

Journal

Swissmedic

6/2009

08. Jahrgang
08^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		Seite
Im Brennpunkt		Infosplitter	
Nachtrag 6.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	556	Update zu Venenthrombosen und Lungenembolien unter oralen Kontrazeptiva	580
EpiPen und Anapen: Risiko von Fehlmanipulationen	562	Anwendung von Tamiflu und Relenza im Pandemiefall mit Influenza A(H1N1) oder einem anderen Influenza-Virus Subtyp	584
Arzneimittel Nachrichten		Internationale Konferenz gegen Arzneimittelkriminalität	586
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dexdomitor ad us.vet., Injektionslösung, 0.5 mg/ml (Dexmedetomidin)	564	Swissmedic-Geschäftsbericht 2008 – Heilmittelsicherheit bleibt das Kernanliegen	588
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Trocoxil ad us.vet., Kautabletten (Mavacoxib)	566	Arzneimittel Statistik	
Regulatory News		Zum Vertrieb freigegebene Chargen	590
Gebührenerhebung bei erhöhtem Verwaltungsaufwand infolge unvollständiger oder geänderter Gesuche	568	Neuzulassungen	593
Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (KLV)	570	Revisionen und Änderungen der Zulassung	610
Medizinprodukte		Zentralstelle für Änderung Firmen	651
Die neue Vigilance-Leitlinie (MEDDEV 2.12-1 rev 5) – die Änderungen	574	Widerruf der Zulassung	652
		Erlöschen der Zulassung	654
		Berichtigung	656

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website www.swissmedic.ch finden Sie unter dem Navigationspunkt «Swissmedic» in der Rubrik «Organisation» die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. So gelangen Sie rasch an Ihre gewünschten Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen.

Für Anfragen und Reklamationen beachten Sie bitte die Angaben unter dem Navigationspunkt «Swissmedic» in der Rubrik «Kontakt / Kontaktadressen». Adressen für Meldungen sowie weitere wichtige Adressen finden Sie auf den zugehörigen Themenseiten.

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Nachtrag 6.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	556
EpiPen et Anapen: Risque d'erreur d'utilisation	563
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dexdomitor ad us.vet., solution injectable, 0.5 mg/ml (chlorhydrate de dexmédétomidine)	565
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Trocoxil ad us.vet., comprimés à croquer (Mavacoxib)	567
Réglementation	
Perception d'émoluments en cas de surcroît de travail administratif occasionné par des demandes incomplètes ou modifiées	569
Adaptation des procédures liées aux essais cliniques de médicaments	572
Dispositifs médicaux	
La nouvelle ligne directrice pour la vigilance (MEDDEV 2.12-1 rev 5) – les modifications	577
En vrac	
Mise à jour sur les thromboses veineuses et les embolies pulmonaires chez les femmes sous contraception orale	582
Utilisation du Tamiflu et du Relenza en cas de pandémie causée par le virus de la grippe A(H1N1) ou par un autre sous-type de virus de la grippe	585
Conférence internationale contre la criminalité dans le domaine des médicaments	587
Rapport d'activité de Swissmedic 2008 – la sécurité des produits thérapeutiques reste au cœur des préoccupations	589
Miscellanées	
Lots de fabrication admis à la commercialisation	590
Nouvelles autorisations	593
Révisions et changements de l'autorisation	610
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	651
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	652
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	654
Rectification	656

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse www.swissmedic.ch, à la rubrique «Organisation» dans le menu de navigation «Swissmedic», les numéros de téléphone et les adresses électroniques de tous les collaborateurs de Swissmedic. Vous atteindrez ainsi rapidement l'interlocuteur souhaité.

Pour ce qui est des questions et des réclamations, vous voudrez bien suivre les indications figurant à la rubrique «Contact / Adresses de contact» dans le menu de navigation «Swissmedic». Quant aux adresses auxquelles envoyer les annonces et autres, elles se trouvent sur les pages thématiques concernées.

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

Nachtrag 6.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft



Der Institutsrat hat den Nachtrag 6.5 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2009 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2009 ist der Nachtrag 6.5 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 6.5 enthält folgende **neue** Texte:

Allgemeiner Teil

2.9.45 Benetzbarkeit von porösen Feststoffen einschliesslich Pulvern

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere

Enzootische-Pneumonie-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine

Einzelmonographien zu radioaktiven Arzneimitteln

Medronsäure zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Monographien A-Z

Bitterfenchelkrautöl
 Ceftazidim-Pentahydrat mit Natriumcarbonat zur Injektion
 Drospirenon
 Gestoden
 Speiklavendelöl (Spiköl)
 Iopromid
 Löwenzahnkraut mit Wurzel
 Rifaximin
 Vedaprofen für Tiere
 Zinkgluconat

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

Allgemeiner Teil

- 1. Allgemeine Vorschriften
- 2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
- 2.6.13 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
- 2.6.24 Aviäre Virusimpfstoffe: Prüfungen auf fremde Agenzien in Saatgut
- 2.6.26 Prüfung auf Anti-D-Antikörper in Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung
- 2.7.9 Fc-Funktion von Immunglobulin
- 2.7.25 Wertbestimmung von Plasmin-Inhibitor vom Menschen
- 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
- 4. Reagenzien
- 5.2.5 Substanzen tierischen Ursprungs für die Herstellung von Impfstoffen für Tiere

Allgemeine Monographien

Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere

Infektiöse-Anämie-Lebend-Impfstoff für Hühner

Einzelmonographien zu Homöopathischen Arzneimitteln

Pflanzliche Drogen für Homöopathische Zubereitungen

Monographien A-Z

Aceclofenac
 Benzylalkohol
 Buprenorphin
 Buprenorphinhydrochlorid
 Carboplatin
 Ceftazidim-Pentahydrat
 Coffein-Monohydrat
 Cyproheptadinhydrochlorid
 Desmopressin
 Dimenhydrinat
 Etacrynsäure
 Faulbaumrindentrockenextrakt, eingestellter
 Ginkgoblätter
 Guajacol
 Hydrocortison
 Klatschmohnblüten
 Lactose, wasserfreie
 Lactose-Monohydrat
 Magnesiumstearat
 Maltodextrin

Methyldopa
 Methylergometrinmaleat
 Mirtazapin
 Natriumpicosulfat
 Oxolinsäure
 Penicillamin
 Pentaerythryltetranitrat-Verreibung
 Polysorbat 80
 Povidon
 Pyrrolidon
 Saccharosemonopalmitat
 Saccharosestearat
 Stearinsäure
 Tenoxicam
 Tolnaftat
 Vaseline, weisses
 Zidovudin

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

Allgemeiner Teil

5.10 Kontrolle von Verunreinigungen in Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Monographien A-Z

Amantadinhydrochlorid
 Bifonazol
 Bismutgallat, basisches
 Cefaclor-Monohydrat
 Cefadroxil-Monohydrat
 Chitosanhydrochlorid
 Colecalciferol, ölige Lösungen von
 Colecalciferol-Konzentrat, wasserdispergierbares
 Colecalciferol-Trockenkonzentrat
 Croscarmellose-Natrium
 Flurbiprofen
 Foscarnet-Natrium-Hexahydrat
 Imipraminhydrochlorid
 Interferon-beta-1a-Lösung, konzentrierte
 Lactitol-Monohydrat
 Levomethadonhydrochlorid
 Magnesiumcarbonat, schweres, basisches
 Molsidomin
 Moxidectin für Tiere
 Piperazincitrat
 Tamsulosinhydrochlorid
 Tetrazepam
 Tiamulin für Tiere

Bei den nachstehenden Texten wurde im Nachtrag 6.5 der **Titel geändert**:

Allgemeiner Teil

5.2.5 Substanzen tierischen Ursprungs für die Herstellung von Impfstoffen für Tiere wird zu:

Substanzen tierischen Ursprungs für die Herstellung von Immunologischen Arzneimitteln für Tiere

Monographien

Ceftazidim wird zu: **Ceftazidim-Pentahydrat**

Zu beachten:

In Kapitel 1. *Allgemeine Vorschriften*, im Unterkapitel 1.1 *Allgemeines*, wurden Definitionen der in der Europäischen Pharmakopöe oft gebrauchten Begriffe Arzneimittel, Wirkstoff und Hilfsstoff aufgenommen, um die Auslegung von Pharmakopöetexten zu erleichtern. Die Aufnahme dieser Definitionen im Abschnitt „*Ver-einbarte Bezeichnungen*“ (Englisch: „*Conventional terms*“) bedeutet, dass die Definitionen nur im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Europäischen Pharmakopöe gelten und so keine Auswirkungen auf gegebenenfalls anders lautende Definitionen im nationalen Recht haben.

In Kapitel 1. *Allgemeine Vorschriften* und der allgemeinen Monographie *Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung* sind Angaben zur 1. und 2. Identifikationsreihe präzisiert worden:

Bestimmte Monographien enthalten in der 1. Identifikationsreihe zwei oder mehrere Kombinationen von Prüfungen. Diese Kombinationen sind gleichwertig und können unabhängig voneinander wahlweise angewendet werden. Das Konzept der 1. und 2. Identifikationsreihe erfährt dadurch keine Änderung. Die Prüfungen der 2. Identifikationsreihe zur Identifizierung von Substanzen richten sich an Apotheken, die in diesem Zusammenhang erstmals explizit erwähnt werden.“

Durch den Nachtrag 6.5 zur Ph. Eur. 6 wird keine Monographie der Ph.Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 6.6 zur Ph.Eur. 6 wird am 1. Januar 2010 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 6. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur. 6) mit den Nachträgen 6.1 bis 6.5 sowie die 10. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv. 10) mit dem Supplement 10.2.

Die Ph.Eur. 6 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in deutsch und französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

Die Ph.Helv. 10 inklusive CD-ROM wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann ebenfalls beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp sowie unter www.edqm.eu.

Entrée en vigueur du Supplément 6.5 de la Pharmacopée Européenne



Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 6.5 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} juillet 2009.

Le Supplément 6.5 de la Pharmacopée Européenne est entré en vigueur le 1er juillet 2009. Dans le Supplément 6.5 figurent les **nouveaux** textes suivants:

Chapitres généraux

2.9.45 Mouillabilité des solides poreux, notamment des poudres

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la pneumonie enzootique porcine

Préparations radiopharmaceutiques

Médronique (acide) pour préparations radiopharmaceutiques

Monographies

Aspic (huile essentielle d')
 Ceftazidime pentahydratée avec du carbonate de sodium pour préparations injectables
 Drospirénone
 Fenouil amer (parties aériennes de), huile essentielle des
 Gestodène
 Iopromide
 Pissenlit (partie aérienne et racine de)
 Rifaximine
 Védaprofène pour usage vétérinaire
 Zinc (gluconate de)

Les monographies ci-après ont été **révisées**:

Chapitres généraux

1. Prescriptions générales
- 2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles: essais de dénombrement microbien
- 2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles: recherche de microorganismes spécifiés
- 2.6.24. Vaccins viraux aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de semence
- 2.6.26. Recherche des anticorps anti-D dans l'immunoglobuline humaine pour administration par voie intraveineuse
- 2.7.9. Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline
- 2.7.25. Dosage de l'inhibiteur de plasmine humain
- 2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement
4. Réactifs
- 5.2.5. Substances d'origine animale utilisées pour la préparation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire

Monographies générales

Substances pour usage pharmaceutique

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet

Préparations homéopathiques

Drogues végétales pour préparations homéopathiques

Monographies

Acéclofénac
 Benzylique (alcool)
 Bourdaine (extrait sec titré de)
 Buprénorphine
 Buprénorphine (chlorhydrate de)
 Caféine monohydratée
 Carboplatine
 Ceftazidime pentahydratée
 Coquelicot (pétales de)
 Cyproheptadine (chlorhydrate de)
 Desmopressine
 Dimenhydrinate
 Etacrynique (acide)
 Gaïacol
 Ginkgo (feuille de)
 Hydrocortisone
 Lactose anhydre

Lactose monohydraté
Magnésium (stéarate de)
Maltodextrine
Méthyldopa
Méthylergométrine (maléate de)
Mirtazapine
Oxolinique (acide)
Pénicillamine
Pentaérythrityle (tétranitrate de) dilué
Polysorbate 80
Povidone
Pyrrolidone
Saccharose (monopalmitate de)
Saccharose (stéarate de)
Sodium (picosulfate de)
Stéarique (acide)
Ténoxycam
Tolnaftate
Vaseline blanche
Zidovudine

En outre, les textes ci-après ont été **corrigés**:

Chapitres généraux

5.10. Contrôle des impuretés dans les substances pour usage pharmaceutique

Monographies

Amantadine (chlorhydrate d')
Bifonazole
Bismuth (sous-gallate de)
Céfaclor
Céfadroxil monohydraté
Chitosane (chlorhydrate de)
Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse
Cholécalciférol (concentrat de), forme hydrodispersible
Cholécalciférol (concentrat de), forme pulvérolente
Croscarmellose sodique
Flurbiprofène
Foscarnet sodique hexahydraté
Imipramine (chlorhydrate d')
Interféron bêta-1a (solution concentrée d')
Lactitol monohydraté
Lévométhadone (chlorhydrate de)
Magnésium (carbonate de) lourd
Molsidomine
Moxidectine pour usage vétérinaire
Pipérazine (citrate de)
Tamsulosine (chlorhydrate de)
Tétrazépam
Tiamuline pour usage vétérinaire

Le titre des textes suivants a été **modifié**:

Chapitres généraux

5.2.5. **Substances d'origine animale utilisées pour la préparation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire** (en remplacement de Substances d'origine animale utilisées pour la préparation de vaccins à usage vétérinaire)

Monographies

Ceftazidime pentahydratée (en remplacement de Ceftazidime)

À noter:

1. *Prescriptions générales, 1.1. Généralités* (termes et usages conventionnels): dans cette section figurent les définitions d'un certain nombre de termes communément employés dans les monographies et les chapitres généraux. Ces définitions constituent une aide supplémentaire à l'interprétation des textes de la Ph.Eur.

1. *Prescriptions générales et Substances pour usage pharmaceutique*:

Certaines monographies comportent 2 ou plusieurs ensembles équivalents d'essais d'identification. Ce concept est maintenant défini et un exemple est donné pour illustration. Le système actuel des 1^{re} et 2^{de} identifications est maintenu. La 2^{de} identification est à l'usage des pharmacies et ceci a été précisé.

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 6.5 de la Pharmacopée Européenne qui remplace une monographie de la Ph.Helv.

Le Supplément 6.6 de la Ph.Eur. 6 entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2010.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 6e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur. 6) et ses Suppléments 6.1 - 6.5 ainsi que la 10e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv. 10) et le Supplément 10.2.

La Ph.Eur. 6 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne. (www.publicationsfederales.ch).

La Ph.Helv.10 (CD-ROM inclus) est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être aussi obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp et www.edqm.eu.

EpiPen und Anapen: Risiko von Fehlmanipulationen

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, macht auf ein Risiko von Fehlmanipulationen bei der Anwendung der Präparate 53'836 EpiPen und 57'570 Anapen aufmerksam.

Seit Mai 2007 sind auf dem Schweizer Markt zwei verschiedene Adrenalin-Auto-Injektoren erhältlich, das Präparat EpiPen (Zulassungsinhaberin ALK Abelló AG) und Anapen (Zulassungsinhaberin AllergyCare Pharmaceutical GmbH).

Die beiden Präparate werden eingesetzt zur notfallmässigen Selbstbehandlung bei allergischen Reaktionen vom Soforttyp (Anaphylaxien) auf Insektenstiche, Nahrungsmittel und bei idiopathischer oder durch Anstrengung ausgelöster Anaphylaxie.

Die Präparate werden durch die Patienten mit Hilfe eines Auto-Injektors appliziert.

Die Auto-Injektoren von EpiPen und Anapen unterscheiden sich in der Anwendung.

Die Präparate unterstehen der Rezeptpflicht, die Patienten werden durch die verschreibenden Ärzte resp. die abgebende Fachperson in der Handhabung von EpiPen oder Anapen instruiert.

Patienten, die in der Anwendung von EpiPen instruiert worden sind, darf nicht ohne Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt Anapen abgegeben werden.

Patienten, die in der Anwendung von Anapen instruiert worden sind, darf nicht ohne Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt EpiPen abgegeben werden.

Diese Health Professional Communication richtet sich hauptsächlich an Apotheker, die Patienten aufgrund von ärztlichen Rezepten EpiPen oder Anapen abgeben.

EpiPen et Anapen: Risque d'erreur d'utilisation

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, met en garde contre le risque d'erreur d'utilisation des préparations 53'836 EpiPen et 57'570 Anapen.

Deux auto-injecteurs d'adrénaline sont disponibles sur le marché suisse depuis mai 2007: EpiPen (titulaire de l'autorisation: ALK Abelló SA) et Anapen (titulaire de l'autorisation : AllergyCare Pharmaceutical GmbH).

Ces deux médicaments sont utilisés en traitement d'urgence en cas de réactions allergiques aiguës (anaphylaxies) dues à des piqûres d'insectes, des aliments et déclenchées par un effort ou lors d'anaphylaxie idiopathique.

Ils sont administrés par les patients eux-mêmes à l'aide d'un auto-injecteur.

Les auto-injecteurs d'EpiPen et d'Anapen ne s'utilisent pas de la même façon.

Les préparations étant soumises à ordonnance, les patients sont informés par le médecin prescripteur ou le professionnel qui leur remet le médicament de la manière dont ils doivent utiliser EpiPen ou Anapen.

Les patients ayant été formés au maniement d'EpiPen ne doivent pas se voir remettre le médicament Anapen sans l'accord préalable du médecin prescripteur.

Les patients ayant été formés au maniement d'Anapen ne doivent pas se voir remettre le médicament EpiPen sans l'accord préalable du médecin prescripteur.

La présente Health Professional Communication s'adresse principalement aux pharmaciens qui remettent la préparation EpiPen ou Anapen à des patients sur présentation d'une ordonnance médicale.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dexdomitor ad us.vet., Injektionslösung, 0.5 mg/ml (Dexmedetomidin)

Am 2. Juni 2009 wurde Dexdomitor ad us.vet., (Dexmedetomidin 0.5 mg/ml), Injektionslösung zur Sedation von Hunden und Katzen zugelassen.

Dexmedetomidin ist ein hochwirksamer und selektiver α_2 -Adrenorezeptor-Agonist, der die Freisetzung von Noradrenalin aus noradrenergen Neuronen hemmt. Dies führt bei Hunden und Katzen zu Sedation und je nach Dosierung zu Analgesie. Bei maximaler Wirkung sind die Tiere entspannt und reagieren nicht auf externe Reize.

Die Dosierung bei Hunden richtet sich nach der Grösse der Körperoberfläche und beträgt bei i.v. Applikation $375 \mu\text{g}/\text{m}^2$, bei i.m. Applikation $500 \mu\text{g}/\text{m}^2$. Eine Kombination mit Butorphanol führt zu tiefer Sedierung und Analgesie, bedingt aber eine Anpassung der Dosierung (i.m. $300 \mu\text{g}/\text{m}^2$). Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol wirkt bei Hunden nach spätestens 15 Minuten sedativ und analgetisch; Sedation und Analgesie sind nach weiteren 15 Minuten maximal ausgeprägt. Die Sedation hält während ca. 2 Stunden an, die Analgesie während ca. 1.5 Stunden. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein. Wird Dexmedetomidin zur Prämedikation verwendet, reduziert sich der Bedarf für Inhalationsnarkotika, die für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigt werden.

