sous Champix par rapport au placebo. En comparaison du placebo, Champix a en outre amoindri significativement les effets renforçateurs de la nicotine qui conduisent vraisemblablement certains patients qui fument tout en suivant le traitement à conserver leurs habitudes de fumeur. Une troisième étude a analysé l'utilité d'une thérapie additionnelle de 12 semaines avec Champix en relation avec le maintien de l'abstinence. L'étude a montré l'utilité d'un traitement additionnel de 12 semaines avec une prise journalière de 2 fois 1 mg de Champix dans le maintien de l'abstinence en comparaison du placebo.

Le dosage recommandé de Champix se monte à 1 mg deux fois par jour après une phase de titration d'une semaine selon le schéma suivant:

Jours 1 – 3:	1x 0.5 mg par jour
Jours 4 – 7:	2x 0.5 mg par jour
Jour 8 – fin du traitement:	2x 1 mg par jour

Le patient devrait fixer le jour auquel il s'arrêtera de fumer. Le traitement avec Champix devrait commencer 1-2 semaines avant cette date.

Les patients devraient rester sous varénicline pendant 12 semaines. En ce qui concerne les patients qui ont réussi à s'arrêter de fumer après 12 semaines, il est recommandé qu'ils enchaînent un nouveau cycle de traitement de 12 semaines avec 2 fois 1 mg par jour afin d'augmenter les chances d'abstinence à long terme.

Par manque d'expérience clinique avec Champix chez les patients souffrant d'insuffisance rénale terminale, il n'est pas recommandé de traiter cette population de patients. La sécurité et l'efficacité de Champix chez les patients pédiatriques n'ont pas été démontrées. C'est pourquoi Champix n'est pas recommandé pour les patients de moins de 18 ans.

Des données plus détaillées sur la posologie se trouvent dans l'information professionnelle.

La sécurité de varénicline pendant la grossesse n'a pas été établie chez l'être humain dans des études contrôlées. Ainsi, Champix ne devrait pas être administré pendant la grossesse, à moins que cela ne soit absolument nécessaire.

La désaccoutumance avec ou sans traitement provoque différents symptômes. Chez les patients ayant essayé d'arrêter de fumer, on a observé par exemple une dysphorie ou de l'abattement, de l'insomnie, de l'irritabilité, de la frustration ou de la colère, de la peur, des troubles de la concentration, de l'agitation, une baisse de la fréquence cardiaque, une augmentation de l'appétit ou une prise de poids. Aucune action n'a été tentée que ce soit dans le plan ou dans l'analyse des études avec Champix pour différencier les effets indésirables associés au traitement par le médicament de l'étude et les effets indésirables pouvant être associés au sevrage en nicotine.

Les études cliniques englobaient près de 4'000 patients traités avec Champix pendant une période pouvant s'étendre jusqu'à une année (exposition moyenne de 84 jours). Les éventuels effets indésirables sont survenus généralement au cours de la première semaine de traitement.

Le degré de gravité était en général faible à modéré et on n'a distingué aucune différence de fréquence des effets indésirables selon la classe d'âge, l'origine ou le sexe.

Le taux d'abandon pour cause d'effets indésirables se montait à 11,4% pour la varénicline en comparaison de 9,7% pour le placebo. Voici les taux d'abandon selon les effets indésirables les plus fréquents survenus dans le groupe de patients traités à la varénicline: nausées (2.7% vs. 0.6% sous placebo), céphalées (0.6% vs. 1.0% sous placebo), insomnie (1.3% vs. 1.2% sous placebo) et rêves anormaux (0.2% vs. 0.2% sous placebo).

Des données plus détaillées sur les effets indésirables se trouvent dans l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff im beschleunigten Zulassungsverfahren: Sebivo (Telbivudin)

Am 21. August 2006 wurde Sebivo (Telbivudin) 600 mg Filmtabletten im beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassen.

Indikation:

„Sebivo ist indiziert für die Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Patienten mit Anzeichen einer viralen Replikation und einer aktiven Leberentzündung. Diese Indikation basiert auf der virologischen, serologischen, biochemischen und histologischen Reaktion von erwachsenen Patienten mit HBeAg-positiver und HBeAg-negativer kompensierter chronischer Hepatitis B nach einem Jahr Behandlung (s. «Klinische Studien»). Die Sicherheit und Wirksamkeit von Telbivudin bei lebertransplantierten Patienten und bei Patienten mit dekomensierter chronischer Hepatitis B wurden bisher nicht untersucht.“

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene zur Behandlung der chronischen Hepatitis B beträgt 600 mg täglich. Sebivo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die optimale Behandlungsdauer wurde bis jetzt nicht bestimmt.

Sebivo kann zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion verwendet werden. Die empfohlene Dosierung muss für Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von ≥ 50 mL/min nicht angepasst werden. Eine Anpassung des Dosisintervalls ist hingegen für Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von < 50 mL/min, einschliesslich Patienten im Endstadium des Nierenversagens (ESRD) unter Hämodialyse, nötig. Die empfohlene Dosis (600 mg) wurde in diesen Patienten nicht untersucht. Die empfohlene Änderung des Dosierungsintervalls basiert auf einer Extrapolation der Daten von Patienten mit verschiedenen Graden einer Nierenfunktionsstörung, inklusive ESRD. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anpassungsrichtlinien für das Dosierungsintervall wurden noch nicht klinisch getestet. Eine engmaschige Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit von Patienten mit Niereninsuffizienz muss gewährleistet sein.

Für Patienten mit Leberschäden muss die empfohlene Sebivo-Dosis nicht angepasst werden.

Eigenschaften und Wirkungen:

Telbivudin ist ein synthetisches Thymidinnukleosid-Analogon mit Aktivität gegen die HBV DNA-Polymerase. Es wird durch zelluläre Kinasen zur aktiven Triphosphatform phosphoryliert, die eine intrazelluläre Halbwertszeit von 14 h besitzt. Telbivudin-5'-Triphosphat hemmt die HBV DNA-Polymerase (Reverse Transkriptase) durch Konkurrenz um das natürliche Substrat Thymidin-5'-Triphosphat. Der Einbau von Telbivudin-5'-Triphosphat in die virale DNA führt zur Termination der DNA-Kette, was in der Hemmung der HBV-Replikation resultiert.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sebivo wurde in einer internationalen Studie mit 1'367 Patienten, die an einer chronischen Hepatitis B litten, ermittelt. Diese Studie (007 GLOBE-Studie) ist eine randomisierte doppelblinde Studie mit 600 mg Telbivudin täglich im Vergleich zu 100 mg Lamivudin täglich, über einen Zeitraum von bis zu 104 Wochen in Behandlungsnativen HBeAg-positiven oder HBeAg-negativen Patienten. Bei HBeAg-positiven Patienten war Telbivudin dem Lamivudin in Bezug auf das therapeutische Ansprechen (75% vs. 67% Responders; $p=0,0047$) überlegen. Bei HBeAg-negativen Patienten konnte für Telbivudin Non-inferiority vs. Lamivudin nachgewiesen werden (75% vs. 77% Responders; $p=0,6187$). In dieser Studie waren nur 209 Patienten (15%) Kaukasier (d.h. Menschen europäischer Ethnie), wobei 98 mit Telbivudin behandelt wurden (52 HBeAg-positiv, 46 HBeAg-negativ). Die Erfahrung mit Telbivudin bei Kaukasiern ist limitiert.

Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, Interaktionen und unerwünschte Wirkungen

Sebivo ist kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Inhaltsstoffe.

Schwere akute Hepatitis B Exazerbationen wurden von Patienten berichtet, welche die anti-Hepatitis B Therapie abgebrochen haben. Bei Patienten, welche die anti-Hepatitis B Therapie absetzen, muss die Leberfunktion klinisch und anhand der Laborwerte während mind. 1 Jahr sorgfältig überwacht werden. Gegebenenfalls sollte die anti-Hepatitis B Therapie wieder aufgenommen werden. Hepatitis B Exazerbationen können auch unter Therapie mit Telbivudin auftreten.

Nierenfunktion

Da Telbivudin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden wird, ist eine Anpassung des Dosierungsintervalls bei Patienten mit einer Kreatininclearance < 50 mL/min zu empfehlen. Zudem kann die gleichzeitige Verabreichung von Sebivo mit Substanzen, die die Nierenfunktion beeinflussen, die Plasmakonzentration von Telbivudin und/oder der gleichzeitig verabreichten Substanz verändern.

Information für Patienten

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die Behandlung mit Sebivo das Risiko einer Übertragung von HBV auf Dritte durch Sexualkontakte oder Blutkontamination nicht vermindert.

Häufig auftretende unerwünschte Wirkungen, ungeachtet ihrer Zuordnung zu Telbivudin, waren Infektionen des oberen Respirationstraktes (12%), Nasopharyngitis (10%), Müdigkeit (10%) und Kopfschmerzen (10%).

Detaillierte Informationen sind der Arzneimittelfachinformation zu entnehmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif ayant bénéficié d'une procédure rapide: Sebivo (telbivudine)

Le 21 août 2006, Sebivo (telbivudine) 600 mg, comprimés filmés, a été autorisé au terme d'une procédure d'autorisation rapide.

Indication:

«Sebivo est indiqué pour le traitement de l'hépatite B chronique chez les patients présentant des signes de réplication virale et d'hépatite active. Cette indication repose sur la réponse virologique, sérologique, biochimique et histologique de patients adultes atteints d'hépatite B chronique compensée HBeAg positive et HBeAg négative après un an de traitement (cf. «Etudes cliniques»). La sécurité et l'efficacité de la telbivudine chez les patients transplantés hépatiques et chez les patients atteints d'une hépatite B chronique décompensée n'ont pas été étudiées à ce jour.»

Posologie:

La dose recommandée pour le traitement de l'hépatite B chronique chez l'adulte est de 600 mg par jour. Sebivo peut être pris indépendamment des repas. Quant à la durée optimale du traitement, elle n'a pas été fixée à ce jour.

Sebivo peut être utilisé pour le traitement de l'hépatite B chronique chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale. Aucun ajustement de la dose recommandée n'est nécessaire chez les patients présentant une clairance de la créatinine ≥ 50 ml/min. Par contre, un ajustement de l'intervalle entre les doses est nécessaire chez les patients présentant une clairance de la créatinine < 50 ml/min, y compris les patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) sous hémodialyse. La dose recommandée (600 mg) n'a pas été étudiée chez ces patients. Le changement d'intervalle posologique recommandé repose sur une extrapolation des données de patients atteints de différents degrés d'insuffisance rénale, y compris d'IRCT. La sécurité et l'efficacité des directives d'ajustement de l'intervalle posologique n'ont pas encore fait l'objet d'études cliniques. Une surveillance étroite de l'efficacité et de la sécurité doit être assurée chez les patients insuffisants rénaux.

Aucun ajustement de la dose recommandée de Sebivo n'est nécessaire chez les patients présentant une atteinte hépatique.

Propriétés et effets:

La telbivudine est un analogue nucléosidique synthétique de la thymidine, doté d'une activité contre l'ADN polymérase du VHB. Il est phosphorylé par des kinases cellulaires en forme triphosphatée active qui possède une demi-vie intracellulaire de 14 h. La telbivudine 5' triphosphatée inhibe l'ADN polymérase (transcriptase inverse) par compétition pour le substrat naturel thymidine 5' triphosphate. L'incorporation de la telbivudine 5' triphosphate dans l'ADN viral bloque l'élongation de la chaîne d'ADN, ce qui induit l'inhibition de la réplication du VHB.

La sécurité et l'efficacité de Sebivo ont été évaluées dans une étude clinique internationale, englobant 1367 patients atteints d'hépatite B chronique. Cette étude, appelée 007 GLOBE, est une étude randomisée, en double aveugle, comparant la telbivudine à la dose de 600 mg/jour à la lamivudine à la dose de 100 mg/jour, pendant une durée de traitement allant jusqu'à 104 semaines chez des patients HBeAg positifs ou HBeAg négatifs n'ayant jamais reçu de traitement. Chez les patients HBeAg positifs, la telbivudine s'est avérée supérieure à la lamivudine quant à la réponse thérapeutique (75 % vs. 67 % de répondeurs; $p=0,0047$). Chez les patients HBeAg négatifs, une non-infériorité a été démontrée pour la telbivudine par rapport à la lamivudine (75 % vs. 77 % de répondeurs; $p=0,6187$). Dans cette étude, seuls 209 patients (15 %) étaient de type caucasien (c.-à-d. d'une ethnie européenne), alors que 98 personnes ont été traitées par la telbivudine (52 HBeAg positifs, 46 HBeAg négatifs). L'expérience est donc limitée pour ce qui est du traitement des patients caucasiens avec la telbivudine.

Contre-indications, mises en garde et mesures de précaution, interactions et effets indésirables Sebivo est contre-indiqué en cas d'hyper sensibilité au principe actif ou à l'un des composants.

Des exacerbations aiguës sévères de l'hépatite B ont été rapportées par des patients qui avaient interrompu le traitement anti-hépatite B. Chez les patients qui arrêtent le traitement anti-hépatite B, il faut procéder à une surveillance clinique et biologique soigneuse de la fonction hépatique pendant au moins un an. Le cas échéant, il faut reprendre le traitement anti-

hépatite B. Des exacerbations de l'hépatite B peuvent également survenir au cours d'un traitement par la telbivudine.

Fonction rénale

La telbivudine étant principalement éliminée par les reins, un ajustement de l'intervalle entre les doses est recommandé chez les patients présentant une clairance de la créatinine < 50 ml/min. En outre, l'administration simultanée de Sebivo avec des substances ayant une incidence sur la fonction rénale peut modifier la concentration plasmatique de la telbivudine et/ou de la substance administrée simultanément.