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mässig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung erfordern, $40 \mu\text{g}/\text{kg}$ KGW i.m. Eine Narkose kann 10 Minuten nach Prämedikation durch zusätzliche i.m. Applikation von Ketamin (Zieldosis ca. $5 \text{mg}/\text{kg}$ KGW) eingeleitet werden. Die sedative und analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten ein und hält ca. 1 Stunde an.

Die Wirkung von Dexmedetomidin lässt sich durch Atipamezol antagonisieren. Bei Katzen soll die Antagonisierung nicht vor Abklingen der Wirkung von Ketamin erfolgen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dexdomitor ad us.vet., solution injectable, 0.5 mg/ml (chlorhydrate de dexmédétomidine)

Le 2 juin 2009, la préparation Dexdomitor ad us. vet., solution injectable (0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml), a été autorisée pour la sédation du chien et du chat.

Le chlorhydrate de dexmédétomidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs α_2 -adrénergiques, qui inhibe la libération de noradrénaline à partir des neurones noradrénergiques, ce qui conduit chez les chiens et les chats à une sédation et, selon le dosage, à une analgésie. L'effet maximal correspond à un animal détendu, qui ne réagit pas aux stimuli extérieurs.

La dose pour les chiens dépend de la taille de leur surface corporelle. La posologie est de $375 \mu\text{g}/\text{m}^2$ par voie intraveineuse et de $500 \mu\text{g}/\text{m}^2$ par voie intramusculaire. Administrée avec du butorphanol, la préparation induit une sédation et une analgésie profondes mais requiert une adaptation de la dose (dose intramusculaire: $300 \mu\text{g}/\text{m}^2$). L'administration concomitante de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie au bout de 15 minutes au plus chez les chiens; les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration. La sédation se maintient pendant environ 2 heures et l'analgésie pendant environ 1 heure et demie. Le réveil est spontané et se produit dans les 3 heures. Lorsque le chlorhydrate de dexmédétomidine est utilisé en prémédication, la dose d'anesthésique par inhalation requise pour le maintien de la narcose est réduite.

La posologie pour les chats est de $40 \mu\text{g}/\text{kg}$ de poids vif par voie intramusculaire en cas de procédures et d'examen non invasifs engendrant une douleur faible à modérée et nécessitant une contention. Une anesthésie peut être induite 10 minutes après prémédication par injection par voie intramusculaire de kétamine (dose cible: env. $5 \text{ mg}/\text{kg}$ de poids vif). Les effets sédatifs et analgésiques sont atteints dans les 15 minutes et se maintiennent environ 1 heure.

L'effet du chlorhydrate de dexmédétomidine peut être antagonisé par l'atipamézole. Chez les chats, l'antagonisation ne doit avoir lieu qu'après dissipation de l'effet de la kétamine.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Trocoxil ad us.vet., Kautabletten (Mavacoxib)

Gestützt auf Art. 13 HMG und die Beurteilung des Präparats durch die EMEA, die das Präparat im zentralen Zulassungsverfahren positiv beurteilt hat, wurde am 29. Juni 2009 das Präparat Trocoxil ad us. vet., Kautabletten (Mavacoxib) zugelassen. Trocoxil ad us.vet ist ein neuer, nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde.

Trocoxil ad us.vet. ist indiziert zur Behandlung von Schmerz und Entzündung in Zusammenhang mit degenerativen Gelenkerkrankungen bei Hunden, wenn eine durchgehende Behandlung über mehr als einen Monat angezeigt ist. Das Präparat ist nicht für die tägliche Anwendung bestimmt: Erst 14 Tage nach Gabe der ersten Tablette wird erneut eine Dosis angewendet, danach erfolgt die Anwendung einmal monatlich. Ein Behandlungszyklus sollte 7 aufeinander folgende Anwendungen (6,5 Monate) nicht überschreiten. Die Dosis liegt bei 2 mg Mavacoxib pro kg Körpergewicht. Sie wird unmittelbar vor oder während der Hauptfütterung des Tiers verabreicht. Es ist darauf zu achten, dass die Tabletten tatsächlich aufgenommen werden.

Mavacoxib, ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Klasse der Coxibe, wird nach oraler Anwendung gut resorbiert. Die Bioverfügbarkeit betrug bei gefütterten Hunden 87% und bei nüchternen Hunden 46%; die Dosisempfehlung geht von einer Verabreichung mit dem Futter aus. Bei gefütterten Hunden werden rasch therapeutische Konzentrationen erreicht; die Spitzenspiegel stellen sich innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Verabreichung ein. Mavacoxib wird zu ungefähr 98% an Plasmaproteine gebunden. Der Wirkstoff wird im Körper breit verteilt, und bei fast allen Mavacoxib-Rückständen im Plasma handelt es sich um die Muttersubstanz. Die Körperclearance von Mavacoxib erfolgt langsam; der Haupteliminationsweg besteht in der biliären Ausscheidung der Muttersubstanz.

Den Ergebnissen von Untersuchungen mit Hundeblood zufolge führen Plasmakonzentrationen von 2,46 µg/ml zu einer 20%igen COX-1-Hemmung und von 1,28 µg/ml zu einer 80%igen COX-2-Hemmung. Daraus ergibt sich eine $IC_{20}COX-1/IC_{80}COX-2$ -Ratio von etwa 2:1, während die $IC_{80}COX-1/IC_{80}COX-2$ -Ratio bei rund 40:1 liegt. Diese Hemmkonzentrationen sind mit

den mittleren Spiegeln von Mavacoxib im Plasma bei klinischen Probanden von 0,52 und 1,11 µg/ml nach der ersten bzw. fünften Gabe zu vergleichen. Daher ist davon auszugehen, dass klinische Dosen eine starke COX-2- bei schwacher COX-1-Hemmung bewirken.

Pharmakokinetische Studien lieferten keine Hinweise auf eine Veränderung der Clearance von Mavacoxib durch Autoinhibition oder Autoinduktion nach Mehrfachgaben. Der Wirkstoff zeigt bei oralen Dosen in einem Bereich von 2 bis 50 mg/kg eine lineare Pharmakokinetik. In Laborstudien mit jungen erwachsenen Hunden lag die mittlere Eliminationshalbwertszeit zwischen 13,8 und 19,3 Tagen. Populationspharmakokinetische Daten aus Patientenstudien mit einer überwiegend älteren Population (mittleres Alter 9 Jahre) mit einem höheren Körpergewicht als in den experimentellen Studien weisen eine Eliminationshalbwertszeit von im Mittel 39 Tagen und in einer kleinen Teilpopulation (<5%) von mehr als 80 Tagen aus. Bei diesen Tieren wurde eine entsprechend erhöhte Exposition verzeichnet. Der Grund für diese längere Halbwertszeit ist unbekannt. Bei den meisten Patienten stellte sich nach der vierten Gabe eine Steady-state-Pharmakokinetik ein.

Die in Studien mit Überdosierungen beobachteten unerwünschten pharmakodynamischen Wirkungen betrafen wie bei anderen NSAID den Gastrointestinaltrakt. Die nach Anwendung der üblichen Dosierung in der Patientenpopulation auftretenden Nebenwirkungen sind ebenfalls hauptsächlich gastrointestinaler Art. Wiederholte Gaben von 5 mg/kg und 10 mg/kg waren in Sicherheitsstudien zur Überdosierung nicht mit unerwünschten klinischen Ereignissen, auffälligen klinisch-chemischen Befunden oder signifikanten histologischen Veränderungen verbunden. Bei Verabreichung von 15 mg/kg traten Erbrechen und weicher / schleimiger Kot sowie ein Anstieg klinisch-chemischer Nierenfunktionsparameter auf. Bei 25 mg/kg waren Hinweise auf gastrointestinale Ulzeration zu verzeichnen. Für den Fall einer Überdosierung von Mavacoxib steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Es sollte jedoch eine allgemeine unterstützende Therapie eingeleitet werden, wie sie auch bei klinischer Überdosierung von NSAID durchgeführt wird

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Trocoxil ad us.vet., comprimés à croquer (Mavacoxib)

La préparation Trocoxil ad us. vet., comprimés à croquer (Mavacoxib) a été autorisée le 29 juin 2009 sur la base de l'Art. 13 LPTH et suite à l'avis positif émis par l'EMA dans le cadre d'une procédure d'autorisation centralisée. Trocoxil ad us. vet. est un nouvel anti-inflammatoire non stéroïdien pour usage chez le chien.

Trocoxil ad us.vet. est indiqué pour le traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose dégénérative chez le chien, dans les cas où un traitement de plus d'un mois sans interruption est indiqué. L'utilisation de la préparation ne s'inscrit pas dans le cadre d'un traitement quotidien: le traitement doit être répété 14 jours après l'administration du 1^{er} comprimé, puis par la suite, une fois par mois. Un cycle de traitement ne doit pas excéder 7 doses consécutives (6.5 mois). La dose est de 2 mg de mavacoxib par kg de poids corporel, administrée immédiatement avant ou pendant le repas principal du chien. Il est important de veiller à ce que le comprimé soit bien avalé.

Le mavacoxib, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs, est bien absorbé après administration orale. La biodisponibilité est de 87% chez les animaux nourris et de 46% chez les chiens à jeun. La dose recommandée se base sur l'administration concomitante de nourriture. Les concentrations thérapeutiques chez les animaux nourris sont atteintes rapidement et les concentrations maximales sont atteintes moins de 24 heures après l'administration de la dose. Le taux de liaison du mavacoxib aux protéines plasmatiques est d'environ 98%. Le mavacoxib est très bien distribué dans le corps et presque tous les résidus détectés dans le plasma sont identiques à la molécule initiale. La clairance corporelle du mavacoxib est faible et la principale voie d'élimination repose sur l'excrétion biliaire de la molécule initiale.

D'après des résultats d'études menées sur du sang canin, les concentrations plasmatiques induisant 20% d'inhibition de la COX-1 et 80% d'inhibition de la COX-2 étaient respectivement de 2,46 µg/ml et 1,28 µg/ml, de telle façon que le rapport $IC_{20}COX-1/IC_{80}COX-2$ est approximativement de 2 :1 alors que le rapport $IC_{80}COX-1/IC_{80}COX-2$ est approximativement de 40 :1. Ces concentrations inhibitrices ont comparables avec les concentrations moyennes de mavacoxib dans

le plasma de sujets cliniques, respectivement de 0,52 et 1.11 µg/ml, après la première et la cinquième dose. On peut ainsi postuler que les doses cliniques entraînent un faible degré d'inhibition de la COX-1 et un haut degré d'inhibition de la COX-2.

Des études pharmacocinétiques suite à l'administration de multiples doses ne laissent suspecter aucune modification de la clairance du mavacoxib par auto-inhibition ou auto-induction. Ces études ont mis en évidence une pharmacocinétique linéaire pour des doses orales comprises entre 2 et 50 mg/kg. Lors des études de laboratoire sur de jeunes chiens adultes, les valeurs moyennes de la demi-vie d'élimination étaient comprises entre 13,8 et 19,3 jours. Les données de pharmacocinétique sur la population, menées sur des patients majoritairement plus âgés (moyenne d'âge de 9 ans) et d'un poids souvent plus élevé que les chiens étudiés en phase clinique, ont montré une demi-vie d'élimination moyenne de 39 jours avec une petite sous-population (<5%) présentant une demi-vie d'élimination moyenne supérieure à 80 jours. L'exposition des animaux de cette sous-population est accrue en conséquence. La raison de cette demi-vie plus longue est inconnue. Chez la plupart des animaux, l'état d'équilibre pharmacocinétique a été atteint lors de la 4^e administration.

Comme pour d'autres AINS, des études de surdosage ont fait ressortir des effets indésirables pharmacodynamiques affectant le système gastro-intestinal. De la même façon, les effets indésirables mis en évidence à la dose recommandée affectent principalement l'appareil gastro-intestinal. Lors des études d'innocuité en surdosage, des administrations répétées de 5 mg/kg et 10 mg/kg n'ont pas entraîné d'effets cliniques indésirables, de modifications biochimiques anormales ni d'anomalies histologiques significatives. A la dose de 15 mg/kg, des vomissements et des selles molles ou recouvertes de mucus, ainsi qu'une augmentation des valeurs rénales ont été observés. A la dose de 25 mg/kg des ulcérations gastro-intestinales ont été mises en évidence. Il n'existe pas d'antidote spécifique lors de surdosage de mavacoxib, mais un traitement de soutien devrait être mis en place, comme dans tout cas de surdosage avec un AINS.

Gebührenerhebung bei erhöhtem Verwaltungsaufwand infolge unvollständiger oder geänderter Gesuche

Das Institut erhebt für die Bearbeitung von Gesuchen, die zu einer Bewilligung führen (insb. Zulassungen und Betriebsbewilligungen) Pauschalgebühren. Namentlich im Rahmen von Zulassungsverfahren ist das Institut immer wieder mit Gesuchen konfrontiert, die unvollständig dokumentiert sind oder die während hängigen Verfahrens grundlegende Änderungen erfahren. Die erwähnten Mängel oder Änderungen haben einerseits zur Folge, dass sich die Behandlung der Gesuche verzögert und andererseits wird der Aufwand für ihre Bearbeitung oftmals erheblich vergrössert. Die dadurch entstehenden, zusätzlichen Verwaltungskosten werden durch die eingangs erwähnten Pauschalgebühren nicht abgedeckt, sondern bislang durch die Erträge der Verkaufsabgaben finanziert, was dem Verursacherprinzip widerspricht.

Art. 4 Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 212.214.5) sieht vor: „In den Fällen, in denen ein erhöhter Verwaltungsaufwand entsteht, namentlich weil die Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind, erhebt das Institut für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand einen pro Arbeitsstunde bemessenen Zuschlag gemäss Anhang Ziffer V zu den Pauschalgebühren gemäss Anhang Ziffern I – IV.“

Das Institut wird diese Bestimmung ab dem 1. Juli 2009 generell in all jenen Fällen anwenden, in denen der Zusatzaufwand für die Bearbeitung von Gesuchen zwei Arbeitsstunden (entspricht einer Gebühr von 400 Franken) übersteigt.

Perception d'émoluments en cas de surcroît de travail administratif occasionné par des demandes incomplètes ou modifiées

Pour le traitement de demandes donnant lieu à la délivrance d'une autorisation (en part. demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation d'exploitation), l'institut perçoit des émoluments forfaitaires. Mais force est de constater que, dans le cadre de procédures d'autorisation notamment, l'institut est sans cesse confronté à des demandes dont la documentation est incomplète ou qui subissent de profondes modifications au cours de la procédure. Ces lacunes ou modifications entraînent d'une part un retard dans le traitement des dossiers et, d'autre part, une surcharge conséquente de travail pour leur traitement. Or, les coûts administratifs supplémentaires ainsi occasionnés n'étant pas couverts par les émoluments forfaitaires précités, ils étaient financés jusqu'à présent par les émoluments de vente, ce qui contrevient au principe demandeur-payeur.

L'article 4 de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT; RS 212.214.5) stipule que «En cas de charges administratives plus élevées, dues notamment à la remise d'une documentation incomplète relative à une demande, l'institut perçoit, tel que prévu en annexe au ch. V, un supplément aux émoluments forfaitaires fixés en annexe aux ch. I à IV.»

A partir du 1^{er} juillet 2009, l'institut appliquera systématiquement cette disposition dès lors que la surcharge de travail occasionnée par le traitement d'une demande dépassera deux heures (soit des émoluments d'un montant de 400 francs).

Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (KLV)

1. Beginn des Notifikationsprozesses

Um dem Bedürfnis der Forschenden nach rascherer Genehmigung durch die Behörden unter Wahrung sequentieller Begutachtung von der Ethikkommission und Swissmedic (Art. 54 Abs. 1 Bst c und Abs. 3 Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) entgegen zu kommen, wird Swissmedic ab dem 1. September 2009 die Einreichung von Freigabegesuchen vor der abschliessenden befürwortenden Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission entgegennehmen, falls folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die zuständige Ethikkommission ist nach der Begutachtung des klinischen Versuchs zu einem der folgenden Beschlüsse gekommen (siehe Formular für die Beschlussmitteilung der Ethikkommission¹):
 1. Beschluss B, positiv mit Bemerkungen
 2. Beschluss C, schriftliche Mitteilung an Ethikkommission ausreichend
- Die Ethikkommission hat konkrete Änderungen und Auflagen gefordert.

Damit das Institut den klinischen Versuch freigeben kann (Art. 15 Verordnung über die klinischen Versuche mit Heilmitteln; SR 812.214.2), muss spätestens 25 Tage nach Eingang des klinischen Versuches die abschliessende befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission (Beschluss A positiv) dem Institut vorliegen. Falls die abschliessende befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission nicht bis zum Tag 25 nach Eingang des Freigabegesuches vorliegt wird der klinische Versuch zurückgestellt.

Dieses Vorgehen ist nur für die Ersteinreichung von Notifikationen vorzusehen nicht aber für die Einreichung von Änderungsmeldungen wie weiteren Prüfzentren, Protokolländerungen oder Änderungen von Patienteninformation oder Einverständniserklärung. Der Sponsor trägt die Verantwortung für die rechtzeitige Einreichung der abschliessenden befürwortenden Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission. Die Ethikkommissionen werden ihre abschliessende befürwortende Stellungnahme in den wie bis anhin üblichen Fristen dem Prüfer zustellen.

2. Bewilligung für die Einfuhr und der Vertrieb von Prüfpräparaten

Das HMG sieht gemäss Art. 18 eine Bewilligungspflicht für Personen vor, die gewerbsmässig verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführen. Dies gilt auch für die Einfuhr von Prüfpräparaten (inklusive Vergleichpräparaten) im Rahmen von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln. Das Institut wird diese Verpflichtung ab dem 1. September 2009 wie folgt regeln:

- **Fall 1: Das Prüfpräparat wird von einem Sponsor oder von einer CRO in der Schweiz aus dem Ausland zur weiteren Verteilung an Schweizer Zentren importiert.** Der Sponsor bzw. die CRO in der Schweiz benötigt eine Einfuhr- und/oder Grosshandelsbewilligung, erstere für verwendungsfertige Prüfpräparate, letztere für nicht verwendungsfertige Prüfpräparate
- **Fall 2: Das Prüfpräparat wird von einem Sponsor oder von einer CRO im Ausland direkt aus dem Ausland an ein Schweizer Prüfzentrum versandt. Die Prüfpräparate sind zur Abgabe bzw. Anwendung in diesem Prüfzentrum bestimmt.** Swissmedic erteilt den am klinischen Versuch teilnehmenden Prüfzentren in der Schweiz eine Einfuhrbewilligung - dies geschieht im Rahmen der Freigabe des klinischen Versuches und ist beschränkt auf die Zeitdauer des klinischen Versuches und auf die im klinischen Versuch zur Anwendung kommenden Prüfpräparate.

¹ www.swissmedic.ch/Bewilligungen/Meldung_Klinischer_Versuche

- **Fall 3: Das Prüfpräparat wird im Auftrag des Sponsors oder CROs in der Schweiz aus dem Ausland direkt an ein Prüfzentrum in der Schweiz versandt. Die Prüfpräparate sind zur Abgabe bzw. Anwendung in diesem Prüfzentrum bestimmt.** Der Sponsor bzw. die CRO in der Schweiz benötigt eine Einfuhr- und/oder Grosshandelsbewilligung, erstere für verwendungsfertige Prüfpräparate, letztere für nicht verwendungsfertige Prüfpräparate. Zusätzlich wird die Direktbelieferung der Prüfzentren in der Schweiz aus dem Ausland erlaubt, beschränkt auf die Zeitdauer des klinischen Versuches und auf die im klinischen Versuch zur Anwendung kommenden Prüfpräparate. Die Lagerung von Prüfpräparaten durch den Sponsor bzw. die CRO wird dabei nicht bewilligt (eingeschränkte Bewilligung).
 - **Fall 4: Das Prüfpräparat wird von einem Sponsor in der Schweiz, welcher keine Einfuhr- und/oder Grosshandelsbewilligung besitzt und welcher gleichzeitig auch die Funktion des Prüfzentrums innehat, eingeführt. Die Prüfpräparate sind zur Abgabe bzw. Anwendung in diesem Prüfzentrum bestimmt.** Swissmedic erteilt dem Sponsor in der Schweiz im Rahmen der Freigabe des klinischen Versuches eine Einfuhrbewilligung, diese ist beschränkt auf die Zeitdauer des klinischen Versuches und auf die im klinischen Versuch zur Anwendung kommenden Prüfpräparate.
- 3. Anforderungen an die Daten zur Qualität von Prüfpräparaten im Rahmen der Notifikation von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln**
- Die Daten zur pharmazeutischen Qualität des Prüfpräparates sind eine wichtige Voraussetzung, um die Sicherheit der Versuchspersonen und die Qualität der Daten, die im Rahmen eines klinischen Versuches erhoben werden, abzusichern. Ab dem 1. Januar 2010 werden die Anforderungen an die im Rahmen von Notifikationen einzureichenden Qualitätsdaten von Prüfpräparaten (inklusive Vergleichspräparate) klarer definiert. Der Umfang der einzureichenden Daten und Dokumenten ist abhängig von der Verwendung von Marktware und vom Zulassungsstatus:
- A. Prüfpräparate zugelassen in der Schweiz, Marktware
 - Die Chargennummer und das Verfalldatum der im Rahmen des klinischen Versuches in der Schweiz eingesetzten Chargen der Prüfpräparate müssen vor Ort erfasst werden.
 - B. Prüfpräparate zugelassen in EG-, EFTA-EWR-Mitgliedstaaten, Australien, Japan, Kanada und in den USA, Marktware
 - Zulassungsnummer
 - Chargennummer und Verfalldatum
 - C. Produkt zugelassen als Marktware, Prüfpräparate aber speziell verpackt/hergestellt für den klinischen Versuch
 - Angaben zur Primärverpackung, sofern unterschiedlich zum Marktpräparat
 - Chargennummer und Verfallsdatum
 - Analysenzertifikat
 - Freigabedokumente
 - Bestätigung der Herstellung unter GMP
 - D. Prüfpräparat ohne Zulassung als Marktware in den o.g. Ländern oder Prüfpräparat mit in der Zusammensetzung veränderter Marktware
 - Daten zur pharmazeutischen Qualität des Wirkstoffes und des Prüfpräparates gemäss den Anforderungen, welche auf der Homepage Swissmedic / Klinische Versuche mit Arzneimitteln veröffentlicht werden.
 - Bestätigung der Herstellung unter GMP

Die neu unter D definierten Anforderungen zur Qualität eines Prüfpräparates in der Schweiz sind weniger umfangreich als die Anforderungen der Europäischen Behörden. Die Einreichung dieser Daten in dem von den Europäischen Behörden geforderten Format IMPD wird akzeptiert.

4. Neues Notifikationsformular

Das Institut hat auf der Homepage eine überarbeitete Version des Notifikations-/Genehmigungsformulars publiziert. Die Verwendung dieses Formulars im Rahmen der Notifikationsgesuche von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln oder von Bewilligungsgesuchen von klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten ist ab dem 1. September 2009 verpflichtend.

Adaptation des procédures liées aux essais cliniques de médicaments

1. Début du processus de notification

Afin de répondre aux besoins des chercheurs qui souhaitent une approbation plus rapide par les autorités compétentes, dans le respect de l'examen séquentiel effectué par la commission d'éthique et Swissmedic (art. 54, al. 1, let. c et al. 3 de la loi sur les produits thérapeutiques, LPT; RS 812.21), l'institut enregistrera à partir du 1^{er} septembre 2009 le dépôt des demandes d'autorisation avant que la commission d'éthique compétente ne rende son avis favorable définitif, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- Après examen de l'essai clinique, la commission d'éthique compétente est parvenue à l'un des avis suivants (cf. formulaire d'avis de la commission d'éthique de la recherche¹):
 1. Avis B, positif assorti de recommandations
 2. Avis C, Information écrite à la commission d'éthique suffisante
- La commission d'éthique a exigé des modifications concrètes et posé des conditions.

Pour que l'institut puisse autoriser l'essai clinique (art. 15 de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques OClin; RS 812.214.2), l'avis favorable définitif (avis A positif) de la commission d'éthique compétente doit lui parvenir au plus tard dans les 25 jours qui suivent la réception de la demande d'autorisation de l'essai clinique. Si l'avis favorable définitif de la commission d'éthique compétente n'est pas donné dans les 25 jours qui suivent le dépôt de ladite demande, l'essai clinique est ajourné.

Cette procédure ne s'applique qu'aux demandes initiales d'autorisation, et non aux demandes de modification (p. ex. sites de recherche supplémentaires, modifications apportées au protocole, à l'information remise aux patients ou à la déclaration de consentement). Le promoteur est tenu de transmettre dans le délai imparti l'avis favorable définitif de la commission d'éthique compétente. Les commissions d'éthique compétentes enverront quant à elles leur avis favorable définitif à l'investigateur dans les délais habituels.

2. Autorisation d'importer et de distribuer des préparations testées

En application de l'article 18 de la LPT, qui conque importe à titre professionnel des médicaments prêts à l'emploi en vue de leur distribution ou de leur remise doit posséder une autorisation. Cette obligation vaut également en cas d'importation de préparations destinées à être testées (y c. de préparations de comparaison) dans le cadre d'essais cliniques de médicaments. A compter du 1^{er} septembre 2009, l'institut procédera comme suit:

- **Cas 1: La préparation testée est importée par un promoteur ou un CRO sis en Suisse depuis un pays étranger, en vue de sa distribution dans des centres de recherche suisses.** Le promoteur ou l'CRO sis en Suisse doit avoir obtenu une autorisation d'importer ou de faire le commerce de gros, la première étant requise pour les préparations testées prêtes à l'emploi, la deuxième pour les préparations testées non prêtes à l'emploi.
- **Cas 2: La préparation testée est envoyée de l'étranger à un centre de recherche situé en Suisse par un promoteur ou un CRO sis à l'étranger. Les préparations testées sont destinées à être remises ou administrées dans ce centre de recherche.** Swissmedic octroie aux centres de recherche participant à l'essai clinique une autorisation d'importer, et ce dans le cadre de l'autorisation de l'essai clinique. La durée de validité de cette autorisation est limitée à la durée de l'essai clinique et aux préparations testées dans le cadre de l'essai clinique.

¹ [www.swissmedic/Autorisations d'exploitation/ Annonces d'essais cliniques](http://www.swissmedic/Autorisations_d'exploitation/Annonces_d'essais_cliniques)

- **Cas 3: La préparation testée est envoyée en Suisse, sur mandat du promoteur ou de l’CRO, depuis un pays étranger, à un centre de recherche sis en Suisse. Les préparations testées sont destinées à être remises ou administrées dans ce centre de recherche.** Le promoteur ou l’CRO sis en Suisse doit posséder une autorisation d’importer et/ou de faire le commerce de gros, la première étant requise pour les préparations testées prêtes à l’emploi, la deuxième pour les préparations testées non prêtes à l’emploi. De plus, l’envoi direct depuis l’étranger aux centres de recherche sis en Suisse est autorisé, mais seulement pendant la durée de l’essai clinique et uniquement pour les préparations testées dans ce cadre. Cette autorisation ne porte pas sur le stockage de préparations testées par le promoteur ou l’CRO (autorisation restreinte).
- **Cas 4: La préparation testée est importée par un promoteur sis en Suisse qui ne possède pas d’autorisation d’importer et/ou de faire le commerce de gros et qui remplit simultanément la fonction de centre de recherche. Les préparations testées sont destinées à être remises ou administrées dans ce centre de recherche.** Dans le cadre de l’autorisation de l’essai clinique, Swissmedic octroie au promoteur sis en Suisse une autorisation d’importer dont la durée de validité est limitée à la durée de l’essai clinique et qui ne porte que sur les préparations testées dans cet essai.

3. Exigences relatives aux données concernant les préparations testées à remplir dans le cadre de l’annonce des essais cliniques de médicaments

Les données concernant la qualité pharmaceutique de la préparation testée sont une condition sine qua non pour garantir la sécurité des sujets de recherche et la qualité des données qui seront colligées dans le cadre de l’essai clinique. A partir du 1^{er} janvier 2010, les exigences relatives aux données sur la qualité des préparations testées (y c. des préparations de comparaison) qui devront être fournies dans le cadre de l’annonce des essais cliniques seront définies plus clairement. Par ailleurs, la quantité des données et des documents exigés dépend de l’utilisation de produits commercialisés et du statut de l’autorisation:

A. Préparations testées autorisées en Suisse, produit commercialisé

- Le numéro de lot et la date de péremption des lots de préparation testée utilisés dans le cadre de l’essai clinique doivent être saisis sur place.

B. Préparations testées autorisées dans des Etats membres de l’UE, de l’AELE et de l’EEE, en Australie, au Japon, au Canada et aux Etats-Unis, produit commercialisé

- Numéro d’autorisation
- Numéro de lot et date de péremption

C. Produit autorisé à la vente, mais préparations testées conditionnées/fabriquées spécialement pour l’essai clinique

- Renseignements sur l’emballage primaire, si différent de celui du produit disponible sur le marché
- Numéro de lot et date de péremption
- Certificat d’analyse
- Documents de libération
- Attestation certifiant que la fabrication est conforme aux GMP

D. Préparation testée n’ayant pas d’AMM dans les pays précités ou préparation testée ayant dans sa composition un produit autorisé à la vente modifié

- Données sur la qualité pharmaceutique du principe actif et de la préparation testée, conformément aux exigences mises en ligne sur notre site web, rubriques Autorisations d’exploitation / Annonces d’essais cliniques / Essais cliniques de médicaments.
- Attestation certifiant que la fabrication est conforme aux GMP

Les nouvelles exigences relatives à la qualité d’une préparation testée en Suisse, qui sont énoncées au point D ci-dessus, sont plus limitées que celles appliquées par les autorités européennes. Par ailleurs, le format IMPD exigé par les autorités européennes pour l’envoi de ces données est accepté par Swissmedic.

4. Nouveau formulaire d’annonce

L’institut a mis en ligne sur son site web une version remaniée du formulaire de notification/d’autorisation. Son utilisation dans le cadre des demandes de notification d’essais cliniques de médicaments ou de demandes d’autorisation d’essais cliniques de transplants standardisés sera obligatoire à compter du 1^{er} septembre 2009.

Die neue Vigilance-Leitlinie (MEDDEV 2.12-1 rev 5) – die Änderungen

1. Kurzzusammenfassung

Mit der neuen Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev 5 vom April 2007 werden Änderungen im europäischen Medizinprodukte-Vigilancesystem eingeführt. Die Neuerungen betreffen sowohl die Inverkehrbringer als auch die Behörden. Die Meldefristen wurden verschärft und neue Typen von Vigilancemeldungen werden gefordert. Die Terminologie wurde überarbeitet und neue Meldeformulare stehen zur Verfügung.

2. Einleitung

Im April 2007 hat die EU Kommission die überarbeitete Leitlinie zur Vigilance mit Medizinprodukten veröffentlicht (MEDDEV 2.12-1 rev 5) [1]. Es ersetzt die frühere Leitlinie vom April 2001. Die Vigilance-Leitlinie betrifft Medizinprodukte gemäss den Europäischen Richtlinien 93/42/EWG, 98/79/EG sowie 90/385/EWG und regelt die Abläufe bei Vorkommnissen und korrigierenden Feldmassnahmen (Field Safety Corrective Actions, FSCA).

3. Ein Vergleich

Im Gegensatz zum Vorgängerdokument, welches gemäss zeitlichem Ablauf des Meldeprozesses gegliedert war, ist das neue Dokument nach Verantwortlichkeiten der involvierten Parteien aufgebaut. Das überarbeitete Dokument enthält neue Begriffe und Konzepte: FSCA, Kundenbrief (Field Safety Notice, FSN), Anwendungsfehler und abnormale Anwendung. Aufgrund der Neuerungen und der eingebrachten Erfahrungen ist das überarbeitete Dokument beträchtlich umfangreicher als der Vorgänger.

4. Die Änderungen

4.1 Gültigkeitsbereich

Der Gültigkeitsbereich der Leitlinie wurde auf gewisse nicht CE-markierte Produkte ausgedehnt, z.B. Sonderanfertigungen oder Produkte, die vor Inkraftsetzung der Richtlinien in Verkehr gebracht wurden. Die Gültigkeit der Leitlinie für die Schweiz wird neu explizit erwähnt.

4.2 FSCA und FSN

Das Dokument enthält ein ausführliches Kapitel mit Definitionen, in dem unter anderem neue Begriffe definiert werden. Dazu gehören z.B. FSCA und FSN. Das Konzept der FSCA ersetzt und erweitert den früheren Begriff des Rückrufs. FSCA müssen den betroffenen Behörden gemeldet werden. Neu müssen FSCA immer auch jener Behörde gemeldet werden, wo der Hersteller oder sein europäischer Bevollmächtigter seinen Sitz hat, auch wenn das Produkt in diesem Land nicht in Verkehr ist. Der Inhalt der Meldung wird im neuen MEDDEV beschrieben. Ein Formular für die Meldung von FSCA steht im Anhang der MEDDEV Leitlinie zur Verfügung. Der Inhalt von FSN wird festgehalten und eine Vorlage ist im Anhang der MEDDEV zu finden.

4.3 Trendberichte und summarische Meldungen

Die Erfahrungen der letzten Jahre mit dem Vigilancesystem wurden mit der Schaffung von neuen Meldetypen eingebracht: Trendberichte (Trend Reports) und summarische Meldungen (Periodic Summary Reporting, PSR). Für beide Meldetypen sind Kriterien und Ablauf beschrieben. Trendberichte müssen vom Hersteller bzw. Bevollmächtigten an die Behörde in seinem Land eingereicht werden, wenn ein Anstieg von meldepflichtigen oder gewissen nicht meldepflichtigen Vorkommnissen eintritt. Vorkommnisse, die bereits Gegenstand einer FSCA und FSN waren oder solche, die allgemein bekannt und dokumentiert sind, können vom Hersteller bzw. Bevollmächtigten mittels PSR gemeldet werden. Die Firma muss das Einverständnis für PSR bei den betroffenen Behörden einholen.

4.4 Anwendungsfehler und abnormale Anwendung

Neu sind auch die Begriffe Anwendungsfehler und abnormale Anwendung. Anwendungsfehler sind meldepflichtig, wenn eine Änderung des Trends eintritt oder eine FSCA durchgeführt wird. Abnormale Anwendung ist nicht meldepflichtig im Rahmen der Meldepflichten des MEDDEV.

4.5 Meldefristen

Vorkommnisse müssen neu unverzüglich gemeldet werden, d.h. ohne eine Verzögerung, welche nicht begründet werden kann. Vorkommnisse mit schwerwiegender Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit für eine Vielzahl von Personen (serious public health threat) müssen aber spätestens nach 2 Tagen gemeldet werden. Für Vorkommnisse, die zum Tod oder einer unerwarteten schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustands führen, gilt weiterhin eine Frist von maximal 10 Tagen. Alle anderen Vorkommnisse müssen weiterhin nach maximal 30 Tagen gemeldet werden.

4.6 Verantwortlichkeiten

Neben den bereits erwähnten neuen Pflichten sind weitere neue Verantwortlichkeiten aufgeführt. Die federführende Behörde muss neu unverzüglich, d.h. ohne eine Verzögerung, welche nicht begründet werden kann, spätestens aber 14 Tage nach Kenntnisnahme einen Behördenbericht (National Competent Authority Report, NCAR) an die anderen Behörden verschicken. Ein NCAR wird wie früher verschickt, wenn eine FSCA durchgeführt wird, wenn ein schwerwiegendes Gesundheitsrisiko besteht aber noch keine Korrekturmassnahmen etabliert wurden oder wenn der Hersteller bzw. Bevollmächtigte nicht rechtzeitig einen Abschlussbericht vorlegt. Sofern die Firma einer Behörde den Entwurf einer FSN zu Kommentaren vorlegt, sollte sie der Behörde im Minimum 48 Stunden einräumen, es sei denn, die Dringlichkeit der FSCA bedinge einen engeren Zeitrahmen. Die federführende Behörde wird im neuen MEDDEV anders bestimmt: neu ist primär jene Behörde federführend, wo der Hersteller bzw. Bevollmächtigte seinen Sitz hat und nicht mehr primär jene Behörde, wo das Vorkommnis passiert ist.

4.7 Formulare und Vorlagen

Die überarbeiteten oder neuen Meldeformulare und die erwähnte Vorlage für FSN werden im Anhang der neuen MEDDEV zur Verfügung gestellt.

5 Umsetzung in der Schweiz

Die neue MEDDEV wird in der Schweiz im Rahmen der gegenwärtig laufenden Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) [2] verbindlich in Schweizer Recht umgesetzt. Inverkehrbringer von Medizinprodukten werden gebeten, sich bereits an die Abläufe der neuen MEDDEV zu halten, solange die revidierte MepV nicht in Kraft ist.

6 Diskussion

Die grundsätzlichen Abläufe im europäischen Medizinprodukte-Vigilancesystem sind nicht verändert worden. Vorkommnisse und FSCA müssen den Behörden weiterhin gemeldet werden. Die Terminologie wurde im neuen MEDDEV präzisiert und ausgebaut. Es kommen neue Meldetypen hinzu (Trendberichte, PSR) und die Meldefristen wurden zum Teil verkürzt. Im Anhang der neuen MEDDEV stehen aktualisierte Meldeformulare zur Verfügung.