Information à délivrer aux patients

Il convient d'informer les patients que le traitement par Sebivo ne diminue pas le risque de transmission du VHB à des tiers, par des contacts sexuels ou une contamination sanguine.

Les effets indésirables fréquents, qu'ils aient été ou non imputables à la telbivudine, ont été des infections des voies respiratoires supérieures (12 %), une rhinopharyngite (10 %), une fatigue (10 %) et des céphalées (10 %).

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

Zyvoxid® - Filmtabletten, Granulat für orale Lösung, Infusionslösung

Swissmedic informiert über die Ergebnisse aus einer klinischen Studie.

Eine klinische Studie mit Linezolid vs. Vancomycin/Oxacillin/Dicloxacillin an Erwachsenen mit Katheter-assoziierten Gram-positiven Bakteriämien hat eine erhöhte Mortalitätsrate im Linezolidarm gezeigt. Die Mortalitätsraten in dieser Studie betragen 78/363 (21.5%) für Linezolid und 58/363 (16.0%) im Vergleichsarm. Dieses Ungleichgewicht wurde vorwiegend bei mit Linezolid behandelten Patienten beobachtet, bei denen entweder Gram-negative Erreger, gemischte Infektionen mit Gram-negativen und Gram-positiven Erregern oder keine Erreger bei Studienaufnahme identifiziert wurden. Eine Kausalität konnte nicht etabliert werden. Bei Patienten, die zur Linezolid-Gruppe randomisiert wurden und eine Baseline-Infektion mit rein Gram-positiven Erregern hatten - inkl. der Subgruppe von Patienten mit Gram-positiver Bakteriämie-, wurde eine Überlebensrate ähnlich wie im Vergleichsarm festgestellt.

Gestützt auf die abschliessende Analyse dieser Befunde durch Pfizer und Swissmedic, wird die Zyvoxid®-Fachinformation in den nächsten Wochen entsprechend überarbeitet werden.

Swissmedic möchte in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass die in der oben beschriebenen Studie untersuchte Indikation in der Schweiz nicht zugelassen ist. Bei Bakteriämie und Sepsis ist Zyvoxid® ausschliesslich indiziert, wenn sie durch Vancomycin-resistente *Enterococcus faecium* Erreger verursacht sind.

Auszug aus dem Abschnitt Indikationen der Fachinformation (hinsichtlich der vollständigen zugelassenen Indikationen siehe aktuelle Fachinformation von Zyvoxid®):

„Zyvoxid® ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit den folgenden Infektionen durch bekannte oder vermutete Gram-positive Keime:“

[...]

„Linezolid wirkt klinisch nicht gegen Gram-negative Erreger und ist daher zur Behandlung von Infektionen durch Gram-negative Erreger nicht indiziert. Eine spezifisch gegen Gram-negative Erreger gerichtete Therapie ist erforderlich, wenn gleichzeitig Gram-negative Erreger vermutet oder nachgewiesen werden.“

Zyvoxid® - comprimés filmés, granulé pour la préparation d'une suspension, solution pour perfusion

Swissmedic vous informe des résultats d'une étude clinique.

Une étude clinique comparant le linézolide à la vancomycine/l'oxacilline/la dicloxacilline chez des adultes présentant des bactériémies à Gram positif associées à un cathéter a mis en évidence un taux de mortalité accru dans le groupe linézolide. Dans cette étude, les taux de mortalité s'élevaient à 78/363 (21,5%) sous linézolide et à 58/363 (16,0%) dans le bras comparatif. Ce déséquilibre a surtout été observé chez les patients traités par le linézolide chez lesquels avaient été identifiés, au début de l'étude, soit un germe à Gram négatif, soit une infection mixte due à des germes à Gram négatif et à Gram positif, soit aucun germe. Aucun lien de causalité n'a pu être établi. Un taux de survie similaire à celui observé dans le bras comparatif a été constaté chez les patients randomisés pour recevoir le linézolide et présentant une infection de base due à des germes Gram positif - y compris le sous-groupe des patients avec bactériémie à Gram positif.

Sur la base de l'analyse finale de ces résultats par Pfizer et Swissmedic, l'information professionnelle de Zyvoxid® sera révisée en conséquence dans les semaines à venir.

Dans ce contexte, Swissmedic tient à préciser que l'indication examinée dans l'étude décrite ci-dessus n'est pas homologuée en Suisse. Zyvoxid® n'est indiqué en cas de bactériémie et de septicémie que si elles sont dues à des *Enterococcus faecium* résistants à la vancomycine.

Extrait de la partie de l'information professionnelle concernant les indications (pour l'ensemble des indications autorisées, voir l'information professionnelle actuelle de Zyvoxid®):

«Zyvoxid® est indiqué pour le traitement des patients adultes souffrant des infections suivantes provoquées par des germes Gram positif connus ou suspectés:»

[...]

«Le linézolide n'agit pas cliniquement contre les germes à Gram négatif. C'est pourquoi il n'est pas indiqué pour le traitement des infections provoquées par des germes Gram négatif. Un traitement agissant spécifiquement contre les germes Gram négatif est nécessaire si des germes Gram négatif sont suspectés ou mis en évidence.»

Fälschungen von LifeScan Blutzucker-Messstreifen "OneTouch Ultra" und „OneTouch Basic/Profile“

Swissmedic wurde von der Firma LifeScan informiert, dass in bestimmten Ländern gefälschte OneTouch Ultra und OneTouch Basic/Profile Blutzucker-Messstreifen entdeckt wurden. In der Schweiz wurden bislang keine Fälschungen dieser Produkte beobachtet.

Weitere Angaben können dem Schreiben der Firma LifeScan Schweiz entnommen werden, welches an Schweizer Grossisten verschickt wurde (im Internet unter <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/lifescan2006-d.pdf>).

Es ist nicht auszuschliessen, dass gefälschte Medizinprodukte auch in der Schweiz zum Kauf angeboten werden. Sollten Sie davon Kenntnis haben, ersuchen wir Sie dringend, Swissmedic darüber zu informieren.

Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46 / e-Mail medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp

Contrefaçons de bandelettes de mesure de la glycémie LifeScan "OneTouch Ultra" et „OneTouch Basic/Profile“

La firme LifeScan a attiré l'attention de Swissmedic sur la présence dans certains pays de contrefaçons des bandelettes pour la mesure de la glycémie OneTouch Ultra et OneTouch Basic/Profile. Vous pouvez accéder sur Internet aux informations supplémentaires envoyées aux grossistes suisses par la firme LifeScan Suisse: <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/lifescan2006-f.pdf> (informations en allemand).

On ne peut exclure que des contrefaçons de dispositifs médicaux soient introduites sur le marché suisse. Si vous en avez connaissance, nous vous prions instamment d'en avertir Swissmedic.

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46 / e-mail medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp

Information für Fachpersonen: 28. Dezember 2006 Vertrieb von Antibiotika für die Veterinärmedizin: Vergleich der Daten von 2004 und 2005

Die systematische Erhebung des Vertriebs von Antibiotika, die als Tierarzneimittel in der Veterinärmedizin eingesetzt werden, wird weitergeführt: 2005 wurden 68 Tonnen Antibiotika in Form von Tierarzneimitteln vertrieben; dieser Wert lag 2004 bei 61 Tonnen. Die Zunahme betrifft vor allem die Sulfonamide. Die geringen Vertriebsmengen an Quinolonen und Makroliden sind rückläufig. Diese Stoffklassen sind bezüglich der Resistenzthematik besonders sensibel. Bei den Daten handelt es sich um Vertriebszahlen (Grosshandel) und nicht um Verbrauchszahlen (Detailhandel und Anwendung); erst die Auswertung mehrerer Jahre wird eine differenzierte Trendanalyse erlauben. Informationen über Vertrieb und Verbrauch von Antibiotika helfen, Fragen nach dem Zusammenhang zwischen der Antibiotikaresistenz und dem Einsatz von Antibiotika beim Tier zu klären.

Bakterielle Keime, welche resistent gegen Antibiotika sind, erschweren die Behandlung von Infektionskrankheiten bei Mensch und Tier. Es ist daher wichtig, die Zusammenhänge zu untersuchen, die zwischen dem Einsatz von Antibiotika bei Nutztieren und dem Auftreten gewisser antibiotikaresistenter Erreger (insbesondere Salmonellen und Campylobacter) beim Menschen bestehen. Dies fordern internationale Organisationen, wie die Weltgesundheitsorganisation WHO, die Weltorganisation für Tiergesundheit OIE und die Welternährungsorganisation FAO. Damit konkrete Fragen nach der Resistenzlage und mögliche Massnahmen objektiv beurteilt werden können, müssen Daten über die Art und Häufigkeit des Auftretens resistenter Keime in der Humanmedizin mit Daten über die Anwendungshäufigkeit antimikrobieller Wirkstoffe in der Veterinärmedizin verglichen werden. Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV, SR 812.212.27) ermöglicht die Erhebung dieser Daten in der Veterinärmedizin. So erstellt Swissmedic periodisch eine Tierarzneimittel-Verbrauchsstatistik.

Eine aussagekräftige Datenerhebung des Antibiotikaverbrauchs in der Veterinärmedizin erfolgt über mehrere Schritte, wobei folgende als wichtig erachtet werden:

a) Die Erfassung aller vertriebener antimikrobieller Tierarzneimittel (Ebene Grosshandel / Vertrieb) liefert Grunddaten über die verkauften Präparate, Wirkstoffmengen und Wirkstoffklassen.

b) Eine detaillierte, stichprobenartige Erhebung der tierärztlichen Verschreibungen aufgrund der Angaben in den Krankengeschichten liefert Daten über den effektiven Einsatz von Antibiotika in der Tierarztpraxis und erlaubt zusammen mit einer Auswertung der Aufzeichnungen in Tierhaltungsbetrieben Aussagen über die Dosierungen und die Häufigkeit des Einsatzes von Antibiotika bei den einzelnen Zieltierarten und Indikationen. Diese Zahlen können wiederum in Bezug gesetzt werden zu den absoluten Vertriebszahlen und zur Grösse der Nutztierpopulation der Schweiz. Sie ermöglichen so eine Angabe über die Intensität des Einsatzes von Antibiotika zur Behandlung von Infektionskrankheiten bei Nutztieren in der Schweiz.

Die Daten über die in den Jahren 2004 und 2005 vertriebenen antimikrobiellen Tierarzneimittel zeigen folgendes Bild:

Tabelle 1: Wirkstoffmengen der in den Jahren 2004 und 2005 in der Schweiz über den Grosshandel an den Detailhandel vertriebenen Tierarzneimittel.

Wirkstoffklasse	Menge (kg) 2004	In % der Gesamt- menge 2004	Menge (kg) 2005	In % der Gesamtmenge 2005
Sulfonamide	26'556.3	43.6	31'707.4	46.5
Tetracycline	10'165.2	16.7	11'305.8	16.6
Beta-Laktame	12'373.2	20.3	12'374.6	18.2
Makrolide	2'377.3	3.9	2'190.3	3.2
Polymyxine	2'104.0	3.5	2'041.5	3.0
Aminoglykoside	3'846.9	6.3	3'740.5	5.5
Quinolone	300.4	0.5	287.3	0.4
Trimethoprim	2'779.0	4.6	4'110.0	6.0
Diverse	252.0	0.4	244.5	0.4
Gesamtmenge	60'954.2	100.0	68'186.4	100.0

Die in Tabelle 1 enthaltenen Wirkstoffe sind Bestandteil von Tierarzneimittelpräparaten, die entweder für Nutztiere oder Heimtiere, zum Teil aber auch für Nutz- und Heimtier, zugelassen sind. Die in der Tabelle 1 zusammengefasste Gesamtmenge verteilt sich wie folgt auf diese drei Kategorien:

Tabelle 2: Verteilung der in Tabelle 1 ausgewerteten Antibiotikamengen auf Tierarzneimittel, welche ausschliesslich für Nutztiere oder Heimtiere, sowie für Nutz- und Heimtiere zugelassen sind.

Tierarzneimittel zugelassen für	Verteilung in % der Gesamtmenge vertriebener Wirkstoffe	
	2004	2005
a) ausschliesslich Nutztiere	85.7	86.9
b) ausschliesslich Heimtiere	1.5	1.6
c) sowohl Nutz- wie Heimtiere	12.7	11.6

Die lokale intramammäre Antibiotikabehandlung, die zur Behandlung von Euterinfektionen bei Kühen vorgenommen wird, erfolgt mit spezifischen Präparaten (Euterinjektoren), die lediglich für diese Anwendung zugelassen sind. Eine Erfassung dieser Präparate kann somit als Beispiel für die Häufigkeit des Einsatzes von Antibiotika in einem spezifischen, wichtigen klinischen Teilbereich der Veterinärmedizin gelten.

Tabelle 3: Wirkstoffmengen der in den Jahren 2004 und 2005 in der Schweiz vertriebenen antimikrobiellen Präparaten zur lokalen intramammären Behandlung des Euters bei Rindern.

Wirkstoffklasse	Menge (kg)	In % der Gesamt- menge	Menge (kg)	In % der Gesamt- menge
	2004		2005	
Betalaktame	4'185.1	82.1	4'524.5	82.1
davon Penicilline	4'149.1	81.4	4'486.9	81.4
davon Cephalosporine	36.0	0.7	37.55	0.7
Makrolide	93.0	1.8	100.2	1.8
Polymyxine	14.4	0.3	15.6	0.3
Aminoglykoside	795.7	15.6	865.9	15.7
Clavulansäure	5.0	0.1	4.9	<0.1
Diverse	3.1	<0.1	2.1	<0.1
Gesamtmenge	5'096.2	100.0	5513.3	100,0

Die bisher vorliegenden Daten erlauben noch keine genaue und vertiefte Aufschlüsselung des Antibiotikaeinsatzes mit Blick auf einzelne Tierarten, Erkrankungen oder die Behandlungshäufigkeit. Erfasst wurden lediglich Vertriebszahlen, die aufzeigen, welche Mengen an Antibiotika im Laufe eines Kalenderjahres vom Grosshandel an den Detailhandel geliefert werden. Zudem lassen die absoluten Zahlen (kg Wirkstoff) ausser Acht, dass jede der in der Tabelle 1 aufgeführten Wirkstoffgruppen in ganz unterschiedlicher Dosierung eingesetzt werden.

Folgende Aussagen zu den Daten von 2004 und 2005 sind jedoch aufgrund der vorliegenden Analyse möglich:

- Im Jahre 2005 wurden antibiotische Wirkstoffe in einer Menge von 68.2 Tonnen, also 7.2 Tonnen mehr als im Vorjahr vertrieben;
- Ein Anteil von:
 - 46.5% betrifft Tierarzneimittel der Wirkstoffklasse der Sulfonamide (in Kombination mit oder ohne Trimethoprim)
 - 18.2% betrifft Tierarzneimittel der Wirkstoffklasse der Beta-Laktame
 - 3.6% betrifft Tierarzneimittel, die Wirkstoffe aus den bezüglich der Resistenzthematik sensiblen Klassen der Quinolone und Makrolide enthalten; bei beiden Stoffklassen ergab sich im Vergleich zu 2004 eine leichte Abnahme der vertriebenen Mengen.
- Die Zunahme der Menge vertriebener Wirkstoffe betrifft insbesondere die Wirkstoffklasse der Sulfonamide (z.T. in Kombination mit Trimethoprim); etwas weniger die Klasse der Tetracycline. Die Menge aller übrigen vertriebenen Wirkstoffklassen hat leicht abgenommen, namentlich auch diejenige der Quinolone und Makrolide.
- 86.9 % der erfassten Wirkstoffmenge stammt aus dem Vertrieb von Tierarzneimitteln, die ausschliesslich für Nutztiere zugelassen sind.
- die Wirkstoffmenge aus Präparaten, die für die intramammäre Behandlung beim Rind zugelassen sind, betrug 5'513 kg; über 80 % davon sind Penicilline (Wirkstoffklasse Beta Laktame)

Die vorliegenden Daten werden in den Folgejahren periodisch ergänzt; damit wird eine zunehmend genauere Trendanalyse zum Vertrieb von Antibiotika im veterinärmedizinischen Bereich möglich. Diese wichtigen Grunddaten werden längerfristig durch eine stichprobenartige, detaillierte Datenerhebung auf der Stufe Einsatz/Anwendung von Tierarzneimitteln ergänzt. Dabei werden Auswertungen über die Verschreibung von Antibiotika in ausgewählten tierärztlichen Praxen wichtige Information liefern. Dieses angewandte Forschungsprojekt wird in enger Zusammenarbeit und mit Unterstützung durch das Bundesamt für Veterinärwesen durchgeführt. Erste weiterführende Resultate dazu werden 2007 vorliegen.

Swissmedic, Abteilung Tierarzneimittel

Information aux spécialistes: Le 28 décembre 2006

Distribution d'antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire: comparaison des données 2004 et 2005

La saisie systématique des ventes d'antibiotiques utilisés comme médicaments vétérinaires chez les animaux se poursuit : 68 tonnes d'antibiotiques ont été distribués en 2005 en tant que médicaments vétérinaires, contre 61 tonnes en 2004, l'augmentation observée étant essentiellement due aux sulfamidés. Quant aux substances problématiques en ce qui concerne le développement de résistances (classes thérapeutiques des quinolones et des macrolides), les quantités commercialisées sont faibles et enregistrent même une baisse. Précisons toutefois que les données présentées dans ce document reposent sur les chiffres de la distribution (grossistes) et non sur ceux de la consommation (commerce de détail et produits administrés), et que seule une évaluation étalée sur plusieurs années permettra d'analyser les tendances de manière précise. Les informations sur la distribution et la consommation d'antibiotiques sont essentielles pour répondre aux questions relatives à un éventuel lien de causalité entre la résistance aux antibiotiques et l'administration de ces produits aux animaux.

L'émergence de germes bactériens résistants aux antibiotiques complique le traitement de maladies infectieuses tant chez l'être humain que chez l'animal. C'est pourquoi diverses organisations internationales, telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Office international des épizooties (OIE) ou l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), demandent que l'on examine les liens entre les antibiotiques administrés aux animaux de rente et l'apparition chez l'homme de certains germes résistants (en particulier les salmonelles et les *Campylobacter*). Mais, afin de pouvoir étudier objectivement les questions concrètes concernant les résistances actuelles et les mesures envisageables, il est indispensable de comparer les données sur le mode et la fréquence d'apparition de ces germes résistants en médecine humaine avec celles concernant la fréquence d'administration des principes actifs antimicrobiens en médecine vétérinaire. L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV, RS 812.212.27) permet la saisie de ces données en médecine vétérinaire, et donne à Swissmedic la possibilité d'établir périodiquement des statistiques sur la consommation d'antibiotiques dans ce domaine.

Cependant, pour qu'elle ait une réelle dimension informative, la collecte des données relatives à l'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire doit se faire en plusieurs étapes, les principales étant les suivantes:

a) La saisie de tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens commercialisés (niveau grossistes / distribution), qui permettra d'obtenir des données de base sur les préparations, les quantités et les classes de principes actifs vendus.

b) Une saisie détaillée et effectuée par échantillonnage des prescriptions vétérinaires basée sur les dossiers médicaux, qui renseignera sur l'utilisation effective d'antibiotiques au niveau des cabinets vétérinaires. En combinant ces informations avec les registres tenus dans les exploitations détenant des animaux de rente, il sera possible de connaître les dosages et la fréquence d'administration d'antibiotiques aux différentes espèces animales ainsi que les indications retenues. Ces chiffres pourront ensuite être mis en relation avec les chiffres de vente absolus et le nombre d'animaux de rente élevés en Suisse, et l'on connaîtra ainsi l'intensité de l'utilisation des antibiotiques dans le traitement des maladies infectieuses qui touchent les animaux de rente dans notre pays.

Les données sur les médicaments vétérinaires antimicrobiens distribués en 2004 et 2005 sont reprises ci-dessous :

Tableau 1: quantités de principes actifs contenus dans les médicaments vétérinaires distribués en Suisse par les grossistes aux détaillants en 2004 et en 2005.

Classe de principe actif	Quantité (kg) 2004	En % de la quantité to- tale 2004	Quantité (kg) 2005	En % de la quantité to- tale 2005
Sulfamidés	26 556,3	43,6	31 707,4	46,5
Tétracyclines	10 165,2	16,7	11 305,8	16,6
Bêta lactames	12 373,2	20,3	12 374,6	18,2
Macrolides	2377,3	3,9	2190,3	3,2
Polymyxines	2104,0	3,5	2041,5	3,0
Aminoglycosides	3846,9	6,3	3740,5	5,5
Quinolones	300,4	0,5	287,3	0,4
Triméthoprime	2779,0	4,6	4110,0	6,0
Divers	252,0	0,4	244,5	0,4
Quantité totale	60 954,2	100,0	68 186,4	100,0

Certains des médicaments mentionnés dans le tableau 1 entrent dans la composition de préparations vétérinaires autorisées soit pour les animaux de rente, soit pour les animaux de compagnie, d'autres le sont aussi bien pour les animaux de rente que de compagnie. La quantité totale indiquée dans le tableau 1 se subdivise en trois catégories, qui sont présentées ci-dessous:

Tableau 2: répartition des quantités d'antibiotiques évaluées dans le tableau 1 selon que les médicaments vétérinaires sont destinés uniquement au traitement d'animaux de rente ou de compagnie, ou aux deux.

Médicaments vétérinaires autorisés	Répartition en % de la quantité totale de principes actifs vendus	
	2004	2005
a) exclusivement pour les animaux de rente	85,7	86,9
b) exclusivement pour les animaux de compagnie	1,5	1,6
c) aussi bien pour les animaux de rente que de compagnie	12,7	11,6

L'antibiothérapie intramammaire locale utilisée pour traiter les infections des pis se fait à l'aide de préparations spécifiques (injecteurs intramammaires), autorisées uniquement pour les vaches. La saisie de ces préparations peut par conséquent servir d'exemple pour la fréquence d'utilisation des antibiotiques dans un domaine clinique spécifique et important en médecine vétérinaire.

Tableau 3: quantités de principes actifs contenus dans les préparations antimicrobiennes distribuées en Suisse en 2004 et 2005 pour le traitement intramammaire local des pis de vache.

Classe de principe actif	Quantité (kg)	En % de la quantité totale	Quantité (kg)	En % de la quantité totale
	2004		2005	
Bêta lactames	4185,1	82,1	4524,5	82,1
dont pénicillines	4149,1	81,4	4486,9	81,4
dont céphalosporines	36,0	0,7	37,55	0,7
Macrolides	93,0	1,8	100,2	1,8
Polymyxines	14,4	0,3	15,6	0,3
Aminoglycosides	795,7	15,6	865,9	15,7
Acide clavulanique	5,0	0,1	4,9	< 0,1
Divers	3,1	< 0,1	2,1	< 0,1
Quantité totale	5096,2	100,0	5513,3	100,0

Au regard des données disponibles, il n'est pas encore possible de tirer des conclusions précises et détaillées quant aux quantités d'antibiotiques utilisées pour une espèce cible ou une maladie précise, ni quant à la fréquence des traitements. En effet, les données reposent uniquement sur les chiffres de la distribution, et ces derniers n'indiquent que les quantités d'antibiotiques vendues par les grossistes aux détaillants sur une année-calendrier. De plus, les chiffres absolus (kg de principes actifs) ne tiennent pas compte du fait que les différents groupes de principes actifs repris dans le tableau 1 sont utilisés dans des dosages très différents. Une première analyse des données de 2004 et 2005 permet cependant d'établir ceci:

- 68,2 tonnes de principes actifs antibiotiques ont été distribuées en 2005, soit 7,2 tonnes de plus qu'en 2004;
- sur la quantité totale,
 - les médicaments de la classe thérapeutique des sulfamidés (avec ou sans triméthoprime) représentaient 46,5 %;
 - les médicaments de la classe thérapeutique des bêta lactames comptaient pour 18,2 %;
 - les médicaments contenant des principes actifs problématiques en ce qui concerne le développement de résistances (quinolones et macrolides) représentaient 3,6 % ; les ventes de ces deux classes thérapeutiques ont cependant enregistré une légère baisse par rapport à 2004.
- l'augmentation de la quantité de principes actifs distribués concerne essentiellement la classe des sulfamidés (notamment avec triméthoprime), et, dans une moindre mesure, celle des tétracyclines ; s'agissant des autres classes thérapeutiques, les quantités distribuées ont toutes diminué, y compris celles de quinolones et de macrolides.
- les médicaments vétérinaires autorisés exclusivement pour les animaux de rente représentent 86,9 % du total des principes actifs comptabilisés.
- 5513 kg de principes actifs ont été utilisés pour fabriquer des préparations destinées au traitement intramammaire des vaches, dont plus de 80 % de pénicillines (classe des beta lactames).

Les données dont Swissmedic dispose à ce jour seront étoffées périodiquement au cours des prochaines années, de manière à pouvoir analyser de plus en plus précisément les tendances en matière de distribution d'antibiotiques en médecine vétérinaire. Ces données fondamentales essentielles seront complétées à long terme par une enquête détaillée réalisée par échantillonnage et portant sur l'utilisation / l'administration des médicaments vétérinaires. L'analyse des prescriptions d'antibiotiques dans certains cabinets vétérinaires fournira également de précieuses informations. Soulignons enfin que ce projet de recherche appliquée est conduit en étroite collaboration avec l'Office vétérinaire fédéral, qui nous apporte son soutien, et que de premiers résultats plus complets seront disponibles en 2007.