7 Referenzen

- [1] Guidelines on a medical devices vigilance system, MEDDEV 2.12-1 rev 5, http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin3.pdf
 [2] Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213), <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf>

Die beiden MEDDEV im Vergleich

	MEDDEV April 2001	MEDDEV April 2007
Terminologie (Beispiele)	Rückruf (neu ersetzt durch FSCA)	Field Safety Corrective Action (FSCA)
	–	Neu: <ul style="list-style-type: none"> • Kundenbrief (FSN) • Anwendungsfehler • Abnormale Anwendung
Neue Typen von Meldungen		<ul style="list-style-type: none"> • Trendbericht • Summarische Meldungen (PSR)
Meldefristen	<ul style="list-style-type: none"> • 10 Tage • 30 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 Tage • 10 Tage • 30 Tage
Fristen für Behörden bei NCAR und FSN	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 	<ul style="list-style-type: none"> • Maximal 14 Tage bis NCAR • Minimal 48h für Kommentare zu FSN
Bestimmung der koordinierenden Behörde	<ul style="list-style-type: none"> • Primär jene, wo das Vorkommnis passiert ist 	<ul style="list-style-type: none"> • Primär jene, wo der Hersteller bzw. Bevollmächtigte seinen Sitz hat
Neue Formulare/Vorlagen	–	<ul style="list-style-type: none"> • Neues Formular für Vorkommnisse Neu: <ul style="list-style-type: none"> • Formular für FSCA • Vorlage für FSN

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
 Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9
 Tel: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46
 e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

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

La nouvelle ligne directrice pour la vigilance (MEDDEV 2.12-1 rev 5) – les modifications

1. Brève récapitulation

La nouvelle ligne directrice MEDDEV 2.12-1 rev 5 d'avril 2007 introduit des modifications dans le système européen de vigilance des dispositifs médicaux. Ces nouveautés concernent aussi bien les responsables de la mise sur le marché que les autorités. Les délais d'annonce ont été raccourcis et de nouveaux types d'annonces de vigilance ont été créés. La terminologie a été revue et corrigée et de nouveaux formulaires d'annonce sont désormais disponibles.

2. Introduction

La Commission européenne a publié en avril 2007 une ligne directrice révisée sur le système de vigilance en matière de dispositifs médicaux (MEDDEV 2.12-1 rev 5) [1], qui remplace la version précédente datant d'avril 2001. Ce document, qui s'applique aux dispositifs médicaux, repose sur les directives européennes 93/42/CEE, 98/79/CE et 90/385/CEE. Il règle également les procédures à suivre en cas d'incidents et de mesures correctives (Field Safety Corrective Actions, FSCA).

3. Comparaison

Contrairement à son prédécesseur, qui était articulé autour du calendrier de la procédure d'annonce, le nouveau document est structuré en fonction des responsabilités des acteurs concernés. Il contient en outre de nouveaux termes et concepts : les FSCA, la lettre aux clients (Field Safety Notice, FSN), les erreurs d'utilisation et l'utilisation anormale. Eu égard aux nouveautés introduites et à la prise en compte des expériences acquises, ce nouveau document révisé est beaucoup plus volumineux que le précédent.

4. Modifications

4.1 Champ d'application

Le champ d'application de la ligne directrice a été élargi à certains produits ne portant pas de marquage CE, comme les dispositifs sur mesure ou des produits ayant été commercialisés avant la mise en vigueur des directives. Sa validité en Suisse est désormais explicitement mentionnée.

4.2 Mesures correctives (FSCA) et lettres aux clients (FSN)

La nouvelle ligne directrice comprend un chapitre entier de définitions, dans lequel sont notamment expliquées de nouvelles notions telles que les mesures correctives (FSCA) et les lettres aux clients (FSN). Le concept de FSCA remplace et élargit l'ancienne notion de rappel. Les FSCA doivent être annoncées aux autorités concernées, mais aussi désormais systématiquement à l'autorité dans le pays de laquelle le fabricant ou son mandataire européen a installé son siège, même si le produit n'y est pas commercialisé. Le nouveau MEDDEV explique la teneur de chaque annonce, un formulaire d'annonce de FSCA étant joint en annexe. Le MEDDEV énonce enfin la teneur des FSN, un modèle étant là aussi joint en annexe.

4.3 Rapports tendanciels et annonces récapitulatives

Les expériences acquises ces dernières années grâce au système de vigilance ont été prises en compte et ont donné lieu à la création de deux nouveaux types d'annonces : les rapports tendanciels (Trend Reports) et les annonces récapitulatives (Periodic Summary Reporting, PSR). Les critères et les procédures applicables à ces deux types d'annonces sont décrits dans le document. Les rapports tendanciels doivent ainsi être envoyés par le fabricant ou son mandataire aux autorités de son pays, lorsqu'il constate une multiplication des incidents soumis à l'obligation d'annoncer ou de certains autres incidents. Les incidents ayant déjà fait l'objet d'une FSCA ou d'une FSN ou ceux qui sont notoirement connus et documentés peuvent être annoncés par le fabricant ou son mandataire par une PSR. L'entreprise doit alors toutefois obtenir l'accord des autorités concernées.

4.4 Erreurs d'utilisation et utilisation anormale

Les notions d'erreur d'utilisation et d'utilisation anormale sont également nouvelles. Les erreurs d'utilisation sont soumises à l'obligation d'annoncer lorsqu'elles sont liées à la modification d'une tendance ou à l'application d'une FSCA. Par contre, le MEDDEV n'impose pas l'envoi d'une annonce en cas d'utilisation anormale.

4.5 Délais applicables aux annonces

Les incidents doivent désormais être annoncés sans délai, sauf si ce délai peut être dûment justifié. Les incidents présentant un danger grave pour la santé ou pour la vie d'un grand nombre de personnes (serious public health threat) doivent quant à eux être annoncés dans un délai maximal de 2 jours. Pour les incidents pouvant entraîner la mort ou une détérioration grave et inattendue de la santé, le délai maximal reste fixé à 10 jours. Tous les autres incidents doivent être annoncés comme précédemment dans un délai de 30 jours au plus.

4.6 Responsabilités

Outre les obligations précitées, de nouvelles responsabilités ont été introduites. Ainsi, l'autorité compétente est tenue d'envoyer immédiatement – à moins d'un délai justifié - et dans tous les cas au plus tard 14 jours après avoir pris connaissance d'un FSCA, un rapport officiel (National Competent Authority Report, NCAR) aux autres autorités. Un NCAR doit être envoyé, comme auparavant, lorsqu'une FSCA est mise en œuvre, en présence d'un risque grave pour la santé n'ayant toutefois pas encore donné lieu à la prise de mesures correctives ou lorsque le fabricant ou son mandataire ne remet pas son rapport final dans les temps. Lorsqu'une entreprise soumet à une autorité la version provisoire d'une FSN afin qu'elle y appose ses commentaires, elle doit lui accorder pour ce faire un délai de 48 heures au moins, sauf si l'urgence de la FSCA impose un délai plus court. Enfin, l'autorité compétente est déterminée d'une manière différente dans le nouveau MEDDEV : c'est l'autorité dans le pays de laquelle le fabricant ou son mandataire a son siège qui est avant tout compétente et non plus l'autorité dans le pays de laquelle s'est produit l'incident.

4.7 Formulaires et modèles

Les formulaires d'annonce, nouveaux et remaniés, ainsi que le modèle de FSN mentionné plus haut, sont disponibles en annexe au nouveau MEDDEV.

5 Application en Suisse

Le nouveau MEDDEV va être mis en vigueur de manière contraignante dans le droit suisse dans le cadre de la révision en cours de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) [2]. Les responsables de la mise sur le marché de dispositifs médicaux sont priés de se conformer aux procédures décrites dans le nouveau MEDDEV tant que l'ordonnance révisée n'est pas encore en vigueur.

6 Conclusion

Les procédures globales du système européen de vigilance des dispositifs médicaux n'ont pas changé. Les incidents et mesures FSCA doivent toujours être annoncés aux autorités. La terminologie a été précisée et élargie dans le nouveau MEDDEV. Deux nouveaux types d'annonces ont été créés (rapports tendanciels et PSR) et certains délais d'annonce ont été raccourcis. Des formulaires d'annonce actualisés sont disponibles en annexe du nouveau MEDDEV.

7 Références

- [1] Guidelines on a medical devices vigilance system, MEDDEV 2.12-1 rev 5, http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin3.pdf
- [2] Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213), <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf>

Comparaison entre l'ancien et le nouveau MEDDEV

	MEDDEV Avril 2001	MEDDEV Avril 2007
Terminologie (exemples)	Rappel (remplacé par la FSCA)	FSCA (Field Safety Corrective Action)
	–	Nouveautés: <ul style="list-style-type: none"> • Lettre clients (FSN) • Erreur d'utilisation • Utilisation anormale
Nouveaux types d'annonces		<ul style="list-style-type: none"> • Rapport tendanciel • Annonce récapitulative (PSR)
Délais d'annonce	<ul style="list-style-type: none"> • 10 jours • 30 jours 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 jours • 10 jours • 30 jours
Délais applicables aux autorités en cas de NCAR et de FSN	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun 	<ul style="list-style-type: none"> • 14 jours au plus jusqu'au NCAR • 48 heures au moins pour commentaires sur la FSN
Détermination de l'autorité coordinatrice	<ul style="list-style-type: none"> • En premier lieu, celle où l'incident s'est produit 	<ul style="list-style-type: none"> • En premier lieu, celle dans le pays de laquelle le fabricant ou son mandataire a son siège
Nouveaux formulaires et modèles	–	<ul style="list-style-type: none"> • Nouveau formulaire d'annonce des incidents Nouveautés: <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire de FSCA • Modèle de FSN

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
 Hallerstrasse 7, Case postale, 3000 Berne 9
 Tél.: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46
 Courriel: medical.devices@swissmedic.ch

Pour de plus amples informations sur les dispositifs médicaux: www.swissmedic.ch/md.asp

Medienmitteilung vom 11. Juni 2009: Update zu Venenthrombosen und Lungenembolien unter oralen Kontrazeptiva

Seit ihrer Mitteilung vom 29. Mai 2009* hat Swissmedic viele Fragen von Konsumentinnen und Fachleuten zu venösen Thromboembolien (VTE, Venenthrombosen und Lungenembolien) erhalten. Nachdem das Thema in den Medien teils unvollständig, teils verzerrt wiedergegeben wurde, nachfolgend die wichtigsten aktuellen Fakten und Vorsichtsmassnahmen zu VTE und Antibabypillen. Swissmedic sieht vor, gemeinsam mit ihrem Human Medicines Expert Committee die aktuellsten Daten und Studien sowie wichtige frühere Untersuchungsergebnisse zu analysieren. Im Herbst wird Swissmedic Fachleute und Konsumentinnen ausführlich über die Resultate und Empfehlungen orientieren.

Die am häufigsten verwendeten Antibabypillen enthalten zwei hormonale Wirkstoffe, eine Oestrogen- und eine Gestagen-Komponente. Die sogenannten Zweitgenerationspräparate enthalten Levonorgestrel als Gestagen jene der dritten Generation Gestoden oder Desogestrel. Vorwiegend neuere Präparate enthalten Gestagene mit antiandrogenen Eigenschaften, z.B. Drospirenon; da diese die Hauterscheinung günstig beeinflussen, werden sie u. a. zur Empfängnisverhütung bei Frauen mit Akne eingesetzt.

Bei der Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in den Gefässen spielen Veränderungen der Gefässe, der Blutgerinnung und des Kreislaufs eine Rolle. Thrombosen der tiefen Venen (meist der Beine) können zur Schädigung des Venensystems („postthrombotisches Syndrom“) oder, wenn das Gerinnsel in den Lungenkreislauf geschwemmt wird, zur Lungenembolie führen. Diese kann in seltenen Fällen tödlich verlaufen.

Weibliche Sexualhormone erhöhen das Risiko von Venenthrombosen, es ist z.B. während einer Schwangerschaft und nach der Geburt erhöht. Seit der Einführung der Antibabypillen in den sechziger Jahren ist bekannt, dass auch diese das Risiko steigern, allerdings weniger stark als eine Schwangerschaft. In den Neunziger Jahren durchgeführte Studien wiesen darauf hin, dass die Drittgenerations-Pillen häufiger mit venösen Thromboembolien (VTE) einhergehen als jene der zweiten Generation. Die damalige IKS, Vorgängerorganisation von Swissmedic, orientierte damals Fachleute und Öffentlichkeit und die Fach- und Patienteninformationen der Antiba-

bypillen wurden in der Folge mit ausführlichen Warnhinweisen ergänzt. Das Problem war aber bis vor kurzem in der Öffentlichkeit nicht mehr sehr präsent. Antibabypillen werden vom Arzt verschrieben und unter seiner Kontrolle eingesetzt. Risikofaktoren für venöse Thromboembolien sind namentlich:

- Durchgemachte tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie
- Familiäre Thromboseneigung / erworbene Gerinnungsstörungen
- Übergewicht
- Immobilität (z.B. vor oder nach Operationen)
- Alter

Auch arterielle Durchblutungsstörungen, v.a. bei Raucherinnen sind seltene aber wichtige unerwünschte Wirkungen der Antibabypillen. Dazu sei auf die Patienteninformationen verwiesen.

Von 691 Meldungen unerwünschter Wirkungen von Antibabypillen und weiteren hormonalen Verhütungsmitteln, die Swissmedic seit Januar 2005 erhalten hat, betreffen 49 venöse Thromboembolien. Diese teilen sich in 31 gemeldete Lungenembolien unterschiedlichen Schweregrades (einzelne mit tödlichem Ausgang), sowie 18 Venenthrombosen ohne Embolie auf.

Seit Bestehen des Pharmakovigilance-Zentrums gab es insgesamt 4 Berichte von tödlicher Lungenembolie.

Das Thromboserisiko unter der Antibabypille Yasmin wird zur Zeit aufgrund von Medienberichten intensiv diskutiert. Dieses Ende 2000 zugelassene Präparat enthält Drospirenon und zählt somit nicht zu den Drittgenerationspräparaten mit erhöhtem VTE-Risiko. In der Swissmedic-Datenbank betrifft jedoch ein erheblicher Teil der gemeldeten Thromboembolien dieses Präparat. Die Erklärung dafür liegt nicht in einer erhöhten VTE-Häufigkeit unter Yasmin, sondern neben dem hohen Marktanteil offensichtlich in der hohen Melderate.

*Swissmedic informiert über Risiken der Anti-Baby-Pille Mitteilung Swissmedic vom 29.5.2009

So wird nur ein Teil (um 10 %) der unerwünschten Wirkungen, die sich tatsächlich ereignen, gemeldet. Unter neuen Medikamenten ist diese Rate erheblich höher.

Auch zu anderen Nebenwirkungen von Yasmin liegen mehr Berichte vor, ihre Zahl ist in gleichem Masse erhöht wie jene von VTE. Der Anteil von VTE an der Gesamtzahl der Meldungen unter Yasmin ist vergleichbar mit jenem anderer Präparate.

Eine Durchsicht der internationalen Meldungen der Weltgesundheitsorganisation in Bezug auf Lungenembolien zeigt ebenfalls keinen erhöhten Prozentsatz unter Yasmin.

Spontanmeldungen (zu Spontanerfassungssystemen siehe Mitteilung vom 29.5.2009) geben generell keine zuverlässigen Hinweise auf die Häufigkeit unerwünschter Wirkungen und schon gar nicht zum Vergleich von Häufigkeiten. Dazu müssen epidemiologische Studien herangezogen werden. Um die Frage zu klären, hat Swissmedic deshalb neben den periodischen Berichten zur Sicherheit von der Firma mehrmals zusätzliche Unterlagen angefordert. Die von der Firma verlangten breit angelegten Studien ergaben kein erhöhtes VTE-Risiko im Vergleich zu den Zweitgenerations-Präparaten. Die Fach- und Patienteninformation weisen eingehend auf mögliche Komplikationen und seltene schwerwiegende Folgen hin. Die von Swissmedic ergriffenen Massnahmen stimmen mit jenen der Behörde der europäischen Arzneimittelagentur EMEA und der amerikanischen FDA überein.

Swissmedic sieht vor, gemeinsam mit ihrem Human Medicines Expert Committee die aktuellsten Daten und Studien sowie wichtige frühere Untersuchungsergebnisse zu analysieren. Im Herbst wird Swissmedic Fachleute und Konsumentinnen ausführlich über die Resultate und Empfehlungen orientieren.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:
Joachim Gross, Leiter Medienstelle,
joachim.gross@swissmedic.ch,
Tel. 031 322 02 76

Communiqué de presse du 11 juin 2009:

Mise à jour sur les thromboses veineuses et les embolies pulmonaires chez les femmes sous contraception orale

Depuis son communiqué du 29 mai 2009*, Swissmedic a reçu de nombreuses questions de consommatrices et de spécialistes au sujet des thromboembolies veineuses (TEV, thromboses veineuses et embolies pulmonaires). Après que le sujet a été relayé de manière incomplète et/ou déformée dans les médias, il nous semblait nécessaire de refaire le point ci-dessous sur les faits principaux et sur les mesures de précaution se rapportant aux TEV et aux pilules contraceptives. Swissmedic a par ailleurs prévu d'analyser avec son Human Medicines Expert Committee les données et études les plus récentes ainsi que les principaux résultats d'études plus anciennes. A l'automne, l'institut informera de manière détaillée les spécialistes et les consommatrices des conclusions qui en auront été tirées et des recommandations qui s'imposent.

Les pilules contraceptives les plus couramment utilisées contiennent deux principes actifs hormonaux, à savoir un composant oestrogénique et un composant progestatif. Le progestatif contenu dans les pilules dites de «deuxième génération» est le lévonorgestrel, celles de «troisième génération» ayant pour composant progestatif du gestodène ou du désogestrel. La plupart des préparations récentes contiennent des progestatifs ayant des propriétés antiandrogéniques, tels que la drospirénone; compte tenu de leur effet bénéfique sur la peau, ils sont notamment prescrits dans un but contraceptif aux femmes souffrant d'acné.

Les modifications du système vasculaire ainsi que de la coagulation et de la circulation sanguines jouent un rôle dans la formation de caillots sanguins (thromboses) dans les vaisseaux. Les thromboses des veines profondes (en général des jambes) peuvent entraîner des lésions du système veineux (syndrome post-thrombotique) ou, si le caillot remonte jusque dans la circulation pulmonaire, une embolie pulmonaire qui peut, dans de rares cas, avoir une issue fatale.

Les hormones sexuelles féminines augmentent le risque de thromboses veineuses, qui est accru par exemple pendant la grossesse ou après l'accouchement. Depuis l'introduction des pilules contraceptives dans les années 1960, on sait qu'elles augmentent ce risque, mais moins que la grossesse. Dans les années 1990, des études ont en outre montré que les pilules de troisième génération étaient plus souvent associées à des thromboembolies veineuses (TEV) que celles de deuxième génération. L'OICM, auquel Swissmedic a succédé, avait à l'époque informé les spécialistes et le grand public sur ce risque et exigé que les informations professionnelles et destinées aux patients des pilules contraceptives soient complétées avec des mises en garde exhaustives. Et ce n'est que très récemment que ce problème est revenu dans l'actualité. Rappelons en outre que les pilules contraceptives sont prescrites par un médecin et utilisées sous son contrôle et que les facteurs de risque pour les thromboembolies veineuses sont notamment:

- Les thromboses veineuses profondes ou les embolies pulmonaires passées
- Une prédisposition familiale aux thromboses / des troubles circulatoires héréditaires
- Le surpoids
- L'immobilisation (p. ex. avant ou après une opération chirurgicale)
- L'âge

Quant aux troubles de la circulation artérielle, qui surviennent surtout chez les fumeuses, ils constituent des effets indésirables aussi rares que sévères des pilules contraceptives, dont il est fait mention dans les informations destinées aux patients.

Sur les 691 annonces d'effets indésirables de pilules contraceptives et autres moyens de contraception hormonaux reçues par Swissmedic depuis janvier 2005, 49 concernent des thromboembolies veineuses, dont 31 embolies pulmonaires de gravités diverses (certaines ayant entraîné un décès) et 18 thromboses veineuses sans embolie.

* «Swissmedic informe des risques liés aux pilules contraceptives», communiqué publié par Swissmedic le 29.05.2009

Par ailleurs, depuis sa création, le centre de pharmacovigilance a enregistré 4 cas d'embolie pulmonaire fatale.

Le risque de thrombose liée à la prise de la pilule contraceptive Yasmin fait actuellement l'objet de débats nourris dans les médias. Cette pilule, autorisée fin 2000, contient de la drospirénone et ne fait donc pas partie des pilules de troisième génération associées à un risque accru de TEV. Il n'en reste pas moins qu'elle est associée à un grand nombre des thromboembolies répertoriées dans la banque de données de Swissmedic. L'explication à cela ne réside pas dans le fait que la fréquence des TEV serait plus élevée avec ce produit, mais dans le fait qu'elle est très prescrite et que le taux d'annonce est très élevé:

Une partie seulement (environ 10 %) des effets indésirables qui surviennent sont annoncés, mais ce taux est considérablement plus élevé avec les nouveaux médicaments;

Les annonces sont également plus nombreuses pour les autres effets indésirables de la pilule Yasmin. La proportion d'annonces de TEV par rapport au nombre total d'annonces concernant la pilule Yasmin est comparable à celle des autres préparations;

Une revue des annonces recensées au plan international par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) par rapport aux embolies pulmonaires ne met pas non plus en évidence un pourcentage plus élevé sous Yasmin.

Les annonces spontanées (concernant les systèmes d'annonces spontanées, nous vous renvoyons à notre communiqué du 29.05.2009) ne permettent pas de tirer de conclusions fiables quant à la fréquence des effets indésirables et donc encore moins de comparer des fréquences. Pour ce faire, il est indispensable de se référer à des études épidémiologiques. Pour éclaircir cette question, Swissmedic a par conséquent demandé à plusieurs reprises des documents complémentaires au distributeur de la pilule Yasmin, en sus des rapports périodiques sur la sécurité. Et force est de constater que les vastes études exigées de cette entreprise n'ont pas montré de risque accru de TEV par rapport aux préparations de deuxième génération. Par ailleurs, l'information destinée aux patients et l'information professionnelle font amplement mention de possibles complications et de leurs conséquences graves, mais rares. Enfin, les mesures décidées par Swissmedic concordent avec

celles des autorités de l'UE, de l'EMA et de la FDA américaine.

Swissmedic a par ailleurs prévu d'analyser avec son Human Medicines Expert Committee les données et études les plus récentes ainsi que les principaux résultats d'études plus anciennes. A l'automne, l'institut informera de manière détaillée les spécialistes et les consommatrices des conclusions qui en auront été tirées et des recommandations qui s'imposent.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter:

Joachim Gross, responsable Relations médias,
joachim.gross@swissmedic.ch, tél. 031 322 02 76

**Medienmitteilung vom 12. Juni 2009:
Anwendung von Tamiflu und Relenza im Pandemiefall mit Influenza A(H1N1) oder
einem anderen Influenza-Virus Subtyp**

Nach der Entscheidung der Weltgesundheitsorganisation WHO am 11. Juni 2009, die Pandemiestufe auf 6 zu erhöhen, hat das Bundesamt für Gesundheit BAG entsprechend informiert und gleichzeitig festgehalten, dass in der Schweiz zum aktuellen Zeitpunkt keine speziellen Massnahmen notwendig sind. Die Situation wird aber ständig überprüft und die Empfehlungen werden im Bedarfsfall angepasst. Swissmedic schliesst sich der Beurteilung des BAG vollumfänglich an.

Zudem werden unter Berücksichtigung der Entwicklung der Situation laufend Abklärungen vorgenommen und Vorbereitungen getroffen. Allfällige spezielle Empfehlungen für die Anwendung von Tamiflu und Relenza im Pandemiefall werden bei Verschärfung der Pandemiesituation in der Schweiz umgehend publiziert.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:

Joachim Gross, Leiter Medienstelle, joachim.gross@swissmedic.ch, Tel. 031 322 02 76

Communiqué de presse du 12 juin 2009:

Utilisation du Tamiflu et du Relenza en cas de pandémie causée par le virus de la grippe A(H1N1) ou par un autre sous-type de virus de la grippe

Suite à la décision prise le 11 juin 2009 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) d'élever le niveau d'alerte à la pandémie de grippe de la phase 5 à la phase 6, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a dûment informé la population, tout en insistant sur le fait qu'il n'est actuellement pas nécessaire de prendre de mesure supplémentaire en Suisse. Mais l'OFSP suit attentivement l'évolution de la pandémie et adapte ses recommandations et mesures en cas de besoin. Ajoutons que Swissmedic approuve pleinement l'évaluation de la situation faite par l'OFSP.

Par ailleurs, au vu de l'évolution de la situation, des investigations sont effectuées en permanence et des préparatifs de lutte mis en place. Enfin, les autorités compétentes publieront immédiatement les éventuelles recommandations spécifiques concernant l'utilisation du Tamiflu et du Relenza en cas de pandémie si la situation pandémique venait à s'aggraver.

Pour tout renseignement complémentaire contacter:

Joachim Gross, responsable Relations médias, joachim.gross@swissmedic.ch, tél. 031 322 02 76

Medienmitteilung vom 15. Juni 2009: Internationale Konferenz gegen Arzneimittelkriminalität

Im Umfeld der Arzneimittelkriminalität ist ein gut funktionierendes internationales Netzwerk unabdingbar: die Behörden kämpfen weltweit gegen den illegalen Handel mit oft gefährlichen, qualitativ sehr schlechten Arzneimitteln und Arzneimittelfälschungen. Swissmedic ist Mitglied des „Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime“ PFIPC (www.pfipc.org) und auch des „International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines“ ILFCM und organisierte die jährliche Konferenz dieser beiden Organisationen vom 8. – 12. Juni 2009 in Bern.

An der PFIPC Tagung nahmen 33 Teilnehmer aus 18 Ländern und zahlreichen Kontinenten (Europa, Nordamerika, Australien, Asien und Afrika) teil. Eingeladen waren Enforcement Experten sowie Vertreter internationaler Organisationen, welche sich in der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität engagieren. An der Konferenz wurden Erfahrungen sowie Informationen zu Trends und Entwicklungen ausgetauscht und gemeinsame Projekte zur noch besseren internationalen Zusammenarbeit erarbeitet. Besonderes Gewicht wurde dabei auf die Vorbereitung von koordinierten Aktionen gegen den illegalen Internethandel mit Heilmitteln gelegt.

PFIPC unterstützt auch die Aktivitäten der „IMPACT“ Initiative der Weltgesundheitsorganisation WHO (www.who.int/impact/en/). IMPACT engagiert sich für eine Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen in Ländern mit hoher Fälschungsrate aber noch ungenügenden eigenen Vollzugsmöglichkeiten. Experten des PFIPC sind auch in anderen internationalen Organisationen, z.B. der Expertenkommission gegen Heilmittelkriminalität des Europarates aktiv und fördern damit eine globale Zusammenarbeit.

Die Experten der behördlichen Kontrolllaboratorien (ILFCM) aus 9 Ländern trafen sich parallel zum Erfahrungsaustausch. Vorgestellt wurde der Einsatz neuer technischer Entwicklungen in der Analyse von gefälschten Arzneimitteln sowie Resultate über neue illegale Produkte. Diese vor allem über Internet verkauften Arzneimittel ohne korrekte Inhaltsangabe oder auch „designer drugs“ enthalten oft neue Wirkstoffe, deren Wirkung und vor allem deren Gefährlichkeit beim Einsatz am Menschen grösstenteils unbekannt ist.

Die Diskussionen an beiden Foren zeigten erneut, dass die von Swissmedic wiederholt publizierten Warnungen gegen den Bezug von Arzneimitteln über illegale Quellen, vor allem über das Internet, berechtigt sind (siehe [www.swissmedic.ch/ Marktüberwachung/ Arzneimittel aus dem Internet/ Leitfaden Arzneimittel aus dem Internet](http://www.swissmedic.ch/Marktueberwachung/Arzneimittel%20aus%20dem%20Internet/)). Die internationale Arzneimittelkriminalität ist weiter zunehmend, den beteiligten Kriminellen geht es einzig und allein um Profit; die illegal vertriebenen Heilmittel bergen weltweit eine grosse Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:
Joachim Gross, Leiter Medienstelle,
joachim.gross@swissmedic.ch,
Tel. 031 322 02 76

Communiqué de presse du 15 juin 2009: Conférence internationale contre la criminalité dans le domaine des médicaments

Un réseau international fonctionnant parfaitement est indispensable pour combattre la criminalité dans le domaine des médicaments. Les autorités luttent en effet partout dans le monde contre le commerce illégal de contrefaçons et de médicaments souvent dangereux et de très mauvaise qualité. Swissmedic, qui est membre du PFIPC (Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime) (www.pfipc.org) tout comme de l'ILFCM (International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines), a organisé la conférence annuelle de ces deux organismes du 8 au 12 juin 2009 à Berne.

La conférence PFIPC a réuni 33 personnes issues de 18 pays de presque tous les continents (Europe, Amérique du Nord, Australie, Asie et Afrique). Étaient invités à la fois des spécialistes de l'exécution («Enforcement») et des représentants d'organisations internationales engagées dans la lutte contre la criminalité pharmaceutique. Cette conférence a été l'occasion d'échanges d'expériences et d'informations sur les tendances et évolutions actuelles d'une part et de l'élaboration de projets communs visant à améliorer davantage la collaboration internationale d'autre part. Les discussions ont porté en particulier sur la préparation d'actions coordonnées pour lutter contre le commerce illégal de produits thérapeutiques sur Internet.

Le PFIPC soutient également les activités de l'initiative «IMPACT» de l'Organisation mondiale de la santé (<http://www.who.int/fr/index.html>). IMPACT est impliquée dans la lutte contre les contrefaçons de médicaments dans les pays où leur taux est élevé mais qui ne disposent pas encore de mesures d'exécution propres suffisantes. Des experts du PFIPC sont par ailleurs actifs dans d'autres organisations internationales, comme le groupe d'experts contre la criminalité pharmaceutique du Conseil de l'Europe, encourageant ainsi une collaboration globale.

Dans le même temps, des spécialistes des laboratoires officiels de contrôle ILFCM de neuf pays se sont rencontrés pour un échange d'expériences. Cette conférence a été l'occasion de présenter l'utilisation de nouvelles évolutions techniques pour l'analyse de médicaments contrefaits ainsi que les résultats avec de nouveaux produits illégaux. Ces médicaments, généralement vendus sur Internet sans indication correcte de leurs composition, ou «designer drugs», contiennent souvent de nouveaux principes actifs dont l'effet mais aussi la dangerosité sont majoritairement inconnus chez l'homme.

Les discussions qui se sont tenues lors de ces deux forums ont à nouveau montré que les avertissements répétés de Swissmedic concernant l'achat de médicaments par le biais de sources illégales, notamment sur Internet, sont justifiés ([www.swissmedic.ch/Surveillance du marché/ Médicaments par Internet/ Guide Médicaments et Internet](http://www.swissmedic.ch/Surveillance_du_marche/Medicaments_par_Internet/Guide_Medicaments_et_Internet)). La criminalité internationale liée aux médicaments continue à progresser, la seule motivation de leurs auteurs étant le profit; les produits thérapeutiques distribués illégalement recèlent partout dans le monde un risque élevé pour la santé de la population.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter:
Joachim Gross, responsable Relations médias,
joachim.gross@swissmedic.ch, tél. 031 322 02 76

Medienmitteilung 16. Juni 2009: Swissmedic-Geschäftsbericht 2008 – Heilmittelsicherheit bleibt das Kernanliegen

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat in seinem jetzt veröffentlichten Geschäftsbericht 2008 eine insgesamt positive Bilanz seines siebten Betriebsjahres gezogen. Das Netzwerk mit den Partnerbehörden im Ausland konnte im vergangenen Jahr ausgebaut werden. Dies sei nicht zuletzt zur Wahrung und Verbesserung der Produktsicherheit und damit zur Minderung des Gesundheitsrisikos von zentraler Bedeutung, heisst es in dem Bericht. „Der rasche, kontinuierliche und konsequente Austausch von Informationen stellt sicher, dass neue, zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels nicht bekannte Gefahren allen Kontrollbehörden rechtzeitig zur Kenntnis gelangen. Für Swissmedic ist die Wahrung der Heilmittelsicherheit ein Kernanliegen“, schreibt die Präsidentin des Institutsrates Christine Beerli in ihrem Vorwort.

Auch für Institutsdirektor Jürg H. Schnetzer sind die Herausforderungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit von zentraler Bedeutung: „Lange Perioden ohne schwerwiegende Vorkommnisse mit medialem Echo lassen vergessen, dass das Ausbleiben von solchen Ereignissen auch die Errungenschaft eines Konzeptes ist, in dem sich Hersteller, Medizinalpersonen und Behörden, also das Schweizerische Heilmittelinstitut wie auch kantonale Stellen, täglich engagieren.“ Swissmedic setze sich auch im vergangenen Jahr dafür ein, dass die Anforderungen an die Heilmittelkontrolle in der Schweiz auf dem heutigen hohen Niveau erhalten bleiben.

Ein weiterer wichtiger Schritt zur für die Sicherheit von Arzneimitteln wichtigen internationalen Vernetzung war die Durchführung der 13. International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) in Zusammenarbeit mit der WHO im September 2008 in Bern. Rund 300 Arzneimittelexperten aus über 100 Ländern diskutierten aktuelle Themen und Herausforderungen im Arzneimittelsektor.

Als eine weitere Herausforderung für die nahe Zukunft sieht das Institut den Abbau der verzögerten Gesuche um Arzneimittelzulassung. Mit der Einrichtung einer so genannten Task Force Avance soll hier Abhilfe geschaffen und Altlasten bereinigt werden. Oberstes Ziel der Swissmedic ist es, bis Ende 2010 alle rückständigen Gesuche abzubauen. Institutsratspräsidentin Beerli: „Zudem dürfen zu diesem Zeitpunkt bei neuen Gesuchen keinerlei Rückstände mehr bestehen.“

Damit das Heilmittelinstitut seine Aufgaben bei verbesserter Effizienz mit gleich bleibend hoher Qualität wahrnehmen kann, konnten im Berichtsjahr die Arbeiten zur Komplettierung des Swissmedic weiten Qualitätsmanagement Systems abgeschlossen werden. Das Institut orientiert sich damit an internationale Standards und soll auch in der Lage sein, sich rascher auf neue politische oder wissenschaftliche Rahmenbedingungen einzustellen.

Darüber hinaus hat Swissmedic an der Anfang 2008 begonnenen zweiten Teilrevision der Heilmittelgesetzgebung mitgewirkt. Die Annäherung an das EU-Recht im Sinn einer Harmonisierung sei ein zentraler Aspekt dieses zweiten Revisionspaketes.

Der gesamte Geschäftsbericht liegt in gedruckter Form vor und kann auch als pdf-Datei (www.swissmedic.ch/Publikationen) im Internet herunter geladen werden.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:
Joachim Gross, Leiter Medienstelle,
joachim.gross@swissmedic.ch,
Tel. 031 322 02 76

**Communiqué de presse du 16 juin 2009:
Rapport d'activité de Swissmedic 2008 – la sécurité des produits thérapeutiques reste
au cœur des préoccupations**

Dans son rapport d'activité 2008 qu'il vient de publier, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, fait un bilan globalement positif de sa septième année de fonctionnement. Le réseau qu'il a mis en place avec ses autorités partenaires à l'étranger a pu être élargi pendant l'année écoulée ce qui, d'après ce que l'on peut lire dans le rapport, contribue largement à la préservation et à l'amélioration de la sécurité des produits et donc à la réduction des risques pour la santé. « L'échange rapide, permanent et pertinent d'informations permet de garantir que toutes les autorités de contrôle ont connaissance en temps utile des nouveaux risques qui n'étaient pas connus au moment de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché à un médicament donné. Pour Swissmedic, garantir la sécurité d'emploi des médicaments est bien entendu une priorité absolue », écrit Christine Beerli, présidente du Conseil de l'institut dans son avant-propos.

Jürg H. Schnetzer, directeur de l'institut, confirme l'importance cruciale des enjeux dans le domaine de la sécurité des médicaments: «Lorsqu'aucun incident grave n'est rapporté dans les médias pendant de longues périodes, on tend à oublier que l'absence de tels événements est le fruit d'un concept de collaboration étroit et permanent entre fabricants, professionnels de santé et autorités, dont la nôtre et certaines instances cantonales». Swissmedic s'est également engagé pendant l'année écoulée pour que les exigences en matière de contrôle des produits thérapeutiques posées par la Suisse puissent conserver leur haut niveau actuel.

Autre étape clé dans le maillage international essentiel à la sécurité des médicaments: l'organisation de la 13ème conférence ICRA (International Conference of Drug Regulatory Authorities) en collaboration avec l'OMS en septembre 2008 à Berne. Quelque 300 experts provenant de plus d'une centaine de pays se sont retrouvés pour discuter de thèmes d'actualité et des défis posés dans le secteur des médicaments.

L'institut estime par ailleurs qu'il devra relever dans un proche avenir l'enjeu de la réduction des demandes d'autorisation de mise sur le marché encore en souffrance. La création d'une équipe baptisée «Task Force Avance» doit permettre de combler les retards, Swissmedic s'étant fixé comme objectif premier de résorber les demandes en souffrance d'ici à fin 2010. Mme Beerli, présidente du Conseil de l'institut, ajoute à ce propos: «Quant aux nouvelles demandes, elles ne devront plus alors afficher de retard.».

Pour que Swissmedic puisse mener à bien ses activités plus efficacement tout en offrant la même excellente qualité, les travaux d'achèvement du système de gestion de la qualité à l'échelon de l'institut tout entier ont été terminés. L'institut s'oriente ainsi vers des standards internationaux et devrait être en mesure de s'adapter plus rapidement à de nouvelles conditions politiques ou économiques.

Enfin, Swissmedic a contribué à la deuxième révision partielle entamée début 2008 de la loi sur les produits thérapeutiques. Le rapprochement vers le droit de l'UE dans le sens d'une harmonisation avec la législation européenne est un aspect central de ce deuxième train de réformes.