Swissmedic, division Médicaments vétérinaires

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.12.-31.12.2006) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.12.-31.12.2006)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00062	10107	20.12.2006	10.2009
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	05283-00003	10097	15.12.2006	09.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05325-00010	10082	15.12.2006	09.2009
54824	Beriate P 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	61865011C	10142	20.12.2006	05.2008
54824	Beriate P 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	63565011B	10143	20.12.2006	08.2008
54824	Beriate P 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	63565011C	10144	20.12.2006	08.2008
00506	Cytotect Biotest 50 ml	Biotest (Schweiz) AG	A144086	10112	06.12.2006	08.2009
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	08466911A	10111	06.12.2006	07.2009
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	VNA3F082	10140	20.12.2006	08.2009
00392	Intraglobin F 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141116	10113	06.12.2006	09.2008
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12F026BH	10137	19.12.2006	02.2008
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12F040BA	10145	20.12.2006	03.2008
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12F054AH	10138	20.12.2006	04.2008
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12F101AE	10139	20.12.2006	09.2008
52411	Lymphoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	LY046	10146	19.12.2006	03.2009
52411	Lymphoglobuline 5 ml	Genzyme GmbH	LY046-04	10151	22.12.2006	03.2009
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	A638A8433	10141	19.12.2006	08.2008
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	A638A843D	10150	22.12.2006	08.2008
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	B638A8431	10122	12.12.2006	08.2008
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	B639A8432	10123	12.12.2006	08.2008
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A640C9501	10069	06.12.2006	10.2010
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A641D9501	10086	08.12.2006	10.2010
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A641E9501	10087	08.12.2006	10.2010
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A641F9501	10088	08.12.2006	10.2010
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A641G9501	10089	08.12.2006	10.2010
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00022	10120	18.12.2006	06.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00032	10106	18.12.2006	06.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00033	10119	18.12.2006	07.2009
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00034	10065	01.12.2006	08.2009
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00035	10070	01.12.2006	08.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00070	10125	22.12.2006	07.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00072	10066	01.12.2006	08.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00073	10067	08.12.2006	08.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00074	10071	01.12.2006	08.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 1g	ZLB Behring AG	04034-00011	10118	18.12.2006	10.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00060	10117	20.12.2006	10.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00061	10116	20.12.2006	10.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00023	10096	15.12.2006	10.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00024	10100	15.12.2006	10.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00025	10101	18.12.2006	10.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00026	10102	18.12.2006	10.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00027	10103	18.12.2006	11.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00028	10104	18.12.2006	11.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00029	10105	18.12.2006	11.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 12g	ZLB Behring AG	20069-00004	10081	15.12.2006	10.2009

52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1F101	10042	21.12.2006	08.2008
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1F106	10114	21.12.2006	09.2008
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1F108	10115	21.12.2006	09.2008
43141	Tissuocol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1F065	10043	06.12.2006	02.2008
00510	Varitect 5.0 ml	Biotest (Schweiz) AG	A145036	10136	19.12.2006	07.2008
00510	Varitect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A145046	10135	19.12.2006	07.2008

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.12.-31.12.2006)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.12.-31.12.2006)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Impfstoffe / Vaccins						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014B/ AC12B014BC	10109	05.12.2006	09.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014E/ AC12B014EB	10148	22.12.2006	09.2008
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001143	10098	22.12.2006	09.2008
00450	FSME- Immun CC	Baxter AG	VNR1F05J	10130	18.12.2006	05.2008
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVB117D/ AHAVB117DH	10127	15.12.2006	06.2009
00545	HBVAXPRO 40	Sanofi Pasteur MSD AG	0652F/NE46040	10147	21.12.2006	03.2009
00603	Hiberix	GlaxoSmithKline AG	AHIBB554A/ A72CA255A	10124	13.12.2006	05.2009
00619	Infanrix DTPa- IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA278B	10110	06.12.2006	02.2009
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000675.A02/23304	10128	15.12.2006	12.2007
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	B08686K/24606	10129	19.12.2006	05.2009
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	B08696E/23438	10099	04.12.2006	05.2009
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB349A/ A69CA690A	10131	18.12.2006	01.2008
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB368B/ A69CA643A	10149	22.12.2006	01.2008

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Byetta 5 µg, Injektionslösung

02 Byetta 10 µg, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 57760	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	06.12.2006
Zusammensetzung	01	exenatidum 5 µg, natrii acetat trihydricum, acidum aceticum glaciale, mannitolium. Conserv.: metacresolum 44 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 µl corresp., exenatidum 0.25 mg/ml.	
	02	exenatidum 10 µg, natrii acetat trihydricum, acidum aceticum glaciale, mannitolium. Conserv.: metacresolum 88 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 µl corresp., exenatidum 0.25 mg/ml.	
Anwendung		Typ 2 Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001 1 Pen	B
	02	003 1 Pen	B
Bemerkung		exenatidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		05.12.2011	

01 Cefpodoxim Sandoz 100, Tabletten

02 Cefpodoxim Sandoz 200, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57474	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	04.12.2006
Zusammensetzung	01	cefpodoximum 100 mg ut cefpodoximum proxetil, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cefpodoximum 200 mg ut cefpodoximum proxetil, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		03.12.2011	

01 Champix 0.5 mg, Filmtabletten
02 Champix 1 mg, Filmtabletten
03 Champix 0.5 mg und 1 mg, Filmtabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57736	Abgabekategorie: B	Index: 15.02.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	vareniclinum 0.5 mg ut vareniclini tartras, excipients pro compresso obducto.	
	02	vareniclinum 1 mg ut vareniclini tartras. Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	I) 0.5 mg: vareniclinum 0.5 mg ut vareniclini tartras, excipients pro compresso obducto. II) 1 mg: vareniclinum 1 mg ut vareniclini tartras. Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	007 56 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		005 56 Tablette(n)	B
	03	001 11 + 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		vareniclinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		20.12.2011	

01 Citalopram Merck, Filmtabletten
Merck Generics GmbH, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 57569	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	B
		004 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2011	

01 Cyprelle 35, Dragées
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57562	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	13.12.2006
Zusammensetzung	01	cyproteroni acetas 2 mg, ethinylestradiolum 35 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungsercheinungen	
Packung/en	01	001 1 x 21 Dragée(s)	B
		002 3 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung			
Gültig bis		12.12.2011	

01 Doxazosin-Cimex 4 mg, Retardtabletten**02 Doxazosin-Cimex 8 mg, Retardtabletten**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57631	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	18.12.2006
Zusammensetzung	01	doxazosinum 4 mg ut doxazosini mesilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	doxazosinum 8 mg ut doxazosini mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		17.12.2011	

01 Duodopa, Gel zur intestinalen Anwendung

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 57624	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	levodopum 2 g, carbidopum 500 mg ut carbidopum monohydricum, excipients ad gelatum pro 100 ml.	
Anwendung		Behandlung der fortgeschrittenen, Levodopa-reaktiven Parkinson-Krankheit mit schweren motorischen Fluktuationen und Hyper-/Dyskinesie, wenn verfügbare Kombinationen von Antiparkinsonmitteln nicht zu zufriedenstellenden Ergebnissen geführt haben. Ein positiver Test der klinischen Reaktion auf Duodopa, verabreicht über eine temporäre Nasoduodenalsonde, ist erforderlich, bevor eine Dauersonde gelegt wird.	
Packung/en	01	001	7 Beutel B
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2011	

01 Exforge 5/80 mg, Filmtabletten**02 Exforge 5/160 mg, Filmtabletten****03 Exforge 10/160 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 57771	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
	02	008	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
		012	56 Tablette(n) B
	03	014	28 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
		018	56 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		21.12.2011	

01 Lapidorm, confetti

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 58048	Categoria di dispensazione: D	Index: 01.04.2.	12.12.2006
Composizione	01	melissae extractum aquosum siccum 120 mg, DER: 5:1, menthae piperitae extractum aquosum siccum 30 mg, DER: 4:1, valerianae extractum ethanolicum siccum 140 mg, DER: 6:1. color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		In caso di nervosismo	
Confezione/i	01	001	20 D
Osservazione			
Valevole fino al		11.12.2011	

01 Lumalia, 21 Dragées**02 Lumalia non-stop, 28 Dragées**

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

Zul.-Nr.: 57558	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	I) Dragée mit Wirkstoff: ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, excipients pro compresso obducto. II) Placebo-Dragée: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungsercheinungen	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
	02	004	1 x 28 Dragée(s) B
		005	3 x 28 Dragée(s) B
		006	6 x 28 Dragée(s) B
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2011	

01 Maltofer Fol, Trinklösung in Monodosen

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

Zul.-Nr.: 57224	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	Lösung: ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum. Conserv.: E 219, E 217. Arom.: vanillinum et alia, pro vitro 5 ml. Praeparatio sicca: acidum folicum 0.35 mg.	
Anwendung		Eisenmangel und erhöhter Folsäurebedarf während Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	01	001	10 x 5 ml Monodosen C
		003	30 x 5 ml Monodosen C
Bemerkung			
Gültig bis		21.12.2011	

01 Oraqix, Paradontal-Gel

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 57659	Abgabekategorie: B	Index: 13.01.1.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Lokalanästhesie in Paradontaltaschen	
Packung/en	01	002	20 Zylinderampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2011	

01 Prezista, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57655	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	12.12.2006
Zusammensetzung	01	darunavirum 300 mg ut darunavirum ethanolicum. Color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	120 Tablette(n) A
Bemerkung		darunavirum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		11.12.2011	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Enzaprost ad us.vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 57640	Catégorie de remise: A	Index:	14.12.2006
Composition	01	dinoprostum 5 mg ut dinoprostum trometamololum. conserv.: alcohol benzylicus 16.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Lutéolytique pour bovins et porcins	
Conditionnements	01	001	5 x 10 ml A
		003	50 ml A
Remarque			
Valable jusqu'au		13.12.2011	

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 Advil 400, Filmtabletten

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 55239	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		18.12.2011	

01 Altiazem RR, Kapseln

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 51479	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	diltiazemum ad resinam adsorbatum corresp. diltiazemi hydrochloridum 180 mg. Color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Anesderm 5%, Crème

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

Zul.-Nr.: 56682	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
* Packung/en	01	001	5 g B
		003	30 g B
		005	5 x 5 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 5 x 5 g; Packungs-Code 005)	
Gültig bis		25.09.2011	

01 Atenolol comp. Genericon, Filmtabletten
02 Atenolol comp. Genericon mite, Filmtabletten
 Medox AG, Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG

Zul.-Nr.: 50740	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	048	10 Tablette(n) B
		056	100 Tablette(n) B
	02	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Atenolol Genericon 50 mg, Filmtabletten
02 Atenolol Genericon 100 mg, Filmtabletten
 Medox AG, Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG

Zul.-Nr.: 50749	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	atenololum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	053	10 Tablette(n) B
		061	30 Tablette(n) B
		088	100 Tablette(n) B
	02	096	10 Tablette(n) B
		118	30 Tablette(n) B
		126	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Becetamol C, Brausepulver
 Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 55651	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg. Arom.: saccharinum natrium, excipients ad pulverem pro pro charta.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	002	10 Beutel D
		004	20 Beutel D
Bemerkung			
* Gültig bis		18.12.2011	

01 Betacorton, Crème

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 44205	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	halcinonidum 1 mg, ureum 50 mg. Antiox.: E 320. Conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	033 20 g	B
		041 50 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

01 Betacorton, Fettcrème

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 44206	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	halcinonidum 1 mg, ureum 100 mg. Conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	048 20 g	B
		056 50 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

01 Betacorton, Lösung

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 44207	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	halcinonidum 1 mg, alcohol isopropylicus. Antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen an behaarten Körperstellen	
Packung/en	01	028 25 ml	B
		036 100 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

01 Betacorton S, Lösung

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 44654	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	halcinonidum 1 mg, acidum salicylicum 20 mg, alcohol isopropylicus. Antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche hyperkeratotische und schuppige Dermatosen an behaarten Körperstellen	
Packung/en	01	016 25 ml	B
		024 100 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

02 Biorganic Omega-3 Gisand, Kapseln

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

Zul.-Nr.: 48525	Abgabekategorie: D	Index: 07.12.0.	05.12.2006
Zusammensetzung	02	piscis oleum 1.2 g corresp. acidum eicosapentaenoicum 200 mg et acidum docosahexaenoicum 133 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Diätetische Nahrungsergänzung bei erhöhten Blutfettwerten	
Packung/en	02	032	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.08.2006 (Änderung Präparatename, früher: Omega-3 Gisand, Kapseln)	
Gültig bis		15.08.2011	

01 Bio-Venaphyt N, Salbe

Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 53485	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum ethanolicum siccum 30 mg corresp. aescinum 6 mg, DER: 4.5-6.2:1, aromatica. Conserv.: imidazolidinyl-ureum, E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	014	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

01 Blopress 4 mg, Tabletten
03 Blopress 16 mg, Tabletten
04 Blopress 8 mg, Tabletten
05 Blopress 32 mg, Tabletten

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 54260	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipiens pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, excipiens pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 8 mg, excipiens pro compresso.	
	05	candesartanum cilexetilum 32 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	016 7 Tablette(n)	B
		056 70 Tablette(n)	B
		064 140 Tablette(n)	B
	03	059 28 Tablette(n)	B
		067 56 Tablette(n)	B
		075 98 Tablette(n)	B
		099 280 Tablette(n)	B
		102 490 Tablette(n)	B
	04	072 280 Tablette(n)	B
		080 490 Tablette(n)	B
		105 28 Tablette(n)	B
		113 56 Tablette(n)	B
		121 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Blopress 32 mg, Tabletten (Sequenz 05) = nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Bronchialpastillen S neue Formulierung, Pastillen

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 54022	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	droserae extractum ethanolicum liquidum 11.3 mg, ratio: 0.6-1.2:1, liquiritiae extractum ethanolicum liquidum 51.5 mg, ratio: 1.1-1.5:1, plantaginis folii extractum ethanolicum liquidum 11.1 mg, ratio: 1:2, levomentholum 1.27 mg, anisi aetheroleum 0.45 mg, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	018 50 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		20.12.2011	

01 Burgerstein Vitamin E-Kapseln 100 I.E.

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8645 Jona

Zul.-Nr.: 38407	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	14.12.2006
Zusammensetzung	01	(+)-alfa-tocopherolum 67.1 mg corresp. 100 U.I., excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E-Präparat	
Packung/en	01	013 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.12.2011	

01 Burgerstein Vitamin E-Kapseln 400 I.E.

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8645 Jona

Zul.-Nr.: 44562	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	14.12.2006
Zusammensetzung	01	(+)-alfa-tocopherolum 268.4 mg corresp. 400 U.I., excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E-Präparat	
Packung/en	01	014 100 Kapsel(n) 022 30 Kapsel(n)	D D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.12.2011	

02 Calcium D Sauter, dragées

Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 11879	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.51	07.12.2006
* Composition	02	cholecalciferolum 250 U.I., acidum ascorbicum 20 mg, calcii gluconas 100 mg et calcii lactas pentahydricus 25 mg et calcii hydrogenuphosphas anhydricus 300 mg corresp. calcium 100 mg. arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, vanillinum et alia, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Préparation à base de calcium avec les vitamines C et D	
Conditionnements	02	047 50 dragée(s) 055 250 dragée(s)	D D
Remarque		Remplace le certificat d'autorisation du 22.08.2003	
		Suite à une modification de la composition, la séquence 02 remplace l'ancienne séquence 01 qui est elle suspendue.	
Valable jusqu'au		21.08.2008	

03 Carmol Sportgel

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 48529	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	06.12.2006
Zusammensetzung	03	methylis salicylas 9 mg, levomentholum 16.9 mg, camphora racemica 5.6 mg, anisi aetheroleum 0.5 mg, caryophylli aetheroleum 0.4 mg, lavandulae aetheroleum 2.3 mg, citronellae aetheroleum 0.9 mg, myristicae aetheroleum 0.7 mg, salviae aetheroleum 0.8 mg, thymi aetheroleum 1.1 mg, eucalypti aetheroleum 5.6 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 4.5 mg, pini silvestris aetheroleum 10.1 mg, rosmarini aetheroleum 2.3 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zum Einreiben bei Muskelschmerzen, stumpfen Verletzungen	
Packung/en	03	062	80 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		05.12.2011	

01 Cellufluid, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 55345	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	14.12.2006
Zusammensetzung	01	carmellosum natricum 5 mg. Conserv.: oxychloro complex, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränenflüssigkeit	
Packung/en	01	008	1x10 ml D
		010	3x10 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.12.2011	

01 Citrate d'Erbium (169Er) Cis bio international, Kolloidale Suspension zur lokalen Injektion (ERMM-I)

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 51704	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	erbii(169-Er) citras zum Kalibrierungszeitpunkt 111 MBq, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiosynoviorthese kleiner Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen	
Packung/en	01	010	37-1110 MBq A
Bemerkung			
* Gültig bis		20.12.2011	

01 Clotrimazol Helvepharm, Creme

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 51642	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	14.12.2006
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg. Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	031	20 g C
		058	50 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		13.12.2011	

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

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

N° d'AMM: 54842	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	19.12.2006
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 Concor 5, Lacktabletten**02 Concor 10, Lacktabletten****03 Concor 2,5 mg, Lacktabletten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 47311	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
	02	039	30 Tablette(n) B
		047	100 Tablette(n) B
	03	055	30 Tablette(n) B
		063	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

03 Co-trimoxazol forte Helvepharm, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 41173	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	20.12.2006
Zusammensetzung	03	sulfamethoxazolum 800 mg, trimethoprimum 160 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	03	076	10 Tablette(n) A
		084	50 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.06 (Änderung Präparatename, früher: Co-trimoxazol HelvePharm forte, Tabletten)	
Gültig bis		21.03.2011	

01 DaTSCAN TM 123 I-ioflupane (INN), Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: 55717	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.1.	07.12.2006
Zusammensetzung	01	ioflupanum (123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 185 MBq, ioflupanum (127-I), ethanolum, acidum aceticum, natrii acetat trihydricum, aqua ad iniectionem, q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Untersuchung dopaminerger Neuronenendigungen im Striatum von Patienten mit klinisch unklaren Parkinson-Symptomen	
Packung/en	01	002	2,5 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		06.12.2011	

01 Demo pommade bébés contre les refroidissements/Demo Baby Erkältungssalbe

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

N° d'AMM: 48029	Catégorie de remise: D	Index: 03.06.0.	21.12.2006
Composition	01	balsamum peruvianum artificiale 5 mg, eucalypti aetheroleum 30 mg, pini silvestris aetheroleum 20 mg, thymi aetheroleum 5 mg, iuniperi aetheroleum 5 mg, salviae aetheroleum 10 mg, propylenglyolum. arom.: vanillinum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Pour friction en cas de refroidissements	
Conditionnements	01	019	50 g D
Remarque			
* Valable jusqu'au		20.12.2011	

01 Dermacalm-d mit Dexpanthenol, Crème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 51464	Abgabekategorie: C	Index: 10.05.1.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni acetat 5 mg, dexpanthenolum 50 mg, adeps lanae. Conserv.: chlorhexidini dihydrochloridum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	036	20 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Diabiformin, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 36416	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	chlorpropamidum 125 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Insulinunabhängiger Diabetes mellitus (Typ II-Diabetes) bei Versagen der alleinigen Diät	
Packung/en	01	017	30 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

02 Dilzem 180 Uno, Retard-Kapseln**03 Dilzem 240 Uno, Retard-Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52315	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	22.12.2006
Zusammensetzung	02	diltiazemi hydrochloridum 180 mg, excipients pro capsula.	
	03	diltiazemi hydrochloridum 240 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	03	034	30 Kapsel(n) B
		042	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Sequenz 2 (Dilzem 180 Uno) nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Dipeptiven, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 53373	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	20.12.2006
Zusammensetzung	01	alanyl-glutaminum 200 mg corresp. alaninum 82 mg et glutaminum 134.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	011	10 Flasche(n) zu 50 ml B
		038	10 Flasche(n) zu 100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		19.12.2011	

01 Dopamin Sintetica 50 mg / 5 mL, Zusatzampullen**02 Dopamin Sintetica 250 mg / 10 mL, Zusatzampullen**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

Zul.-Nr.: 39401	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	01.12.2006
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	134	10 Ampulle(n) B
	02	142	10 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.11.2011	

01 Dragées à l'ail/Knoblauchdragées kd

UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE

N° d'AMM: 54040	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	15.12.2006
Composition	01	allii sativi pulvis 200 mg corresp. alliinum 1.5 mg, allacinum 0.7 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles causés par l'artériosclérose	
Conditionnements	01	016	250 dragée(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.12.2011	

01 Ecobiosan E 600, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55671	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	14.12.2006
Zusammensetzung	01	(+) -alfa-tocopherolum 402.6 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E Präparat	
Packung/en	01	010	50 Kapsel(n) D
		026	100 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		13.12.2011	

01 Elumatic III, Tc-99m-Generator

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 42542	Abgabekategorie: A	Index: 17.03.	05.12.2006
* Zusammensetzung	01	molybdenum (99-Mo) zum Kalibrierungszeitpunkt 2-20 GBq pro vitro.	
Anwendung		Generator mit adsorbiertem Mutternuklid Mo-99-Molybdän (als Natrium molybdate) zur Zubereitung von Tc-99m-Per technetat-Lösungen für szintigraphische Untersuchungen	
* Packung/en	01	017	1 Gerät 2 GBq A
		018	1 Gerät 4 GBq A
		019	1 Gerät 6 GBq A
		020	1 Gerät 8 GBq A
		021	1 Gerät 10 GBq A
		022	1 Gerät 12 GBq A
		023	1 Gerät 16 GBq A
		024	1 Gerät 20 GBq A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2003	
Gültig bis		06.11.2008	

02 Emoton alpha Agnus castus, Filmtabletten

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 50965	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	28.12.2006
Zusammensetzung	02	agni casti extractum ethanolicum siccum 12 mg, DER: 15-18.5:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerden vor der Monatsblutung	
Packung/en	02	067 60 Tablette(n)	D
		068 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2006 (Änderung Präparatename, früher: Emoton, Filmtabletten)	
Gültig bis		21.11.2011	

01 Emoton beta Cimicifuga, Kapseln

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 56532	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	28.12.2006
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	022 30 Kapsel(n)	D
		023 90 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.11.2006 (Änderung Präparatename, früher: Menoplant, Kapseln)	
Gültig bis		04.08.2010	

01 Ephynal, Kapseln

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47382	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	05.12.2006
Zusammensetzung	01	int-rac-alfa-tocopherylis acetat 300 mg, Arom.: ethylvanillinum, Color.: E 141, Conserv.: E 215, E 217, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E-Präparat	
Packung/en	01	017 30 Kapsel(n)	D
		025 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		04.12.2011	

01 Ephynal, Kaudragées

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 17586	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	05.12.2006
Zusammensetzung	01	int-rac-alfa-tocopherylis acetat 100 mg, Arom.: ethylvanillinum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin E-Präparat	
Packung/en	01	025 100 Dragée(s)	D
		033 30 Dragée(s)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		04.12.2011	

01 Epicrin mit Zink-Komplex, Kapseln

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 44461	Abgabekategorie: D	Index: 10.99.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 1000 U.I., dexpanthenolum 15 mg, biotinum 1 mg, cystinum 10 mg, proteina hydrolysata zincica 20 mg, milii extractum 55 mg, tritici embryonis oleum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Haar- und Nagelwuchsstörungen	
Packung/en	01	013	30 Kapsel(n) D
		021	90 Kapsel(n) D
		048	180 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		20.12.2011	

01 Farlutal Depot 500, Injektionssuspension**02 Farlutal Depot 1000, Injektionssuspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 42739	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	06.12.2006
Zusammensetzung	01	medroxyprogesteroni acetat 500 mg, macrogolum 4000, polysorbatum 80, natrii chloridum, Conserv.: E 216, E 218 5.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 2.5 ml.	
	02	medroxyprogesteroni acetat 1 g, macrogolum 4000, polysorbatum 80, natrii chloridum, Conserv.: E 216, E 218 11 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Gestagenbehandlung bei bestimmten Karzinomen	
Packung/en	01	030	3 Durchstechflasche(n) B
	02	057	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.12.2011	

04 Farlutal, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 44307	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	04.12.2006
Zusammensetzung	04	medroxyprogesteroni acetat 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Gestagenbehandlung bei bestimmten Karzinomen; Tumorkachexie	
Packung/en	04	065	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.12.2011	

02 Fibrolan, Salbe

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 28557	Abgabekategorie: B	Index: 10.06.0.	06.12.2006
Zusammensetzung	02	fibrinolysinum 1 U. (Rind: Blut), desoxyribonucleasum 666 U. (Rind: Pankreas), excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Enzymatische Wundreinigung	
Packung/en	02	027	30 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.12.2011	

01 Flamon-240, Retardtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 50161	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	verapamili hydrochloridum 240 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	013 30 Tablette(n)	B
		021 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Franzbranntwein-Gel Klosterfrau, Gel

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 50858	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	08.12.2006
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 2.1 mg, levomentholum 9.8 mg, limonis aetheroleum 1.4 mg, pini silvestris aetheroleum 7.6 mg, myristicae aetheroleum 1.9 mg, thymi aetheroleum 1.4 mg, iuniperi aetheroleum 1.9 mg, ethanolum 511.3 mg, macrogolum 600, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zum Einreiben bei Muskel- und Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	014 100 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.12.2011	

01 Furodrix, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 54091	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	furosemidum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	028 10 Tablette(n)	B
		036 50 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Glucovance mite, Filmtabletten**02 Glucovance, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 55731	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	12.12.2006
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 250 mg, glibenclamidum 1.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 500 mg, glibenclamidum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002 60 Tablette(n)	B
		004 120 Tablette(n)	B
	02	006 60 Tablette(n)	B
		008 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27. September 2001	
* Gültig bis		11.12.2011	

01 Glutril, Tabletten

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 36466	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	glibornuridum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Insulinunabhängiger Diabetes mellitus (Typ-II-Diabetes) bei Versagen der alleinigen Diät	
Packung/en	01	014 30 Tablette(n)	B
		022 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

01 Gorgonium, Salbe

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 46626	Abgabekategorie: D	Index: 10.99.0.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	allantoinum 50 mg, dexpanthenolum 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., natrii laurilsulfas et aromatica. Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Narben und Keloide	
Packung/en	01	044 30 g	D
		052 60 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		18.12.2011	

01 Haemocortin, Salbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 27733	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.2.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 20 mg, hydrocortisoni acetat 10 mg, bis-muthi subchloridum 50 mg, zinci oxidum 75 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoidalbeschwerden	
Packung/en	01	026 10 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Haemocortin, Suppositorien

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 27734	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.2.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	ethacridini lactas 5 mg, ephedrini hydrochloridum 20 mg, hydrocortisoni acetas 10 mg, lidocaini hydrochloridum 25 mg, balsamum peruvianum 80 mg, bismuthi subchloridum 100 mg, hamamelidis extractum 80 mg, levomentholum 15 mg, zinci oxidum 150 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Hämorrhoidalbeschwerden	
Packung/en	01	014	10 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Hova, Filmtabletten

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 51838	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	29.12.2006
Zusammensetzung	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 200 mg, DER: 4-7:1, lupuli extractum methanolicum siccum 45.5 mg, DER: 4-8:1. Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	033	30 Tablette(n) D
		041	60 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		28.12.2011	

01 Imigran, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 51684	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	28.12.2006
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 6 mg ut sumatriptani succinas (1:1), natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	01	044	2 Patronen B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.12.2011	

01 Imigran 10 mg, Nasenspray**02 Imigran 20 mg, Nasenspray**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53708	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	28.12.2006
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 10 mg pro dosi, excipients ad solutionem pro 0.1 ml.	
	02	sumatriptanum 20 mg pro dosi, excipients ad solutionem pro 0.1 ml.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	01	013	2 Einzeldose(n) B
	02	021	2 Einzeldose(n) B
		048	6 Einzeldose(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.12.2011	

01 Imigran, Suppositorien

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53881	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	28.12.2006
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 25 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	01	017	2 Suppositorien B
		025	6 Suppositorien B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.12.2011	

01 Imurek 50 mg, Filmtabletten**02 Imurek 25 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 31887	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	azathioprinum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	azathioprinum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	046	50 Tablette(n) B
		054	100 Tablette(n) B
	02	038	50 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.12.2011	

01 Imurek, Lyophilisat

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 38047	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	19.12.2006
* Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: azathioprinum 50 mg pro vitro.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
* Packung/en	01	019	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.12.2011	

01 Iproben 200, Lactab**03 Iproben forte 400, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 51547	* Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	14.12.2006
* Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung		Analgetikum	
* Packung/en	01	012	20 Tablette(n) D
		020	10 Tablette(n) D
	03	071	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2004 (Änderung Abgabekategorie von C zu D für Iproben 200, Lactab sowie Zulassung der neuen Dosierung Iproben forte 400, Lactab)	
Gültig bis		06.10.2009	

01 Knobel Oel N, flüssig

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53992	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	06.12.2006
Zusammensetzung	01	ethylis nicotinas 18.1 mg, dextrocamphora 90.4 mg, eucalypti aetheroleum 316.3 mg, sinapis aetheroleum artificiale 18.1 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 280.3 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	013	25 ml
		021	100 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		05.12.2011	