Le rapport d'activité dans son ensemble est disponible sous forme papier et peut également être téléchargé au format PDF sur Internet www.swissmedic.ch/publications.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter:
Joachim Gross, responsable Relations médias,
joachim.gross@swissmedic.ch, tél. 031 322 02 76

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.6.-30.6.2009) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.6.-30.6.2009)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0387400001	12755	03.06.2009	04.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100048	12806	30.06.2009	04.2012
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	2035200009	12640	03.06.2009	03.2012
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	2035200010	12775	15.06.2009	04.2012
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	0381700024	12805	30.06.2009	05.2012
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	2051000011	12757	11.06.2009	04.2012
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	2056400004	12777	15.06.2009	04.2012
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	2056400005	12776	15.06.2009	04.2012
52412	ATG-Fresenius 5.0 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	Z02 B-2	12864	02.06.2009	01.2011
54824	Beriate P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	10275011C	12906	12.06.2009	01.2011
54824	Beriate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	11875011A	12895	09.06.2009	02.2011
00687	Berirab 2.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	06647131J	12907	12.06.2009	07.2011
00671	Fibrogammin P 1250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	25164211H	12937	19.06.2009	10.2011
50203	Haemocomplettan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	09868011B	12904	12.06.2009	02.2013
50203	Haemocomplettan P 2 g	CSL Behring (Schweiz) AG	10068012A	12924	16.06.2009	08.2013
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A793049	12954	24.06.2009	04.2011
57939	Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml	Baxter AG	VNA1J040	12868	03.06.2009	02.2012
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1J007	12869	03.06.2009	12.2011
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 250 ml	Baxter AG	VNA1J017	12894	09.06.2009	01.2012
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1J037	12936	19.06.2009	03.2012
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3J028	12903	11.06.2009	04.2011
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3J029	12938	19.06.2009	04.2011
52474	Immunine STIM Plus 1200 IU	Baxter AG	VNC1H025	12939	19.06.2009	08.2010
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12H227	12874	03.06.2009	08.2010
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12H318	12872	03.06.2009	11.2010
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12J042	12870	03.06.2009	01.2011
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12J074	12873	03.06.2009	02.2011
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12J085	12923	16.06.2009	02.2011
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12J091	12976	30.06.2009	02.2011
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12J097	12871	03.06.2009	02.2011
00305	Lympho / Lymphsystem	Sérolab SA	095011	12875	02.06.2009	05.2012
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	A908A843F	12975	30.06.2009	01.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100029	12720	03.06.2009	04.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100030	12718	09.06.2009	04.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100032	12796	15.06.2009	05.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100033	12797	19.06.2009	05.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100034	12832	30.06.2009	05.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200012	12778	11.06.2009	04.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200013	12848	19.06.2009	05.2011
00299	Pulmo-Neural	Sérolab SA	095012	12940	24.06.2009	05.2012
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	0486500010	12762	09.06.2009	04.2012
00500	Redimune 1 g	CSL Behring AG	0492300001	12833	18.06.2009	05.2012
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2005000012	12803	15.06.2009	05.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2022300001	12765	09.06.2009	04.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2022300002	12879	30.06.2009	05.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500048	12724	09.06.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500055	12779	11.06.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500056	12780	11.06.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500057	12799	11.06.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500058	12800	11.06.2009	04.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500059	12801	15.06.2009	05.2012

00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500060	12802	17.06.2009	05.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500061	12834	18.06.2009	05.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500062	12835	18.06.2009	05.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500063	12880	30.06.2009	05.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2071800002	12798	17.06.2009	05.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203100020	12673	25.06.2009	10.2011
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400017	12747	25.06.2009	04.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500076	12679	15.06.2009	03.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500079	12665	19.06.2009	03.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500080	12664	18.06.2009	03.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500081	12681	11.06.2009	04.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500082	12712	25.06.2009	04.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500083	12749	19.06.2009	04.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500084	12750	19.06.2009	04.2012
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10475352	12922	16.06.2009	02.2012
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J055	12858	12.06.2009	02.2011
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J056	12859	12.06.2009	02.2011
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J057	12860	12.06.2009	02.2011
43141	Tissuocol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1H056	12482	17.06.2009	07.2010
43141	Tissuocol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1H057	12481	17.06.2009	05.2010
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1J001	12842	09.06.2009	11.2010
43141	Tissuocol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1J004	12837	09.06.2009	01.2011
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1J006	12888	17.06.2009	12.2010

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.6.-30.6.2009)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.6.-30.6.2009)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Impfstoffe / Vaccins						
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB620A/ AHBVB620AL	12885	03.06.2009	04.2011
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001593	12816	04.06.2009	02.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001609	12927	29.06.2009	04.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001610	12890	19.06.2009	04.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001611	12891	19.06.2009	04.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001618	12892	19.06.2009	04.2012
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001615	12926	29.06.2009	04.2012
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001617	12956	29.06.2009	05.2012
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB351A/ AHAVB351AF	12929	18.06.2009	01.2012
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	1281U/NK389 40	12884	03.06.2009	07.2010
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA564A	12935	19.06.2009	10.2010
58506	Measles Vaccine (live)	Pro Vaccine AG	001M8002	12865	16.06.2009	01.2011
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001513	12818	09.06.2009	01.2011
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001514	12819	09.06.2009	02.2011
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001515	12820	09.06.2009	02.2011
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceu- tical AG	C97787K/ D75697	12854	02.06.2009	08.2012
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceu- tical AG	C97787K/ D82249	12889	08.06.2009	08.2012
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB687A/ A69CB854A	12930	18.06.2009	09.2010
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB710B/ A69CB841A	12934	19.06.2009	08.2010
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	D5599/ D5599-5	12957	26.06.2009	08.2011
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001619	12822	05.06.2009	10.2010
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001629	12931	30.06.2009	11.2010

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 Acetylcystein Teva 200 mg, Brausetabletten

02 Acetylcystein Teva 600 mg, Brausetabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60233	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	04.06.2009
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001 30 (2 x 15) Tablette(n)	D
	02	002 10 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		03.06.2014	

01 Acidum L(+)-lacticum D4 D12 D30 D200, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58892	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	30.06.2009
Zusammensetzung	01	acidum L(+) lacticum D4 275 mg, acidum L(+) lacticum D12 275 mg, acidum L(+) lacticum D30 275 mg, acidum L(+) lacticum D200 275 mg, natrii chloridum, ad solutionem pro 1.1 ml.	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		29.06.2014	

01 Amlodipin Pfizer 5 mg, Tabletten

02 Amlodipin Pfizer 10 mg, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 59261	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	03.06.2009
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		02.06.2014	

01 Anastrozol Fresenius 1 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 59281	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	10.06.2009
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	01	001	28 Filmtabletten B
		002	30 Filmtabletten B
		003	98 Filmtabletten B
		004	100 Filmtabletten B
Bemerkung			
Gültig bis		09.06.2014	

01 Atenolol Orifarm 50 mg, Tabletten**02 Atenolol Orifarm 100 mg, Tabletten**

Orifarm Generics AG, Emil-Staub-Strasse 5, 8708 Männedorf

Zul.-Nr.: 59186	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	04.06.2009
Zusammensetzung	01	atenololum 50 mg, excipients pro compresso.	
	02	atenololum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	50 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
		005	50 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		03.06.2014	

01 Azithromycin-Teva, Pulver zur Herstellung einer Suspension

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58503	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	11.06.2009
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum monohydricum, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	15 ml A
		002	22,5 ml A
		003	30 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		10.06.2014	

01 Co-Losartan Sandoz 50/12.5mg, Filmtabletten
02 Co-Losartan Sandoz 100/12.5mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57885	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	09.06.2009
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		08.06.2014	

01 Finasterid Axapharm 5, Filmtabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59240	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	23.06.2009
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne symptomatische Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	28 Filmtabletten B
		002	98 Filmtabletten B
Bemerkung			
Gültig bis		22.06.2014	

01 Firazyr 30 mg, Injektionslösung
 DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 58178	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	17.06.2009
Zusammensetzung	01	icatibantum 10 mg ut icatibantum acetat, natrii chloridum 7.45 mg, natrii hydroxidum 0.64 mg, acidum aceticum glaciale 1.32 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von Angioödem (Treatment of Angioedema)	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG	
Gültig bis		16.06.2014	

01 Gemcitabin Actavis 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung**02 Gemcitabin Actavis 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59200	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.06.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		08.06.2014	

01 Gemcitabin "Ebewe" 200 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Gemcitabin "Ebewe" 1 g, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung**

EBEWE Pharma Schweiz AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 59444	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.06.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		04.06.2014	

01 Levofloxacin Sandoz 250, Filmtabletten**02 Levofloxacin Sandoz 500, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 59085	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	04.06.2009
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	5 Tablette(n) A
		004	7 Tablette(n) A
		006	10 Tablette(n) A
	02	008	5 Tablette(n) A
		010	7 Tablette(n) A
		012	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		03.06.2014	

01 Levofloxacin Sandoz i.v. 250 mg/50 ml, Infusionslösung
02 Levofloxacin Sandoz i.v. 500 mg/100 ml, Infusionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 59086	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	04.06.2009
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 x 50 ml
	02	003	1 x 100 ml
Bemerkung			
Gültig bis		03.06.2014	

01 Limina G, gélules
 EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: 59319	Catégorie de remise: B	Index: 08.06.0.	03.06.2009
Composition	01	itraconazolum 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Candidoses vulvovaginales	
Conditionnements	01	001	4 capsule(s)
Remarque			
Valable jusqu'au		02.06.2014	

01 Limina, gélules
 EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: 59029	Catégorie de remise: B	Index: 08.06.0.	03.06.2009
Composition	01	itraconazolum 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Antimycotique	
Conditionnements	01	002	15 capsule(s)
		004	30 capsule(s)
Remarque			
Valable jusqu'au		02.06.2014	

01 Livostina Augentropfen
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 60082	Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	25.06.2009
Zusammensetzung	01	levocabastinum 0.5 mg ut levocabastini hydrochloridum, propylenglycolum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Bemerkung			
Gültig bis		24.06.2014	

01 MAKU Bronchialpastillen mit Codein

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 60078	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	04.06.2009
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, Arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, Color.: E 150, Conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	24 Stück C
Bemerkung			
Gültig bis		03.06.2014	

01 Muco-X 100 mg, Granulat**02 Muco-X 200 mg, Granulat****03 Muco-X 600 mg, Granulat**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 60145	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	23.06.2009
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g.	
	03	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	30 Sachet(s) D
	02	002	30 Sachet(s) D
	03	003	10 Sachet(s) D
Bemerkung			
Gültig bis		22.06.2014	

01 Myfenax 500 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	17.06.2009
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.06.2014	

01 Myfenax 250 mg, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59220	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	17.06.2009
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.06.2014	

01 Natriumchlorid Bichsel, Zusatz für Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 56522	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	29.06.2009
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 23.4 mg corresp. natrium 407 µmol et chloridum 407 µmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypertone Infusionslösung	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml Ampulle(n) B
		002	100 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.06.2014	

01 Nebivolol-Mepha 5, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59335	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	11.06.2009
Zusammensetzung	01	nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Betablocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		10.06.2014	

01 Padmed Circosan, Kapseln

Padma AG, Wiesenstrasse 5, 8603 Schwerzenbach

Zul.-Nr.: 60131	Abgabekategorie: D	Index: 02.99.0.	12.06.2009
Zusammensetzung	01	aconiti tuber 1 mg, aegle sepiar fructus 20 mg, amomi fructus 25 mg, aquilegiae vulgaris herba 15 mg, calcii sulfas ad usum chirurgicum 20 mg, calendulae flos cum calyce 5 mg, cardamomi fructus 30 mg, caryophylli flos 12 mg, costi amari radix 40 mg, dextrocamphora 4 mg, kaempferiae galangae rhizoma 10 mg, lactucae sativae folium 6 mg, lichen islandicus 40 mg, liquiritiae radix 15 mg, meliae tousend fructus 35 mg, myrobalani fructus 30 mg, plantaginis folium 15 mg, polygoni avicularis herba 15 mg, potentillae aureae herba 15 mg, santali rubri lignum 30 mg, sidae cordifoliae herba 10 mg, valerianae radix 10 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Kribbeln, Ameisenlaufen, Schwere- und Spannungsgefühl in Armen und Beinen, Einschlafen von Händen und Füßen	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) D
		002	200 Kapsel(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		11.06.2014	

01 Panadol Antigrippine, Granulat

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 58120	Abgabekategorie: C	Index: 01.01.1.	08.06.2009
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, Arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, Color.: E 104, excipiens ad granulatam.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungs- und grippebedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	01	001	10 Sachet(s) C
Bemerkung			
* Gültig bis		07.06.2014	

01 Pantoprazol Sandoz 20 mg, magensaftresistente Tablette**02 Pantoprazol Sandoz 40 mg, magensaftresistente Tablette**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58350	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	29.06.2009
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, Color.: E 104, E 124, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, Color.: E 104, E 124, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulkuetherapeutikum, Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
		007	120 Tablette(n) B
	02	011	7 Tablette(n) B
		013	15 Tablette(n) B
		015	30 Tablette(n) B
		017	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.06.2014	

01 Pantoprazol-Mepha 20 mg, Lactab**02 Pantoprazol-Mepha 40 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59079	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	18.06.2009
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
		005	90x15 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	006	7 Tablette(n) B
		007	15 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
		010	90x15 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung			
Gültig bis		17.06.2014	

01 Paroxetin - 1 A Pharma 20 mg, Filmtabletten**02 Paroxetin - 1 A Pharma 40 mg, Filmtabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 59450	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	19.06.2009
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	paroxetinum 40 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.06.2014	

01 Prostadyn Prostata-Kapseln

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57866	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	29.06.2009
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 160 mg, DER: 10-14:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Linderung von Prostatabeschwerden	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) D
		002	180 Kapsel(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		28.06.2014	

- 01 Risperidon Helvepharm 0.5 mg, Filmtabletten
 02 Risperidon Helvepharm 1 mg, Filmtabletten
 03 Risperidon Helvepharm 2 mg, Filmtabletten
 04 Risperidon Helvepharm 3 mg, Filmtabletten
 05 Risperidon Helvepharm 4 mg, Filmtabletten
 06 Risperidon Helvepharm 6 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **58735** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 29.06.2009

Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 3 mg.	
		Überzug: Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 4 mg, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.	

Anwendung Neurolepticum

Packung/en	01	001	20 Tablette(n)	B
	02	002	20 Tablette(n)	B
		003	60 Tablette(n)	B
	03	004	20 Tablette(n)	B
		005	60 Tablette(n)	B
	04	006	20 Tablette(n)	B
		007	60 Tablette(n)	B
	05	008	20 Tablette(n)	B
		009	60 Tablette(n)	B
	06	010	20 Tablette(n)	B
		011	60 Tablette(n)	B

Bemerkung

Gültig bis 28.06.2014

- 01 Risperidon Helvepharm 0,5 mg, Schmelztabletten
 02 Risperidon Helvepharm 1 mg, Schmelztabletten
 03 Risperidon Helvepharm 2 mg, Schmelztabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **58731** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 29.06.2009

Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	

Anwendung Neurolepticum

Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
	02	002	30 Tablette(n)	B
	03	003	30 Tablette(n)	B

Bemerkung

Gültig bis 28.06.2014

01 Similasan Simicalc, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 58520	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	08.06.2009
Zusammensetzung	01	calcii carbonas hahnemanni D10, calcium fluoratum D15, calcium phosphoricum D15 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Knochen- und Zahnbeschwerden	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		07.06.2014	

01 Similasan Simifer, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 58553	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	08.06.2009
Zusammensetzung	01	chinini arsenis D12, ferrum metallicum D8, ferrum phosphoricum D15 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Schwäche- und Schwindelzuständen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		07.06.2014	

01 Similasan Simimag, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 58522	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	08.06.2009
Zusammensetzung	01	magnesium carbonicum D12, magnesium chloratum D12, magnesium phosphoricum D15 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nervosität und Neigung zu Krämpfen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		07.06.2014	

01 Simvastatin Actavis, 10 Filmtabletten**02 Simvastatin Actavis, 20 Filmtabletten****03 Simvastatin Actavis, 40 Filmtabletten****04 Simvastatin Actavis, 80 Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 60157	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	24.06.2009
Zusammensetzung	01	simvastatinum 10 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	04	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		23.06.2014	

01 TechneScan Sestamibi, Lyophilisat zur Markierung mit Tc-99m (Markierungsbesteck)

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 59196	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.	02.06.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetrakis(2-methoxyisobutylisonitril)cupri(I) tetrafluoroboras 1 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, cysteini hydrochloridum monohydricum, natrii citras, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Koronarszintigraphie; Erfassung der Ventrikelfunktion; Diagnose von Brustkrebs und Hyperparathyroidismus	
Packung/en	01	001 5 Flasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		01.06.2014	

02 Venlafaxin Actavis ER 75 mg, Retardkapseln**03 Venlafaxin Actavis ER 150 mg, Retardkapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58870	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	11.06.2009
Zusammensetzung	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, Color.: E 104, E 110, excipients pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, Color.: E 104, E 110, E 131, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	001 14 Kapsel(n)	B
		002 28 Kapsel(n)	B
		003 98 Kapsel(n)	B
	03	004 14 Kapsel(n)	B
		005 28 Kapsel(n)	B
		006 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		10.06.2014	

02 Venlafaxin ER Sandoz eco 75, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe**03 Venlafaxin ER Sandoz eco 150, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57757	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	04.06.2009
Zusammensetzung	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	002 14 Kapsel(n)	B
		004 28 Kapsel(n)	B
		006 98 Kapsel(n)	B
	03	008 14 Kapsel(n)	B
		010 28 Kapsel(n)	B
		012 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		03.06.2014	

02 Venlafaxin retard Helvepharm 75 mg, Kapseln
03 Venlafaxin retard Helvepharm 150 mg, Kapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58594	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	04.06.2009
Zusammensetzung	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	002 14 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
		004 98 Kapsel(n)	B
	03	005 14 Kapsel(n)	B
		006 28 Kapsel(n)	B
		007 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.06.2014	

02 Venlax ER 75 mg, Kapseln
03 Venlax ER 150 mg, Kapseln
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 59106	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	04.06.2009
Zusammensetzung	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, Color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	001 14 Kapsel(n)	B
		002 28 Kapsel(n)	B
		003 98 Kapsel(n)	B
	03	004 14 Kapsel(n)	B
		005 28 Kapsel(n)	B
		006 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		03.06.2014	

01 Vitamin D3 Wild, Oel
 Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: 57690	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	18.06.2009
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 20'000 U.I., excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001 10ml Flasche(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		17.06.2014	

01 Zaldiar, Brausetabletten

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 58939	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.4.	23.06.2009
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolium 325 mg, aromatica, saccharinum natricum, Color.: E 110, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
		003	40 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		22.06.2014	

02 Zocor 40 mg, Filmtabletten**03 Zocor 80 mg, Filmtabletten**

Impharm AG, Untermüli 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58637	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	18.06.2009
Zusammensetzung	02	simvastatinum 40 mg, pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 80 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 49742 Zocor, Filmtabletten	
Gültig bis		17.06.2014	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Dexdomitor ad us. vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58843	Abgabekategorie: A	Index:	02.06.2009
Zusammensetzung	01	dexmedetomidini hydrochloridum 0.5 mg corresp. dexmedetomidinum 0.42 mg, Conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injektionslösung zur Sedation von Hunden und Katzen	
Packung/en	01	001 10 ml	A
Bemerkung		dexmedetomidinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		01.06.2014	