01 Künzle tisana per i reni e la vescica, erbe medicinali sminuzzate

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 10811	Categoria di dispensazione: D	Index: 05.02.0.	18.12.2006
Composizione	01	betulae folium 15 %, uvae ursi folium 15 %, rosae pseudofructus 10 %, phaseoli fructus sine semine 10 %, equiseti herba 15 %, solidaginis virgaureae herba 10 %, urticae herba 10 %, ononidis radix 5 %, graminis rhizoma 10 %.	
Indicazione		In caso di dolori vescicali	
Confezione/i	01	015	90 g
		058	20 x 1,5 g
Osservazione			
* Valevolefino al		17.12.2011	

02 Lactovis, homöopathische Salbe

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50369	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.12.2006
Zusammensetzung	02	acidum l-lacticum D1 100 mg, alcoholes adipis lanae et vaselinum album et alcohol cetylicus et stearylicus, triglycerida saturata media, glyceroli monostearas 40-55, propylenglycolum, magnesii sulfas hep-tahydricus, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Muskelschmerzen	
Packung/en	02	021	30 g
Bemerkung			
* Gültig bis		27.12.2011	

01 Lactovis, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50370	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	28.12.2006
Zusammensetzung	01	acidum l-lacticum D4, acidum l-lacticum D6, acidum l-lacticum D12, acidum l-lacticum D30, acidum l-lacticum D200 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Bei Muskelschmerzen	
Packung/en	01	011	100 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		27.12.2011	

01 Liberol Baby N, Salbe

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54088	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	pini pumilionis aetheroleum 30 mg, eucalypti aetheroleum 30 mg, iuniperi aetheroleum 30 mg, anisi aetheroleum 30 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	019	40 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		20.12.2011	

01 Liberol N, Salbe

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54089	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	camphora racemica 60 mg, pini pumilionis aetheroleum 60 mg, thymi aetheroleum 60 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg. Color.: E 141, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Husten und Erkältungen	
Packung/en	01	015	40 g D
		023	80 g D
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2011	

01 MabCampath, Infusionslösung**02 MabCampath 30 mg/ml, Infusionslösung**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 55954	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	alemtuzumabum 30 mg, natrii edetas, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	02	alemtuzumabum 30 mg, natrii edetas, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Chronisch lymphatische B-Zell-Leukämie	
Packung/en	01	001	3 Ampulle(n) A
	02	003	3 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		20.12.2011	

01 Mag 2, sachets de poudre**02 Mag 2 forte, sachets de poudre**

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

N° d'AMM: 48147	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.1.	06.12.2006
Composition	01	magnesii l-pidolas hydricus 1.5 g corresp. magnesium 122 mg, saccharum, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad pulverem pro charta.	
	02	magnesii l-pidolas hydricus 2.25 g corresp. magnesium 184 mg, saccharum, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad pulverem pro charta.	
Indication		Carences magnésiques	
Conditionnements	01	011	30 sachet-dose(s) B
	02	038	30 sachet-dose(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		05.12.2011	

01 Metformin Sandoz 500, Filmtabletten**02 Metformin Sandoz 850, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56497	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	11.12.2006
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Mai 2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		29.12.2009	

01 Méthotrexate APP 50 mg/2 ml, solution pour administration parentérale
 02 Méthotrexate APP 200 mg/8 ml, solution pour administration parentérale
 03 Méthotrexate APP 100 mg/4 ml, solution pour administration parentérale
 04 Méthotrexate APP 250 mg/10 ml, solution pour administration parentérale
 05 Méthotrexate APP 500 mg/20 ml, solution pour administration parentérale
 06 Méthotrexate APP 1000 mg/40 ml, solution pour administration parentérale
 APP Pharmaceutical Partners Switzerland GmbH, Via Cadepiano 24, 6917 Barbengo

N° d'AMM: **53066** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 15.12.2006

Composition	01	methotrexatum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	02	methotrexatum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 8 ml.		
	03	methotrexatum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.		
	04	methotrexatum 250 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.		
	05	methotrexatum 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.		
	06	methotrexatum 1000 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.		
Indication		Cytostatique		
Conditionnements	01	011	1 flacon(s)	A
		046	10 flacon(s)	A
	02	038	1 flacon(s)	A
		054	10 flacon(s)	A
	03	062	1 flacon(s)	A
		070	10 flacon(s)	A
	04	089	1 flacon(s)	A
		097	10 flacon(s)	A
	05	100	1 flacon(s)	A
		119	10 flacon(s)	A
	06	127	1 flacon(s)	A
		135	10 flacon(s)	A

Remarque

* Valable jusqu'au 14.12.2011

01 Metronidazol i.v. B. Braun, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **48018** Abgabekategorie: **B** Index: 08.04.3. 20.12.2006

Zusammensetzung 01 metronidazolium 500 mg, dinatrii phosphas, acidum citricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.

Anwendung Infektionskrankheiten durch Anaerobier und Protozoen

* Packung/en 01 025 20 x 100 ml B

Bemerkung

Gültig bis 19.12.2011

01 Muscarsan D4, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54954	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	28.12.2006
Zusammensetzung	01	agaricus muscarius D4 aquos. dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Erregungszuständen	
Packung/en	01	026	10 x 2 ml B
		034	50 x 2 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.12.2011	

01 Neocapil, Lösung

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 49688	Abgabekategorie: C	Index: 10.99.0.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	minoxidilum 20 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Alopezia androgenetica	
Packung/en	01	016	50 ml Flasche mit Applikator C
		024	50 ml Pumpspray C
Bemerkung			
* Gültig bis		18.12.2011	

01 Neupro 2 mg/24h, transdermales Pflaster**02 Neupro 4 mg/24h, transdermales Pflaster****03 Neupro 6 mg/24h, transdermales Pflaster****04 Neupro 8 mg/24h, transdermales Pflaster**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 57417	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	rotigotinum 4.5 mg. Antiox.: E 223, E 304, excipients ad praeparationem pro 10 cm ² , cum liberatione 2 mg/24h.	
	02	rotigotinum 9 mg. Antiox.: E 223, E 304, excipients ad praeparationem pro 20 cm ² , cum liberatione 4 mg/24h.	
	03	rotigotinum 13.5 mg. Antiox.: E 223, E 304, excipients ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 6 mg/24h.	
	04	rotigotinum 18 mg. Antiox.: E 223, E 304, excipients ad praeparationem pro 40 cm ² , cum liberatione 8 mg/24h.	
Anwendung		Zur symptomatischen Behandlung bei idiopathischer Parkinson-Erkrankung im frühen Stadium	
* Packung/en	01	002	7 Pflaster B
		004	28 Pflaster B
	02	008	7 Pflaster B
		010	28 Pflaster B
	03	014	7 Pflaster B
		016	28 Pflaster B
	04	022	28 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. September 2006 (Präparatebezeichnung angepasst)	
Gültig bis		26.09.2011	

01 Nexium 20, MUPS-Tabletten**02 Nexium 40, MUPS-Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 55609	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	18.12.2006
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 20 mg ut magnesii esomeprazolom trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolom 40 mg ut magnesii esomeprazolom trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
* Packung/en	01	012 5x28 Tablette(n)	B
		016 14 Tablette(n)	B
		018 28 Tablette(n)	B
		020 56 Tablette(n)	B
		022 98 Tablette(n)	B
		046 20x14 Tablette(n) Klinikpackung	B
		050 100 Tablette(n) Klinikpackung	B
	02	034 5x28 Tablette(n)	B
		038 14 Tablette(n)	B
		040 28 Tablette(n)	B
		042 56 Tablette(n)	B
		044 98 Tablette(n)	B
		048 20x14 Tablette(n) Klinikpackung	B
		052 100 Tablette(n) Klinikpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. Juni 2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Klinikpackungen zu 100 Tabletten)	
Gültig bis		28.06.2010	

01 Nolvadex 10 mg, Filmtabletten**02 Nolvadex 20 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 39053	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	tamoxifenum 10 mg ut tamoxifeni citras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tamoxifenum 20 mg ut tamoxifeni citras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	012 30 Tablette(n)	A
		020 100 Tablette(n)	A
	02	039 30 Tablette(n)	A
		047 100 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

01 Opran, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 56250	Catégorie de remise: D	Index: 09.99.0.	28.12.2006
Composition	01	agni casti extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6-12:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Troubles prémenstruels	
Conditionnements	01	005	1 x 30 comprimé(s) D
		019	3 x 30 comprimé(s) D
Remarque		Cette attestation d'enregistrement annule celle du 01.01.2005 (Harmonisation de l'attestation d'autorisation à la préparation de base)	
Valable jusqu'au		29.09.2007	

01 Oravil, Dragées

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 47584	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	retinoli acetas 30000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 70 mg. Arom.: vanillinum et alia. Color.: E 104, E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin A und E Präparat	
Packung/en	01	019	30 Dragée(s) B
		027	100 Dragée(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.12.2011	

04 Panzytrat 25'000, Kapseln

* Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 50708	Abgabekategorie: C	Index: 04.05.0.	15.12.2006
Zusammensetzung	04	pancreatis pulvis 332 mg corresp. lipasum 25000 U. Ph. Eur. amylasum 22500 U. Ph. Eur. proteasum 1250 U. Ph. Eur., Conserv.: E 200, excipients pro capsula.	
Anwendung		Gastroenterologisches Enzympräparat	
Packung/en	04	098	50 Kapsel(n) C
		101	100 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2006 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Vifor SA)	
Gültig bis		26.03.2011	

01 Pectus Bronchialpastillen

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 54887	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.40 mg, levo-mentholum 3.85 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 1.40 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.6 mg, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	027	40 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		20.12.2011	

01 Pedic Hühneraugenpflaster

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 54324	Abgabekategorie: E	Index: 10.07.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	I): tela, excipiens pro praeparatione. II): tela cum: acidum salicylicum 40 % m/m. Color.: E 172, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Hühneraugen	
Packung/en	01	014	12 Pflaster E
Bemerkung			
* Gültig bis		20.12.2011	

01 Pegasys 135 ug/mL, Injektionslösung**02 Pegasys 180 ug/mL, Injektionslösung****03 Pegasys 135 ug/0,5 mL, Fertigspritzen****04 Pegasys 180 ug/0,5 mL, Fertigspritzen**

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

Zul.-Nr.: 55585	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	18.12.2006
Zusammensetzung	01	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricum, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80. Conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricum, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80. Conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricum, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80. Conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	04	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricum, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80. Conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B; chronische Hepatitis C	
Packung/en	03	012	4 x 0.5 ml A
	04	016	4 x 0.5 ml A
Bemerkung		Sequenz 01 (Pegasys 135 ug/mL) und Sequenz 02 (Pegasys 180 ug/mL) nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		17.12.2011	

01 Perskindol Cool, gel réfrigérant

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

N° d'AMM: 53241	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	18.12.2006
Composition	01	levomentholum 70 mg, aromatica. color.: E 131, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	018	100 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		17.12.2011	

01 Perskindol Cool, spray réfrigérant

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

N° d'AMM: 53319	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	18.12.2006
Composition	01	levomentholum 5 mg, butanum et propanum, ether dimethylicus, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g, propellentia ad aerosolum.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	017	250 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		17.12.2011	

01 Perskindol Dolo, gel

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

N° d'AMM: 55548	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	15.12.2006
Composition	01	gaultheriae aetheroleum 129 mg, pini aetheroleum 95 mg, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux, rhumatisme	
Conditionnements	01	001	50 ml D
		007	85 ml D
		021	200 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.12.2011	

01 Perskindol Dolo, spray

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

N° d'AMM: 55549	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	15.12.2006
Composition	01	gaultheriae aetheroleum 129 mg, pini aetheroleum 95 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux, rhumatisme	
Conditionnements	01	004	75 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.12.2011	

02 Phlebostasin, Kapseln

Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: 34755	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	18.12.2006
* Zusammensetzung	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, dibutylis phthalas. Color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	086	20 Kapsel(n) D
		094	50 Kapsel(n) D
		108	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. August 2002 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: dibutylis phthalas)	
Gültig bis		13.08.2007	

02 Physiogel, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 26290	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.22	06.12.2006
Zusammensetzung	02	gelatina partim hydrolysata 40 g, natrii chloridum 7.01 g, natrii hydroxidum 1.36 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie und hypovolämischem Schock	
* Packung/en	02	058	10 x 500 ml Ecoflac B
		104	20 x 500 ml Ecobag B
		112	10 x 1000 ml Ecobag B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.12.2011	

01 Phytopharma dragées à l'ail/Knoblauch-Dragées, dragées

Phytopharma SA, Ch. des Golettes 4A, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 54385	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	15.12.2006
Composition	01	allii sativi pulvis 200 mg corresp. allium 1.5 mg, allium 0.7 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles causés par l'artériosclérose	
Conditionnements	01	013	250 dragée(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.12.2011	

01 Pinimenthol Baby Erkältungssalbe

Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 56014	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	balsamum peruvianum artificiale 5 mg, eucalypti aetheroleum 30 mg, pini silvestris aetheroleum 20 mg, thymi aetheroleum 5 mg, iuniperi aetheroleum 5 mg, salviae aetheroleum 10 mg, propylenglycolum. Arom.: vanillinum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	001	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		20.12.2011	

01 Propofol-Lipuro 1%, Emulsion zur Injektion/Infusion**02 Propofol-Lipuro 2%, Emulsion zur Infusion**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 54879	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, sojæ oleum 50 mg, triglycerida saturata media 50 mg, lecithinum ex ovo, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	propofolum 20 mg, sojæ oleum 50 mg, triglycerida saturata media 50 mg, lecithinum ex ovo, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinanästhetikum	
Packung/en	01	016	20 mL Ampulle(n) Glasampullen B
		024	50 mL Flasche(n) Infusionsflasche B
		032	100 mL Flasche(n) Infusionsflaschen B
	02	040	50 mL Flasche(n) Infusionsflasche B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Prospan Husten-Brausetabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 55329	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	hederae heliçis extractum ethanolicum siccum 65 mg, DER: 5-7.5:1, saccharinum natricum, natrii cyclamas, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten mit zähem Schleim	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) D
		022	20 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		20.12.2011	