01 Novaderma ad us.vet., Paste

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 59479	Abgabekategorie: B	Index:	26.06.2009
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 660 mg, methylis salicylas 7.7 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Paste zur symptomatischen Behandlung hyperkeratotischer Hauterkrankungen bei Rind, Pferd und Schaf	
Packung/en	01	001 500 g	B
Bemerkung			
Gültig bis		25.06.2014	

01 Suprelorin ad us.vet., Implantat

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 59061	Abgabekategorie: A	Index:	25.06.2009
Zusammensetzung	01	deslorelinum 4.7 mg ut deslorelini acetat, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, natrii acetat anhydricus, ad praeparationem pro 50 mg.	
Anwendung		Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Rüden	
Packung/en	01	001 2 Stück 002 5 Stück	A A
Bemerkung		palmae oleum hydrogenatum, NCE (neuer Hilfsstoff); deslorelinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff); deslorelini acetat, DCI = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		24.06.2014	

01 Trocoxil 6 mg ad us. vet., Kautabletten
 02 Trocoxil 20 mg ad us. vet., Kautabletten
 03 Trocoxil 30 mg ad us. vet., Kautabletten
 04 Trocoxil 75 mg ad us. vet., Kautabletten
 05 Trocoxil 95 mg ad us. vet., Kautabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 59786	Abgabekategorie: B	Index:	22.06.2009
Zusammensetzung	01	mavacoxibum 6 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	mavacoxibum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	mavacoxibum 30 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	04	mavacoxibum 75 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	05	mavacoxibum 95 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit degenerativen Gelenkerkrankungen beim Hund, wenn eine durchgehende Behandlung über mehr als einen Monat angezeigt ist.	
Packung/en	01	001 2 Tablette(n)	B
	02	002 2 Tablette(n)	B
	03	003 2 Tablette(n)	B
	04	004 2 Tablette(n)	B
	05	005 2 Tablette(n)	B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMGmavacoxibum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		21.06.2014	

01 Vectin 22.75 mg ad us.vet., Kautabletten
 Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58933	Abgabekategorie: B	Index:	25.06.2009
Zusammensetzung	01	ivermectinum 22.75 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiparasitikum für Pferde	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	B
		002 60 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		24.06.2014	

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 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 Abilify 10 mg, Tabletten

02 Abilify 15 mg, Tabletten

03 Abilify 30 mg, Tabletten

04 Abilify 5 mg, Tabletten

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56209	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	04.06.2009
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	aripiprazolum 15 mg, excipients pro compresso.	
	03	aripiprazolum 30 mg, excipients pro compresso.	
	04	aripiprazolum 5 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	004 28 Tablette(n)	B
	02	016 28 Tablette(n)	B
	03	024 28 Tablette(n)	B
	04	002 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.6.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.06.2014	

01 Absorbine, Lotion

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 51465	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	03.06.2009
Zusammensetzung	01	methylis salicylas 100 mg, dextrocamphora 20 mg, levomentholum 10 mg, methylis nicotinas 10 mg, thymolum 3.4 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 7.5 mg, menthae piperitae aetheroleum 3.4 mg, eucalypti aetheroleum 3.3 mg, myristicae oleum 2.5 mg, adeps lanae et alcoholes adipis lanae, propylenglycolum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Rheumamittel	
Packung/en	01	024 120 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.06.2014	

01 Alendron-Mepha 70, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57768	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	01.06.2009
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Osteoporose	
* Packung/en	01	002	4 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Neue Packungsgrösse/n, neu: 12 Tabletten)	
Gültig bis		06.06.2012	

01 Alpina Wallwurz-Gel, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 46474	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	19.06.2009
Zusammensetzung	01	symphyti radice recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	015	100 g D
		023	200 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		18.08.2014	

01 Aminoven infant 6%, Infusionslösung**02 Aminoven infant 10%, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 54850	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	26.06.2009
Zusammensetzung	01	Aminoacida: isoleucinum 4.8 g, leucinum 7.8 g, lysini acetat 7.2 g corresp. lysinum anhydricum 5.11 g, methioninum 1.872 g, phenylalaninum 2.25 g, threoninum 2.64 g, tryptophanum 1.206 g, valinum 5.4 g, argininum 4.5 g, histidinum 2.856 g, glycinum 2.49 g, alaninum 5.58 g, prolinum 5.826 g, acetylcysteinum 0.42 g corresp. cysteinum 0.312 g, taurinum 0.24 g, serinum 4.602 g, acetyltyrosinum 3.106 g corresp. tyrosinum 2.52 g, acidum l-malicum 1.572 g, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. aminoacida 60 g/l.	
	02	Aminoacida: isoleucinum 8 g, leucinum 13 g, lysini acetat 12 g corresp. lysinum anhydricum 8.5 g, methioninum 3.12 g, phenylalaninum 3.75 g, threoninum 4.4 g, tryptophanum 2.01 g, valinum 9 g, argininum 7.5 g, histidinum 4.76 g, glycinum 4.15 g, alaninum 9.3 g, prolinum 9.71 g, acetylcysteinum 0.7 g corresp. cysteinum 0.52 g, taurinum 0.4 g, serinum 7.67 g, acetyltyrosinum 5.176 g corresp. tyrosinum 4.2 g, acidum l-malicum 2.62 g, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. aminoacida 100 g/l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
* Packung/en	01	018	10 x 100 ml B
	02	026	10 x 100 ml B
		027	6 x 1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 6 x 1000 ml)	
Gültig bis		29.11.2009	

01 Ampho-Moronal, Lutschtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 37244	Abgabekategorie: B	Index: 12.03.4.	17.06.2009
Zusammensetzung	01	amphotericinum B 10 mg, Arom.: vanillinum, saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Soor-Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	015	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. 03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.06.2014	

02 Ampho-Moronal, Suspension

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 37897	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	17.06.2009
Zusammensetzung	02	amphotericinum B 100 mg, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, Color.: E 127, Antiox.: E 223, Conserv.: E 211, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Candida-Infektionen der Mundhöhle und des Magen-Darm-Traktes	
Packung/en	02	027	24 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.06.2014	

01 Ampho-Moronal, Tabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 37245	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	17.06.2009
Zusammensetzung	01	amphotericinum B 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Candida-Infektionen der Mundhöhle und des Magen-Darm-Traktes	
Packung/en	01	011	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.06.2014	

01 Apresolin 10 mg, Dragées**02 Apresolin 25 mg, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 18359	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	23.06.2009
Zusammensetzung	01	hydralazini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	hydralazini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		22.06.2014	

01 Apresolin, Injektionspräparat

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 18358	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	23.06.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: hydralazini hydrochloridum 20 mg pro vitro.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		22.06.2014	

02 Arkocaps Saule/Weidenrinde, gélules

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

N° d'AMM: 50795	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.2.	11.06.2009
Composition	02	salicis corticis pulvis 140 mg et salicis extractum siccum 60 mg corresp. salicinum 9.4 mg, DER: 16-20:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de douleurs rhumatismales	
Conditionnements	02	039 50 capsule(s)	D
		047 100 capsule(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.01.2014	

03 Asacol 400, comprimés pelliculés**04 Asacol 800, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 46062	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	30.06.2009
Composition	03	mesalazinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	mesalazinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	03	019 100 comprimé(s)	B
	04	027 48 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		31.08.2014	

01 Asacol lavements 2 g, suspension rectale**02 Asacol lavements 4 g, suspension rectale**

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

N° d'AMM: 50732	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	04.06.2009
Composition	01	mesalazinum 2 g, antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 50 ml.	
	02	mesalazinum 4 g, antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	010 7 x 50 ml	B
	02	029 7 x 100 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		31.08.2014	

01 Baume Dalet, pommade

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

N° d'AMM: 14067	Catégorie de remise: D	Index: 10.99.0.	26.06.2009
Composition	01	lidocainum 12 mg, aluminii chloridum/hydroxidum et allantoinum 5 mg, chlorobutanolum hemihydricum 30 mg, levomentholum 5 mg, dextrocamphora 5 mg, hamamelidis aqua 50 mg, conserv.: E 216 et E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Pieds douloureux et fatigues, oignons des pieds	
Conditionnements	01	019	20 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 08.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		07.12.2014	

01 Betnovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 30968	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	15.06.2009
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, Conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	018	15 g B
		026	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.11.2014	

01 Betnovate, Lotion

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 30969	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	15.06.2009
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, Conserv.: E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	014	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.11.2014	

01 Betnovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 30970	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	15.06.2009
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	012	15 g B
		020	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.11.2014	

01 Betnovate Scalp Application, Lösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 33311	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	15.06.2009
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen der Kopfhaut	
Packung/en	01	028	30 ml B
		036	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.11.2014	

01 Betnovate-C, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 32026	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.06.2009
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, clioquinolum 30 mg, Conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	036	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.11.2014	

01 Betnovate-C, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 32027	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.06.2009
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, clioquinolum 30 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	024	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.11.2014	

01 Bigasan, Tabletten

Lyon AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 31686	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	22.06.2009
Zusammensetzung	01	aluminii oxidum hydricum 200 mg, magnesii hydroxidum 50 mg, magnesii oxidum leve 50 mg, magnesii trisilicas 200 mg, mannitolium 320 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	016	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.06.2014	

01 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Zitronengeschmack
02 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Orangengeschmack
03 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Spearmintgeschmack
04 Calcimagon-D3 forte, Kautabletten mit Zitronengeschmack
 Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53929	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	23.06.2009
* Zusammensetzung	01	Vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., Mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, Alia: aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	Vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., Mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, Alia: aromatica, aspartamum, Antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
	03	Vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., Mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, Alia: aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	04	Vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., Mineralia: calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, Alia: aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	028	20 Tablette(n) D
		036	60 Tablette(n) D
		044	120 Tablette(n) D
	02	052	20 Tablette(n) D
		060	60 Tablette(n) D
		079	120 Tablette(n) D
	03	087	20 Tablette(n) D
		095	60 Tablette(n) D
		109	120 Tablette(n) D
	04	110	14 Tablette(n) D
		111	30 Tablette(n) D
		112	60 Tablette(n) D
		113	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2006 (Zulassung der neuen Dosierungsstärke: Calcimagon-D3 forte)	
Gültig bis		19.11.2011	

01 Camilia, solution buvable en unidoses

Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: 59057	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	29.06.2009
Composition	01	chamomilla recutita C9, phytolacca americana C5, rheum C5 ana partes 333.3 mg, excipients ad solutionem.	
Indication		Troubles attribués à la dentition	
* Conditionnements	01	001	10 x 1 ml D
		002	20 x 1 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 19 mars 2009 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 20 unidoses à 1 ml)	
Valable jusqu'au		18.03.2014	

03 Carbamid Crème Neue Formel Widmer, Crème

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 38498	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	26.06.2009
Zusammensetzung	03	ureum 120 mg, propylenglycolum, Antiox.: E 320, E 321, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von verhornter, trockener Haut	
Packung/en	03	037 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2014	

01 Carmol Massagefluid, Einreibemittel

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 53164	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	19.06.2009
Zusammensetzung	01	methylis salicylas 9 mg, levomentholum 12 mg, camphora racemica 5.6 mg, pini aetheroleum 10.1 mg, eucalypti aetheroleum 5.6 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 4.5 mg, lavandulae aetheroleum 2.3 mg, rosmarini aetheroleum 2.3 mg, thymi aetheroleum 1.1 mg, citronellae aetheroleum 0.9 mg, salviae aetheroleum 0.8 mg, myristicae aetheroleum 0.7 mg, anisi aetheroleum 0.5 mg, caryophylli aetheroleum 0.4 mg, alcohol isopropylicus, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	013 250 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		18.08.2014	

01 Cellidrin, comprimés

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

Zul.-Nr.: 41116	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	25.06.2009
Zusammensetzung	01	allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Uricostatique	
Packung/en	01	013 30 Tablette(n) 021 100 Tablette(n)	B B
Bemerkung		remplace l'attestation d'autorisation du 15.01.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Cernevit, Injektionspräparat

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 47953	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	19.06.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: retinoli palmitas 3500 U.I., cholecalciferolum 220 U.I., int-rac-alfa-tocopherolum 10.2 mg, cocarboxylasum tetrahydricum 5.8 mg, riboflavini natrii phosphas 5.67 mg, pyridoxini hydrochloridum 5.5 mg, cyanocobalaminum 6 µg, nicotinamidum 46 mg, acidum folicum 0.414 mg, dexpanthenolum 16.15 mg, biotinum 69 µg, acidum ascorbicum 125 mg, acidum glycocholicum, lecithinum, glycinum, pro vitro.	
Anwendung		Multivitaminpräparat	
Packung/en	01	030	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.06.2014	

01 Cetirizin Helvepharm 10 mg/ml, Tropfen

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56382	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	30.06.2009
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2014	

01 Cetirizin-Teva, Tropfen

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56381	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	30.06.2009
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2014	

01 Cetrin 10, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56753	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	23.06.2009
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) C
		006	30 Tablette(n) B
		008	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2014	

01 Claropram 20 mg, Filmtabletten**02 Claropram 40 mg, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56845	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	05.06.2009
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	02	012	14 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		09.06.2014	

01 Codein Knoll, Tabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 19220	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	30.06.2009
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	028	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.11.2014	

02 Crimanex, Tinktur

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 45708	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	24.06.2009
Zusammensetzung	02	dipyrithionum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Seborrhoisches Ekzem der Kopfhaut	
Packung/en	02	020	225 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

01 Cyprelle 35, Dragées

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57332	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	30.06.2009
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungsercheinungen	
Packung/en	01	014	21 Dragée(s) B
		015	3x21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.02.2015	

01 Dalmadorm mite, Kapseln**02 Dalmadorm, Kapseln**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 36803	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	11.06.2009
Zusammensetzung	01	flurazepami monohydrochloridum 15 mg, excipients pro capsula.	
	02	flurazepami monohydrochloridum 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schlafmittel	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		10.06.2014	

01 Dalmadorm mite, Tabletten**02 Dalmadorm, Tabletten**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 40536	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	12.06.2009
Zusammensetzung	01	flurazepami monohydrochloridum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	flurazepami monohydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	01	086	10 Tablette(n) B
		094	30 Tablette(n) B
		108	100 Tablette(n) B
	02	116	10 Tablette(n) B
		124	30 Tablette(n) B
		132	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		11.06.2014	

02 Demogripal C, granulé

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

N° d'AMM: 51518	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.2.	11.06.2009
Composition	02	paracetamololum 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, aromatica, aspartamum, excipients ad granulatam pro charta.	
Indication		Refroidissements	
Conditionnements	02	020	10 sachet-dose(s) D
		039	20 sachet-dose(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.09.2014	

01 Diprogenta, Crème

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 38695	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.06.2009
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, Conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	010	10 g B
		029	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2014	

01 Diprogenta, Salbe

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 38696	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.06.2009
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	017	10 g B
		025	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2014	

01 Dobutamin Liquid Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 56897	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	25.06.2009
Zusammensetzung	01	dobutaminum 250 mg ut dobutamini hydrochloridum, natrii chloridum, Antiox.: E 300 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Dekompensation bei akuter Herzinsuffizienz mit Bedarf einer inotropen Behandlung	
Packung/en	01	002	10 x 50 ml Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2014	

05 Durogesic Matrix 25 ug/h, Transdermales Pflaster
 06 Durogesic Matrix 50 ug/h, Transdermales Pflaster
 07 Durogesic Matrix 75 ug/h, Transdermales Pflaster
 08 Durogesic Matrix 100 ug/h, Transdermales Pflaster
 09 Durogesic Matrix 12 ug/h, Transdermales Pflaster
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53904	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.06.2009
Zusammensetzung	05	fentanylum 4.2 mg, excipiens ad praeparationem pro 10.5 cm ² cum liberatione 25 µg/h.	
	06	fentanylum 8.4 mg, excipiens ad praeparationem pro 21 cm ² cum liberatione 50 µg/h.	
	07	fentanylum 12.6 mg, excipiens ad praeparationem pro 31.5 cm ² cum liberatione 75 µg/h.	
	08	fentanylum 16.8 mg, excipiens ad praeparationem pro 42 cm ² cum liberatione 100 µg/h.	
	09	fentanylum 2.1 mg, excipiens ad praeparationem pro 5.25 cm ² cum liberatione 12.5 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	05	076	5 Pflaster A
		122	10 Pflaster A
	06	084	5 Pflaster A
		130	10 Pflaster A
	07	092	5 Pflaster A
		149	10 Pflaster A
	08	106	5 Pflaster A
		157	10 Pflaster A
	09	068	5 Pflaster A
		114	10 Pflaster A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		11.01.2015	

02 Efalith Crème Widmer

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 52944	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	05.06.2009
Zusammensetzung	02	lithii succinas 80 mg, zinci sulfas heptahydricum 0.5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Seborrhoische Dermatitis	
Packung/en	02	023	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2014	

01 Ektoselen, Shampoo

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 39242	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	15.06.2009
Zusammensetzung	01	selenii disulfidum 20 mg, sulfur lotum 10 mg, detergentia, propylenglycolum, aromatica, Conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Seborrhoe, Kopfschuppen	
Packung/en	01	044	60 ml D
		052	150 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2014	

01 Eligard 22.5 mg, préparation injectable

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

N° d'AMM: 56892	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	05.06.2009
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 28.2 mg corresp. leuprorelinum 26.9 mg, pro vitro. Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 22.5 mg pro dosi.	
Indication		Analogue synthétique de la GnRH naturelle	
Conditionnements	01	001	1 set A
		003	2 set A
		004	1 set A
		005	2 set A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21.12.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		28.12.2014	

01 Eligard 7.5 mg, préparation injectable

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

N° d'AMM: 56852	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	05.06.2009
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 10.2 mg corresp. leuprorelinum 9.7 mg, pro vitro. Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 7.5 mg pro dosi.	
Indication		Analogue synthétique de la GnRH naturelle	
Conditionnements	01	001	1 set A
		003	3 set A
		004	1 set A
		005	3 set A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21.12.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		28.12.2014	

01 Emadine, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 54881	Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	03.06.2009
Zusammensetzung	01	emedastinum 0.5 mg ut emedastini difumaras, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	010	5 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2014	

01 Emovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43142	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	18.06.2009
Zusammensetzung	01	clobetasoni-17 butyras 0.5 mg, Conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	011	25 g B
		038	100 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2014	

01 Emovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43143	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	18.06.2009
Zusammensetzung	01	clobetasoni-17 butyras 0.5 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	018	25 g B
		026	100 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2014	

01 Essex, Crème

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 42461	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	26.06.2009
Zusammensetzung	01	paraffinum liquidum 60 mg, vaselinum album 150 mg, Conserv.: chlorocresolum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Intervall- und Nachbehandlung von Dermatitis, Pflege empfindlicher Haut	
Packung/en	01	016	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Essex, Salbe