01 Pumonol Econatura, Saft

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55697	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	01	hederae heliçis extractum ethanolicum siccum 9 mg, DER: 6-7:1. Arom.: vanillinum et alia. Conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	022	100 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2011	

01 Quadramet, Injektionslösung

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 54265	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	05.12.2006
Zusammensetzung	01	samarii(153-Sm) lexidronamum pentanatricum zum Kalibrierungszeitpunkt 1.33 GBq, acidum ethylen-diamintetramethylenphosphonicum, calcium, natrium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Palliative Therapie von Knochenschmerzen bei Skelettmetastasen	
Packung/en	01	018	1 Fläschchen ml 2-4 GBq (1,5-3 ml) A
Bemerkung			
* Gültig bis		04.12.2011	

01 Rebif 22, Fertigspritzen, Injektionslösung**02 Rebif 44, Fertigspritzen, Injektionslösung****03 Rebif 8.8, Fertigspritzen, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 54810	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	20.12.2006
Zusammensetzung	01	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	interferonum beta-1a ADNr 44 µg corresp. 12 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	03	interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., albuminum seri humani, mannitolium, natrii acetat trihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
* Packung/en	01	016	3 Spritze(n) B
		024	12 Spritze(n) B
	02	032	3 Spritze(n) B
		040	12 Spritze(n) B
	03	059	6 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.08.2006 (Zulassung der neuen Dosierung Rebif 8.8, Fertigspritzen, Injektionslösung)	
Gültig bis		18.09.2008	

01 Replagal Durchstechflasche à 3.5 mL, Infusionskonzentrat**02 Replagal Durchstechflasche à 1mL, Infusionskonzentrat**

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 55774	Abgabekategorie: A	Index: 07.14.0.	18.12.2006
Zusammensetzung	01	agalsidase alfa 1 mg, natrii phosphates, polysorbatum 20, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	agalsidase alfa 1 mg, natrii phosphates, polysorbatum 20, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Enzymersatz-Therapie bei Patienten mit Morbus Fabry	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Sequenz 02 (Durchstechflasche à 1 mL) nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		17.12.2011	

01 Ringerlactat B. Braun (nach Hartmann), Infusionslösung
02 Ringerlactat Glucose B. Braun (nach Hartmann), Infusionslösung
 B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 38207	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	13.12.2006
Zusammensetzung	01	natrium 130.5 mmol, kalium 5.36 mmol, calcium 1.84 mmol, chloridum 111.7 mmol, dl-lactas 27.8 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 130.5 mmol, kalium 5.36 mmol, calcium 1.84 mmol, chloridum 112.5-113 mmol, dl-lactas 27.8 mmol, glucosum monohydricum 55 g corresp. glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Rehydratation, leichte Alkalisierung	
* Packung/en	01	237	20 x 250 ml Ecobag B
		245	20 x 500 ml Ecobag B
		253	10 x 1000 ml Ecobag B
		296	10 x 500 ml Ecoflac plus B
		326	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
		327	1 x 500 ml Ecoflac plus B
		328	1 x 1000 ml Ecoflac plus B
	02	261	20 x 250 ml Ecobag B
		288	10 x 1000 ml Ecobag B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 1 x 500 ml; 1 x 1000 ml Ecoflac plus.)	
Gültig bis		26.11.2008	

02 Santasapina Hustensirup ohne Alkohol
 Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 53839	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	21.12.2006
Zusammensetzung	02	piceae abietis turionum recentorum extractum aquosum spissum 4.3 g, DER: 0.9-1.2:1, aromatica, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Bei Husten infolge Erkältung	
Packung/en	02	029	200 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		20.12.2011	

01 Sclerovein 0,5 %, Injektionslösung**02 Sclerovein 1 %, Injektionslösung****03 Sclerovein 2 %, Injektionslösung****04 Sclerovein 3 %, Injektionslösung****05 Sclerovein 5 %, Injektionslösung**

Resinag AG, Oberer Steisteg 18, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: 36907	Abgabekategorie: B	Index: 02.08.3.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	macrogoli 9 aether laurilicum 5 mg, ethanolum. Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	macrogoli 9 aether laurilicum 10 mg, ethanolum. Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	macrogoli 9 aether laurilicum 20 mg, ethanolum. Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	macrogoli 9 aether laurilicum 30 mg, ethanolum. Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	macrogoli 9 aether laurilicum 50 mg, ethanolum. Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Varizenverödung	
Packung/en	01	010	30 ml
	02	029	30 ml
	03	037	30 ml
	04	045	30 ml
	05	053	30 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Septicol, Augensalbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 33548	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	04.12.2006
Zusammensetzung	01	chloramphenicolum 10 mg, adeps lanae, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Augeninfektionen	
Packung/en	01	044	3,5 g
Bemerkung			
* Gültig bis		03.12.2011	

01 Serdolect 4 mg, Filmtabletten
03 Serdolect 12 mg, Filmtabletten
04 Serdolect 16 mg, Filmtabletten
05 Serdolect 20 mg, Filmtabletten
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 53845	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	sertindolum 4 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	sertindolum 12 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	sertindolum 16 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	sertindolum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) B
	03	053	28 Tablette(n) B
		088	98 Tablette(n) B
	04	096	28 Tablette(n) B
		126	98 Tablette(n) B
	05	134	28 Tablette(n) B
		150	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.12.2011	

01 Sidroga Birkenblätter, geschnittene Droge
 Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 44550	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	betulae folium 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Harntreibend bei gereizten Harnwegen	
Packung/en	01	016	20 x 1,5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

01 Sidroga Johanniskraut, geschnittene Droge
 Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 44553	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	hyperici herba 1.75 g pro charta.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	015	20 x 1,75 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

01 Sidroga Weissdorn, geschnittene Droge
 Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 44557	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	crataegi folium cum flore 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	010	20 x 1,5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

01 Sifrol 0,125 mg, Tabletten
02 Sifrol 0,25 mg, Tabletten
03 Sifrol 1,0 mg, Tabletten
05 Sifrol 1,5 mg, Tabletten
06 Sifrol 0,5 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 54277	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	22.12.2006
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipients pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipients pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.00 mg corresp. pramipexolum 0.70 mg, excipients pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.10 mg, excipients pro compresso.	
	06	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)	
Packung/en	01	016	30 Tablette(n) B
		032	30 Tablette(n) B
		040	100 Tablette(n) B
	03	067	100 Tablette(n) B
	05	091	30 Tablette(n) B
		105	100 Tablette(n) B
	06	121	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.12.2011	

01 Solcogyn, Lösung

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 46697	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	04.12.2006
* Zusammensetzung	01	acidum nitricum 70 per centum 537 mg, acidum aceticum glaciale 20.4 mg, acidum oxalicum dihydricum 58.6 mg, zinci nitras hexahydricus 6 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		gutartige Zervix-Läsionen	
Packung/en	01	014	2 x 0,5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2005	
Gültig bis		28.12.2009	

01 Solufen, Kapseln

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 50729	* Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro capsula.	
* Anwendung		Analgeticum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		18.12.2011	

01 Stilnox, comprimés pelliculés sécables

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

N° d'AMM: 49106	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.1.	15.12.2006
Composition	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypnotique	
Conditionnements	01	017	30 comprimé(s) B
		025	10 comprimé(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		14.12.2011	

03 Tazobac 2,5 g, Injektionspräparat**04 Tazobac 4,5 g, Injektionspräparat****05 Tazobac 2,25 g, Injektionspräparat**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 50991	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	01.12.2006
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natrium, tazobactamum 0.5 g ut tazobactamum natrium, pro vitro.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g et tazobactamum 0.5 g et natrii hydrogenocarbonas et acidum citricum monohydricum correspond. piperacillinum natrium 4.17 g et tazobactamum natrium 0.5366 g et natrii citras, natrii edetas, pro vitro.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g et tazobactamum 0.25 g et natrii hydrogenocarbonas et acidum citricum monohydricum correspond. piperacillinum natrium 2.085 g et tazobactamum natrium 0.2683 g et natrii citras, natrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	03	024	1 Flasche(n) 2,5 g A
	04	059	1 Flasche(n) 4,5 g A
	05	040	1 Flasche(n) 2,25 g A
Bemerkung		Neue Dosierung: 2,25 g	
* Gültig bis		30.11.2011	

01 Tora-Dol 10 mg, Injektionslösung**02 Tora-Dol 30 mg, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 48802	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	29.12.2006
Zusammensetzung	01	ketorolacum trometamolium 10 mg, ethanolium, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ketorolacum trometamolium 30 mg, ethanolium, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	028	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Sequenz 01 nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		28.12.2011	

01 Tora-Dol, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 48803	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	29.12.2006
Zusammensetzung	01	ketorolacum trometamolium 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	01	016	10 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.12.2011	

01 Tramadol retard Helvepharm 100 mg, Filmtabletten**02 Tramadol retard Helvepharm 150 mg, Filmtabletten****03 Tramadol retard Helvepharm 200 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56704	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	18.12.2006
* Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg. Color.: E 102, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg. Color.: E 102, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
		005	60 Tablette(n) A
	02	007	10 Tablette(n) A
		009	30 Tablette(n) A
		011	60 Tablette(n) A
	03	013	10 Tablette(n) A
		015	30 Tablette(n) A
		017	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.06.06 (Neuer deklarationspflichtiger Farbstoff: Tartrazin E 102)	
Gültig bis		14.11.2009	

01 Twardy capsules d'ail-aubépine

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

N° d'AMM: 40305	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	15.12.2006
Composition	01	allii sativi recentis maceratum oleosum 150 mg, ratio: 1:1, crataegi fructus maceratum oleosum 120 mg, ratio: 1:2, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de difficultés pour artériosclérose	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		14.12.2011	

02 Twardy pour le sommeil, capsules

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

N° d'AMM: 40309	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.2.	21.12.2006
Composition	02	valerianae extractum ethanolicum siccum 100 mg, DER: 3-6:1, lupuli extractum ethanolicum siccum 30 mg, DER: 4-8:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de difficultés pour s'endormir	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		20.12.2011	

01 Valviska Nerventee, geschnittene Drogen

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 54037	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	15.12.2006
Zusammensetzung	01	melissae folium 43.5 %, menthae piperitae folium 26 %, valerianae radix 10.5 %, foeniculi fructus 3 %, liquiritiae radix 6 %, aurantii dulcis flavedo 4 %, sambuci fructus 5 %, paeoniae flos 2 %.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	015	20 x 1,8 g D
		023	120 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

02 Venostasin, Kapseln

Altana Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: 54238	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	18.12.2006
* Zusammensetzung	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, dibutylis phthalas. Color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	045	20 Kapsel(n) D
		053	50 Kapsel(n) D
		061	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. August 2002 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: dibutylis phthalas)	
Gültig bis		15.08.2007	

01 Vibramycin Akne, Tabs

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 49414	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 50 mg ut doxycyclinum monohydricum. Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	013	28 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		18.12.2011	

01 Vibramycin Tabs 100 mg, Tabletten
02 Vibramycin Tabs 200 mg, Tabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 43416	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclinum monohydricum. Color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso.	
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclinum monohydricum. Color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	065 5 Tablette(n)	A
		081 8 Tablette(n)	A
		111 25 Tablette(n)	A
		138 100 Tablette(n)	A
	02	146 5 Tablette(n)	A
		154 8 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		18.12.2011	

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

Zul.-Nr.: 36829	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	19.12.2006
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, magnesii chloridum hexahydricum, ethanolaminum, polyvidonum K 17, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	060 5 Ampulle(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		18.12.2011	

01 Zeller Rheuma-Drageés
 Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 48554	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.2.	08.12.2006
Zusammensetzung	01	salicis extractum ethanolicum siccum 360 mg corresp. salicinum 39.6 mg, DER: 5-10:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4.5-5.5:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	032 24 Dragée(s)	D
		040 72 Dragée(s)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.12.2011	

01 Zolpidem Winthrop, comprimés pelliculés

Winthrop Pharma (Suisse) SA, 11, rue Alphonse-Large, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **51233** Catégorie de remise: **B** Index: 01.03.1. 15.12.2006

Composition 01 zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto.

Indication Hypnotique

Conditionnements 01 050 10 comprimé(s) B

069 30 comprimé(s) B

Remarque

* Valable jusqu'au 14.12.2011

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Biclox DC ad us.vet., suspension

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

N° d'AMM: 53807	Catégorie de remise: A	Index:	15.12.2006
------------------------	-------------------------------	--------	------------

Composition	01	cloxacillinum 600 mg ut cloxacillinum benzathinum, ampicillinum anhydricum 300 mg, lecithinum, aluminii monostearas, paraffinum liquidum, ad suspensionem pro vase 5.4 g.	
-------------	----	---	--

Indication		Traitement des mammites subcliniques lors de la mise-à-goutte. Prévention des nouvelles infections tout au long de la période de tarissement.	
------------	--	---	--

Conditionnements	01	011	4 x 5.4 g injecteurs	A
		038	120 x 5.4 g injecteurs	A

Remarque

* Valable jusqu'au 14.12.2011

01 Cefacat 60 ad us.vet., comprimés

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

N° d'AMM: 53292	Catégorie de remise: A	Index:	15.12.2006
------------------------	-------------------------------	--------	------------

Composition	01	cefalexinum monohydricum 60 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
-------------	----	--	--

Indication		Infections bactériennes de l'appareil respiratoire chez les chats	
------------	--	---	--

Conditionnements	01	011	10 x 12 comprimé(s)	A
------------------	----	-----	---------------------	---

Remarque

* Valable jusqu'au 14.12.2011

01 Cefadog 75 ad us.vet., comprimés**02 Cefadog 150 ad us.vet., comprimés****03 Cefadog 300 ad us.vet., comprimés**

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

N° d'AMM: 55238	Catégorie de remise: A	Index:	15.12.2006
------------------------	-------------------------------	--------	------------

Composition	01	cefalexinum monohydricum 75 mg. Pellicule: aromatica, excipients pro compresso obducto.	
-------------	----	--	--

	02	cefalexinum monohydricum 150 mg. Pellicule: aromatica, excipients pro compresso obducto.	
--	----	---	--

	03	cefalexinum monohydricum 300 mg. Pellicule: aromatica, excipients pro compresso obducto.	
--	----	---	--

Indication		Pyodermies superficielles occasionnées par des germes sensibles à la céfalexine chez les chiens	
------------	--	---	--

Conditionnements	01	001	10x10 comprimé(s)	A
		003	10x10 comprimé(s)	A
		005	10x10 comprimé(s)	A

Remarque

* Valable jusqu'au 14.12.2011

01 Cobactan 2.5% ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 53010	Abgabekategorie: A	Index:	15.12.2006
Zusammensetzung	01	cefquinomum 25 mg ut cefquinomi sulfas, ethylis oleas, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kühen, Rindern, Kälbern, Schweinen und Ferkeln	
Packung/en	01	016 50 ml	A
		024 100 ml	A
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

01 Cosumix Plus 120 ad us.vet., Pulver**02 Cosumix Plus 750 ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 42672	Abgabekategorie: A	Index:	21.12.2006
Zusammensetzung	01	sulfachlorpyridazinum natricum 100 g, trimethoprimum 20 g, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
	02	sulfachlorpyridazinum natricum 625 g, trimethoprimum 125 g, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern, Geflügel und Schweinen	
* Packung/en	01	092 4x250 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. April 2005 (Sequenz 02: Cosumix Plus 750 ad us.vet., Arzneimittelvormischung wird per 31. Dezember 2006 widerrufen)	
Gültig bis		18.04.2010	

01 Defendog ad us.vet., Pumpspray

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 52856	Abgabekategorie: E	Index:	07.12.2006
* Zusammensetzung	01	permethrinum 20 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Mittel gegen äussere Parasiten bei Hunden	
Packung/en	01	019 500 ml	E
		027 250 ml	E
Bemerkung			
* Gültig bis		06.12.2011	

01 Max antiparasite ad us.vet., Hunde-Spray Express

Vitakraft AG, Furtbachstrasse 11, 8107 Buchs ZH

Zul.-Nr.: 55687	Abgabekategorie: E	Index:	12.12.2006
* Zusammensetzung	01	permethrinum 20 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Mittel gegen äussere Parasiten bei Hunden	
Packung/en	01	002 250 ml	E
Bemerkung			
* Gültig bis		06.12.2011	

01 Permit Spray ad us.vet., für Hunde

Inomark AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 54777	Abgabekategorie: E	Index:	08.12.2006
* Zusammensetzung	01	permethrinum 20 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Mittel gegen äussere Parasiten bei Hunden	
Packung/en	01	019	250 ml E
Bemerkung			
* Gültig bis		07.12.2011	

01 Procacillin ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 53611	Abgabekategorie: B	Index:	15.12.2006
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 300'000 U.I., lecithinum, povidonum K 30, natrii edetas, natrii citras, kalii dihydrogenophosphas. Conserv.: E 218 1.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	028	100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.12.2011	

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. Dezember 2006 übernimmt die Firma **Pfizer AG, Zürich** die folgenden Präparate der Firma **Provet AG, Lyssach**:

A compter du 1 décembre 2006, l'entreprise **Pfizer AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Provet AG, Lyssach**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
51237	Antirobe ad us.vet., Kapseln
40678	Depo-Medrol ad us.vet., Injektionssuspension
42046	Depo-Promone ad us.vet., Injektionssuspension

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. Dezember 2006 übernimmt die Firma **Sigma-Tau Pharma AG, Zofingen** folgendes Präparat der Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne**:

A compter du 15 décembre 2006 l'entreprise **Sigma-Tau Pharma AG, Zofingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
50708	Panzytrat 25'000, Kapseln

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

Per 20. Dezember 2006 ändert die Firma **OrPha Swiss GmbH** ihr Firmendomizil von Zürich nach **Küsnacht ZH**.

A compter du 20 décembre 2006, l'entreprise **OrPha Swiss GmbH** actuellement sise Zürich, aura pour nouveau domicile **Küsnacht ZH**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57413	Esmolol OrPha, Infusionslösung
56989	Nalbuphin OrPha, Injektionslösung
56952	Naloxon OrPha, Injektionslösung

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

Per 20. Dezember 2006 ändert die Firma **Vétoquinol AG** ihr Firmendomizil von Belp nach **Ittigen**.
A compter du 20 décembre 2006, l'entreprise **Vétoquinol AG** actuellement sise Belp, aura pour nouveau domicile **Ittigen**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
43694	Acidosan ad us.vet., Infusionslösung
44645	Ampitab ad us.vet., Suspension
42449	Ampitab ad us.vet., Tabletten
43941	Ampitab 20 ad us.vet., Injektionssuspension
36613	Arthri-Dog ad us.vet., Tabletten
39461	Atussin ad us.vet., Filmtabletten
38532	Atussin ad us.vet., Sirup
56116	Aurizon Suspension, Ohrentropfen ad us.vet.
45613	B-Neuron ad us.vet., Injektionslösung
48430	Butasan ad us.vet., Suspension
47669	Cefaseptin ad us.vet., Filmtabletten
57001	Clavaseptin ad us.vet., Tabletten
38539	Cortivet ad us.vet., Salbe
41955	Cortivet ophthalmicum ad us.vet., Augensalbe
37398	Dermatural ad us.vet., Salbe
46262	Dolosin ad us.vet., Injektionslösung
46261	Dolosin-Dexa ad us.vet., Injektionslösung
54384	Doxyseptin ad us.vet., Filmtabletten
42347	Energidex ad us.vet., Injektionslösung
49384	Gentaseptin Metritisinjektor ad us.vet., Lösung
46676	Gingisan ad us.vet., Gel
35932	Inorgan ad us.vet., Pulver
43619	Konstigmin ad us.vet., Injektionslösung
40153	Lidocain 2% Chassot ad us.vet., Injektionslösung
54312	Longamox ad us.vet., Injektionssuspension
55101	Marbocyl ad us.vet., Injektionslösung
54318	Marbocyl ad us.vet., Tabletten
55530	Marbocyl F.D. ad us.vet., Lyophilisat
56899	Marbocyl P ad us.vet., Tabletten
44013	Mastimyxin ad us.vet., Injektionslösung
42755	Mastimyxin ad us.vet., Lösung
42756	Mastimyxin ad us.vet., Suspension in Injektoren
46343	Megecat ad us.vet., Tabletten
42757	Monocillin ad us.vet., Suspension in Injektoren
40988	Myolaxin ad us.vet., Infusionslösung
47190	Narketan ad us.vet., Injektionslösung
41956	Ophthalmyvet ad us.vet., Augensalbe
56008	Optimectin ad us.vet., Injektionslösung
56302	Optimectin Pour-On ad us.vet., Lösung
55055	Optivermin ad us.vet., Tabletten
37227	Otiprin N ad us.vet., Ohrentropfen

39615	Oxymetrin ad us.vet., Injektionslösung
51498	Oxytetraseptin LA ad us.vet., Injektionslösung
40948	Oxytocin ad us.vet., Injektionslösung
32373	Permammas ad us.vet., Emulsion
55071	Permycin ad us.vet., Tabletten
47103	Peroxyderm ad us.vet., Suspension
23986	Phlegmaston ad us.vet., Salbe
47360	Prednisolon Vétoquinol ad us.vet., Tabletten 250 mg
43952	Prifinial ad us.vet., Dragées
43951	Prifinial ad us.vet., Injektionslösung
56346	Prilium ad us.vet., Pulver lyophilisiert
56200	Propalin ad us.vet., Sirup
56317	Prurivet N ad us.vet., Lösung
34675	Relardon ad us.vet., Tropfen
42400	Rota-TS ad us.vet., Filmtabletten
42126	Rota-TS ad us.vet., Tabletten
45319	Rota-TS Oraldoser ad us.vet., Suspension
45731	Rota-TS Pulver ad us.vet.
42927	Sedalin ad us.vet.
42760	Sedalin Gel ad us.vet., Oraldoser
44460	Spiramastin ad us.vet., Suspension
40021	Strepto-Penicillin ad us.vet., Injektionssuspension
37382	Tetraseptin ad us.vet., Suspension
50793	Tolfedin ad us.vet., Injektionslösung
55517	Tolfedin ad us.vet., Tabletten
56766	Tolfedine CS ad us.vet., Injektionslösung
32375	Topic ad us.vet., Pumpspray
43317	Trimycin ad us.vet., Salbe
42713	Urofree ad us.vet., Lösung
38533	Utrolletten ad us.vet., Uterusstäbe
48281	Vetacortyl ad us.vet., Injektionssuspension
48616	Xylapan ad us.vet., Injektionslösung

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

Zeichenerklärung

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

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

2 **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**

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

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

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

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

Zeichen Signe	Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain						
3	02	Alfaré, poudre Nestlé Suisse SA, Entre-Deux-Villes, 1800 Vevey	44616	C	07.01.4.	31.12.2006
1	01	Apertia 20 mg, Filmtabletten Lundbeck (Schweiz) AG, , 8152 Opfikon	54990	B	01.06.0.	22.11.2006
1	01	Citalopram Sandoz, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, , 6312 Steinhausen	56531	B	01.06.0.	31.12.2006
1	01	Glucoseral, Infusionslösung G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	48853	B	05.03.3.	30.09.2006
1	02	Halibut classic, Kapseln Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	16061	D	07.02.4.	26.10.2006
1	02	Halibut Plus, Kapseln Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	42249	D	07.02.51	30.09.2007
1	01	Inflamac 75 SR, Kapseln Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	49747	B	07.10.1.	15.11.2006
1	01	Neurolithium 5 ml (4,95 mmol Li), Trinkampullen Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng	40163	A	01.06.0.	31.12.2006

1	02	Neurolithium 10 ml (9,9 mmol Li), Trinkampullen Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng	40163	A	01.06.0. 31.12.2006
1	01	Nifedipin Helvepharm 10 mg, Dragées Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	48287	B	02.06.1. 23.10.2006
1	01	Nifedipin Helvepharm 5 mg, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	48480	B	02.06.1. 23.10.2006
1	01	Nootropil 3 g / 15 mL, Injektionslösung i.v. UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	37445	B	01.99.0. 31.12.2006
1	02	Nootropil 12 g / 60 mL, Infusionslösung i.v. UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	37445	B	01.99.0. 31.12.2006
1	01	Piracetam UCB 800 mg, Filmtabletten UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	49357	B	01.99.0. 31.12.2006
1	02	Piracetam UCB 1200 mg, Filmtabletten UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	49357	B	01.99.0. 31.12.2006
1	01	Piracetam UCB, Injektionslösung UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	49355	B	01.99.0. 31.12.2006
1	01	Primesin mite, Kapseln Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein	57306	B	07.12.0. 13.10.2006
1	02	Primesin, Kapseln Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein	57306	B	07.12.0. 13.10.2006
1	01	Primesin retard, Retardtabletten Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein	57307	B	07.12.0. 13.10.2006
1	01	Provas 80 comp., Filmtabletten Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein	57304	B	02.07.1. 13.10.2006

1	02	Provas 160 comp., Filmtabletten Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein	57304	B	02.07.1. 13.10.2006
1	03	Provas 160 maxx, Filmtabletten Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein	57304	B	02.07.1. 13.10.2006
1	01	Provas 80, Filmtabletten Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein	57305	B	02.07.1. 13.10.2006
1	02	Provas 160, Filmtabletten Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein	57305	B	02.07.1. 13.10.2006
1	03	Provas 40, Filmtabletten Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein	57305	B	02.07.1. 13.10.2006
2	02	Vi-Caps, Kapseln Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	29732	D	07.02.51 09.11.2006

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Bifex ad us.vet., Flohschutzband für Katzen und kleine Hunde Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	42971	E	31.12.2006
1	01	Pulmotil Prämix 20% ad us.vet., Medizinalkonzentrat Selectchemie AG, Etzelstrasse 42, 8038 Zürich	54078	A	07.11.2006

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	O1	Ribolac 20 Kapseln Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	35695	D	04.09.0.00	31.12.2006
---	----	---	--------------	----------	------------	------------

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	Bricanyl Duriles, Tabletten AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	44695	B	03.04.3.	31.12.2006
01	Bricanyl, Injektionslösung AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	39355	B	03.04.3.	31.12.2006
02	Digeron, Weichgelatine-Kapseln Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen	47325	C	07.98.0.	31.12.2006
01	Lusap, Shampoo gegen Läuse Hogapharm AG, Unterdorfstrasse 8, 6403 Küssnacht am Rigi	44444	D	10.09.5.	31.12.2006
01	Standacillin, Filmtabletten PV Biochemie AG, Lichtstrasse 35, 4002 Basel	50667	A	08.01.23	31.12.2006

Aufhebung der Sistierung Levée de la suspension 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	Serdolect 4 mg, Filmtabletten	53845	B	01.05.0.	15.12.2006
03	Serdolect 12 mg, Filmtabletten	53845	B	01.05.0.	15.12.2006
04	Serdolect 16 mg, Filmtabletten	53845	B	01.05.0.	15.12.2006
05	Serdolect 20 mg, Filmtabletten	53845	B	01.05.0.	15.12.2006