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 42462	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	26.06.2009
Zusammensetzung	01	paraffinum liquidum 50 mg, vaselinum album 950 mg ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Intervall- und Nachbehandlung von Dermatitiden, Pflege empfindlicher Haut	
Packung/en	01	012	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Estalis 50/140, transdermale Pflaster**02 Estalis 50/250, transdermale Pflaster****03 Estalis 25/125, transdermale Pflaster**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54704	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	25.06.2009
Zusammensetzung	01	estradiolum 0.62 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 2.7 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 9 cm ² cum liberatione 50 µg et 140 µg/24 h.	
	02	estradiolum 0.512 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 4.8 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 16 cm ² cum liberatione 50 µg et 250 µg/24 h.	
	03	estradiolum 0.256 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 2.4 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 8 cm ² cum liberatione 25 µg et 125 µg/24 h.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause	
Packung/en	01	062	8 Pflaster B
		070	24 Pflaster B
	02	089	8 Pflaster B
		097	24 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		54704 03: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		21.10.2014	

01 Fentanyl-Janssen, Injektionslösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 31110	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.06.2009
Zusammensetzung	01	fentanylum 50 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	017	50 x 2 ml Ampulle(n) A
		033	50 x 10 ml Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		27.12.2014	

01 Fisherman's Friend Lemon sans sucre, avec sorbitol, pastilles

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

N° d'AMM: 54237	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	18.06.2009
* Composition	01	levomentholum 4.6 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrrouement	
Conditionnements	01	014	25 g E
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.03.2007 (nouvel excipient soumis à déclaration)	
Valable jusqu'au		25.03.2012	

01 Flucinom, Tabletten

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 44128	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	05.06.2009
Zusammensetzung	01	flutamidum 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Palliative Behandlung des Prostatakarzinoms	
Packung/en	01	039	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2014	

01 Fludex SR, comprimés retard

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 53975	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	12.06.2009
Composition	01	indapamidum 1.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antihypertenseur	
Conditionnements	01	011	30 comprimé(s) B
		038	90 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 3.11.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.06.2014	

01 Fungizone, Injektionspräparat (i.v.)

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 31096	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	19.06.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: amphotericinum B 50 mg, acidum desoxycholicum, natrii phosphates, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	014	50 mg A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2014	

01 GlucaGen Novo, Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: 31489	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.3.	18.06.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: glucagonum ADNr 1 mg ut glucagoni hydrochloridum ADNr, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Insulin-Hypoglykämie; Ruhigstellung des Intestinaltraktes bei Endoskopie und Röntgenuntersuchungen	
Packung/en	01	016	1 Set B
		040	10 Ampulle(n) B
		059	1 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.10.2014	

01 Hibiscrub, Lösung

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 37551	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	17.06.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 40 mg, Arom.: bergamottae aetheroleum et alia, Color.: E 124, Conserv.: alcohol isopropylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Händedesinfektion, Ganzkörper-Waschdesinfektion	
Packung/en	01	015	250 ml D
		023	500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.10.2014	

01 Indophtal 0,1 %, gebrauchsfertige Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54264	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	03.06.2009
Zusammensetzung	01	indometacinum 1 mg, Conserv.: thiomersalum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge	
Packung/en	01	011	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.10.2014	

01 Indophtal 0,1 % UD, gebrauchsfertige Augentropfen (Monodosen)

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54517	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	03.06.2009
Zusammensetzung	01	indometacinum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge	
Packung/en	01	017	50 Einzeldose(n) B
		025	20 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.10.2014	

01 INOmax, Inhalationsgas

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 56809	Abgabekategorie: A	Index: 03.99.0.	01.06.2009
Zusammensetzung	01	nitrogenii oxidum 400 ppm, nitrogenium, gasum inhalationis.	
Anwendung		Künstliche Beatmung bei Neugeborenen	
Packung/en	01	002	2 l A
		004	10 l A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.07.2014	

01 Invirase, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 57318	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	23.06.2009
Zusammensetzung	01	saquinavirum 500 mg ut saquinaviri mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	120 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2005. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.07.2015	

01 Lyrica 25 mg, Kapseln
 02 Lyrica 50 mg, Kapseln
 03 Lyrica 75 mg, Kapseln
 04 Lyrica 150 mg, Kapseln
 05 Lyrica 300 mg, Kapseln
 06 Lyrica 100 mg, Kapseln
 07 Lyrica 200 mg, Kapseln
 08 Lyrica 225 mg, Kapseln
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57057	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	30.06.2009
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipients pro capsula.	
	04	pregabalinum 150 mg, excipients pro capsula.	
	05	pregabalinum 300 mg, excipients pro capsula.	
	06	pregabalinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	07	pregabalinum 200 mg, excipients pro capsula.	
	08	pregabalinum 225 mg, excipients pro capsula.	
* Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
* Packung/en	01	002 14 Kapsel(n)	B
		067 21 Kapsel(n)	B
	02	042 84 Kapsel(n)	B
		068 21 Kapsel(n)	B
	03	016 14 Kapsel(n)	B
		020 56 Kapsel(n)	B
		069 84 Kapsel(n)	B
	04	024 56 Kapsel(n)	B
		048 168 Kapsel(n)	B
		071 14 Kapsel(n)	B
		072 84 Kapsel(n)	B
	05	036 56 Kapsel(n)	B
		054 168 Kapsel(n)	B
	06	060 84 Kapsel(n)	B
		070 21 Kapsel(n)	B
	07	066 84 Kapsel(n)	B
	08	073 14 Kapsel(n)	B
		074 56 Kapsel(n)	B
		075 168 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2006 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Antiepilepticum, periphere neuropathische Schmerzen und zusätzliche Dosierungsstärke 225 mg)	
Gültig bis		19.04.2010	

03 Magnesium Nutrimed Orange, Brausetabletten

Nutrimed AG, Spalenvorstadt 34, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 51801	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	30.06.2009
Zusammensetzung	03	magnesium 100 mg ut magnesii subcarbonas ponderosus, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
* Packung/en	03	067	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2007 (Sequenz 01 und 02, Magnesium Nutrimed Cassis und Citron, Brausetabletten, werden per 30.06.2009 widerrufen)	
Gültig bis		09.04.2012	

02 Magnesium-Diasporal 300, Granulat

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 50084	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	26.03.2009
* Zusammensetzung	02	magnesium 301 mg ut magnesii citras anhydricus, saccharum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta 5.09 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	035	20 Sachet(s) B
		043	50 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.09.2008 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		27.10.2013	

02 Mefenamin-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55666	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	29.06.2009
* Zusammensetzung	02	acidum mefenamicum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	02	012	10 Tablette(n) B
		013	30 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (diverse Änderungen in der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		13.06.2011	

01 Menogon, Injektionspräparat

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55042	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	30.06.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: menotropinum 75 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro.	
		Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; assistierte Reproduktion. Hypogonadismus beim Mann	
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.10.2000 (Swissmedic Neuzulassung und Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		29.06.2014	

01 Mianserin-Mepha 30 mg Lactab, Filmtabletten**02 Mianserin-Mepha 60 mg Lactab, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56732	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	05.06.2009
Zusammensetzung	01	mianserini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	mianserini hydrochloridum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	005	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
	02	017	30 Tablette(n) B
		023	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		09.06.2014	

01 NaCl 0,9 % Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 42425	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	23.06.2009
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
Packung/en	01	052	250 ml B
		095	500 ml B
		133	1000 ml B
		192	50 ml B
		206	100 ml B
		265	100 ml B
		273	100 ml B
		354	50 ml B
		362	100 ml B
		370	250 ml B
		389	500 ml B
		400	250 ml B
		419	500 ml B
		427	1000 ml B
		435	2000 ml B
		443	1000 ml B
		444	100 ml B
		445	250 ml B
		446	500 ml B
		447	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2014	

01 NaCl 5 % Dispersa, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 47039	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	10.06.2009
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 50 mg, hypromellosem, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung des Corneaoedems	
Packung/en	01	010	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2014	

01 Nalbuphin OrPha, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56989	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.1.	29.06.2009
Zusammensetzung	01	nalbuphini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, acidum citricum anhydricum, natrii citras, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Mittelschwere bis schwere Schmerzen	
Packung/en	01	002	10 x 2 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Nebido, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56813	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	22.06.2009
Zusammensetzung	01	testosteroni undecylas 1 g, benzylis benzoas, ricini oleum virginale, excipiens ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Hypogonadismus des Mannes	
Packung/en	01	002	1 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.11.2014	

01 Norvir 100 mg, Weichgelatinecapseln

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 54796	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	23.06.2009
Zusammensetzung	01	ritonavirum 100 mg, Antiox.: E 321, excipiens pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	048	84 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2004. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2014	

01 Nystalocal, Crème

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 38868	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.06.2009
Zusammensetzung	01	nystatinum 100000 U.I., dexamethasonum 1 mg, chlorhexidini dihydrochloridum 11.5 mg, macrogolum 400, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Sekundär durch Pilze infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	020	20 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Oramorph 10 mg/5 mL, Lösung**02 Oramorph 20 mg/1 mL, Lösung**

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 53417	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	08.06.2009
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 2 mg corresp. morphinum 1.5 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 10 % V/V.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15 mg, Conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	019	100 ml A
		035	250 ml A
		051	200 ml A
	02	027	20 ml A
		043	100 ml A
		078	30 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Mai 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		07.06.2014	

01 Oramorph 10 mg/5 mL, Lösung (Einzeldosen)
02 Oramorph 30 mg/5 mL, Lösung (Einzeldosen)
03 Oramorph 100 mg/5 mL, Lösung (Einzeldosen)
 Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 53418	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	08.06.2009
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.5 mg, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	03	morphini sulfas pentahydricus 100 mg corresp. morphinum 75 mg, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	015	10 Einzeldose(n) A
		058	30 Einzeldose(n) A
	02	023	10 Einzeldose(n) A
		066	30 Einzeldose(n) A
	03	031	10 Einzeldose(n) A
		074	30 Einzeldose(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Mai 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		07.06.2014	

01 Osteocal D3 600/400, Brausetabletten
02 Osteocal D3 1200/800, Brausetabletten
 Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56955	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	26.06.2009
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 1.5 g corresp. calcium 600 mg, cholecalciferolum 400 U.I. ut cholecalciferoli pulvis corresp. Arom.: saccharinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
	02	calcii carbonas 3 g corresp. calcium 1.2 g, cholecalciferolum 800 U.I. ut cholecalciferoli pulvis corresp. Arom.: saccharinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D3-Präparat	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) D
		006	60 Tablette(n) D
		008	120 Tablette(n) D
	02	014	10 Tablette(n) D
		020	20 Tablette(n) D
		022	40 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

- 01 Oxycontin 10 mg, Tabletten retard
 02 Oxycontin 20 mg, Tabletten retard
 03 Oxycontin 40 mg, Tabletten retard
 04 Oxycontin 80 mg, Tabletten retard
 05 Oxycontin 5 mg, Tabletten retard

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74,
 4006 Basel

Zul.-Nr.: 54871	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.06.2009
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 80 mg. Überzug: Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	oxycodoni hydrochloridum 5 mg. Überzug: Color.: E 133, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	015 30 Tablette(n)	A
		023 60 Tablette(n)	A
	02	031 30 Tablette(n)	A
		058 60 Tablette(n)	A
	03	066 30 Tablette(n)	A
		074 60 Tablette(n)	A
	04	082 30 Tablette(n)	A
		090 60 Tablette(n)	A
	05	104 30 Tablette(n)	A
		112 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		14.10.2014	

- 01 Paraplatin 150 mg/15 ml, Infusionslösung
 02 Paraplatin 450 mg/45 ml, Infusionslösung
 Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 47671	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.06.2009
Zusammensetzung	01	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	02	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
* Packung/en	01	051 1 x 150mg/15 ml Durchstechflasche(n)	A
	02	078 1 x 450mg/45ml Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2007 Bisher zugelassene Dosisstärke 50 mg/5 ml (Pharmacode 043) wird per 30. Juni 2009 widerrufen	
Gültig bis		13.02.2011	

01 Parexat, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57049	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	05.06.2009
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) B
		008	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		16.06.2014	

01 Phol-Tussil, sirop

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 42636	Catégorie de remise: C	Index: 03.03.1.	19.06.2009
* Composition	01	pholcodinum 6 mg, balsamum toltutanum 7.3 mg, arom.: vanillinum et bergamottae aetheroleum et alia color.: E 150, conserv.: E 211, antiox.: E 320, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	010	200 ml C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22.10.2004 (modification de la composition en principes actifs) remplace l'attestation d'autorisation du 22.10.2004 (nouvel excipient soumis à déclaration) Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		21.10.2009	

01 Pivalone compositum, suspension nasale

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

N° d'AMM: 45699	Catégorie de remise: B	Index: 12.02.51	25.06.2009
Composition	01	tixocortoli-21 pivalas 10 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, conserv.: cetylpyridinii chloridum, alcohol benzylicus, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Indication		Rhinites	
Conditionnements	01	013	10 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.09.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		26.09.2014	

02 Progestogel, gel hydro-alcoolique (neue Sequenz für AE HS-ZS)

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

N° d'AMM: 39699	Catégorie de remise: B	Index: 07.08.3.	10.06.2009
* Composition	02	progesteronum 10 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Mastodynies	
Conditionnements	02	029	80 g B
Remarque		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Valable jusqu'au		31.12.2011	

01 Rhinathiol, gel oral en sachets

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

N° d'AMM: 54286	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	18.06.2009
Composition	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 219, excipients ad gelatum 10 ml pro charta.	
Indication		Expectorant	
Conditionnements	01	031	15 sachet-dose(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 6.6.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		03.11.2014	

01 Rhinopront N, Kapseln

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57183	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.6.	25.06.2009
Zusammensetzung	01	chlorphenamini maleas 4 mg, phenylephrini hydrochloridum 20 mg, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	004	12 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.09.2014	

01 Robinul-Neostigmine, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 49389	Categoria di dispensazione: B	Index: 15.01.0.	23.06.2009
Composizione	01	glycopyrronii bromidum 0.5 mg, neostigmini metilsulfas 2.5 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anticolinergico + Inibitore della colinesterasi	
Confezione/i	01	019	10 x 1 fiala/fiale B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 06.07.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		05.07.2014	

01 Salofalk 250, suppositoires**02 Salofalk 500, suppositoires**

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

N° d'AMM: 46673	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	09.06.2009
Composition	01	mesalazinum 250 mg, excipients pro suppositorio.	
	02	mesalazinum 500 mg, excipients pro suppositorio.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	018	30 suppositoires B
	02	042	20 suppositoires B
		050	50 suppositoires B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		22.12.2014	

01 Septomixine, Paste

Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: 53377	Abgabekategorie: B	Index: 13.06.0.	18.06.2009
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni acetat 286 mg, framycetini sulfas 271.4 mg, propylenglycolum, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Mund- und Zahninfektionen	
Packung/en	01	017	5 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2014	

01 Simepar-Mepha, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 38625	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	24.06.2009
Zusammensetzung	01	cardui mariae extractum normatum corresp. silymarinum 70 mg, thiamini hydrochloridum 4 mg, riboflavinum 4 mg, pyridoxini hydrochloridum 4 mg, cyanocobalaminum 1.2 µg, nicotinamidum 12 mg, calcii pantothenas 8 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Adjuvans bei Hepatopathien	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. August 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		01.08.2014	

01 Sirdalud MR 6 mg, Kapseln**02 Sirdalud MR 12 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 48979	Abgabekategorie: B	Index: 01.12.0.	11.06.2009
Zusammensetzung	01	tizanidinum 6 mg ut tizanidini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	tizanidinum 12 mg ut tizanidini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Myotonolyticum	
Packung/en	01	017	30 Kapsel(n) B
	02	025	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Solevita forte Rx, Filmtabletten

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 58102	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.06.2009
* Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 900 mg corresp. hypericinum 0.9-2.7 mg, DER: 3-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei leichten bis mittelschweren Depressionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. Dezember 2008 (Korrektur der Deklaration Zusammensetzung)	
Gültig bis		08.12.2013	

01 Somnium, comprimés

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

N° d'AMM: 46457	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.2.	05.06.2009
Composition	01	lorazepamum 1 mg, diphenhydramini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Somnifère	
Conditionnements	01	013	20 comprimé(s) B
		021	50 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation) Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
* Valable jusqu'au		04.06.2014	

02 Squa-med, Shampoo

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 43007	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	15.06.2009
Zusammensetzung	02	pyrithionum zincicum 15 mg, disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate 20 mg, excipients ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Seborrhoe, Kopfschuppen	
Packung/en	02	033	60 ml D
		041	150 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2014	

01 Stalevo 50/12.5/200 mg, Filmtabletten
02 Stalevo 100/25/200 mg, Filmtabletten
03 Stalevo 150/37.5/200 mg, Filmtabletten
04 Stalevo 200/50/200 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56676	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	08.06.2009
* Zusammensetzung	01	entacaponum 200 mg, levodopum 50 mg, carbidopum 12.5 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	entacaponum 200 mg, levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	entacaponum 200 mg, levodopum 150 mg, carbidopum 37.5 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	entacaponum 200 mg, levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
	02	011	30 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
	03	019	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
	04	022	30 Tablette(n) B
		023	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2009 (Zulassung der neuen Dosierung 200/50/200 mg)	
Gültig bis		03.03.2014	

01 Tavegyl, Injektionslösung

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 35501	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	18.06.2009
Zusammensetzung	01	clemastinum 2 mg ut clemastini fumaras, sorbitolum, ethanolum, propylenglycolum, natrii citras, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	029	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.09.2014	

02 Tavegyl 0,5 mg/10 mL, Sirup

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 35950	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	18.06.2009
Zusammensetzung	02	clemastinum 0.5 mg ut clemastini fumaras, Arom.: saccharinum natrium et alia, Conserv.: E 214, E 216, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		13.09.2014	

01 Tavegyl, Tabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 33667	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	18.06.2009
Zusammensetzung	01	clemastinum 1 mg ut clemastini fumaras, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	035 20 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.09.2014	

01 Testogel 50 mg, Gel**02 Testogel 25 mg, Gel**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56779	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	25.06.2009
Zusammensetzung	01	testosteronum 50 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 5 g.	
	02	testosteronum 25 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 2.5 g.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Packung/en	01	004 30 Beutel	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 56779 02: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		28.10.2014	

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.	29.06.2009
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 18.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.11.2014	

01 Valtrex 500 mg, Filmtabletten**03 Valtrex 250 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53116	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	18.06.2009
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	01	019	42 Tablette(n) A
		035	10 Tablette(n) A
		078	30 Tablette(n) A
		086	90 Tablette(n) A
	03	051	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.11.2014	

02 Verra-med, Lösung

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 46148	Abgabekategorie: B	Index: 10.07.0.	26.06.2009
Zusammensetzung	02	tretinoinum 10 mg, acidum salicylicum 100 mg, dimethylis sulfoxidum 100 mg, pyroxylinum, ethylis acetat, Antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Warzen	
Packung/en	02	010	13 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

02 Vicks Hustenpastillen gegen Reizhusten mit Honig, gomme orale

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

N° d'AMM: 54639	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	04.06.2009
Composition	02	dextromethorphanum 7.33 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Indication		Toux, en particulier toux irritative sèche	
Conditionnements	02	031	12 pièce(s) C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 2.6.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.08.2014	

01 Viramune, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 54393	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	24.06.2009
Zusammensetzung	01	nevirapinum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	016	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. November 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.06.2014	

01 Viramune 50 mg / 5 ml, orale Suspension

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

Zul.-Nr.: 55232	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	24.06.2009
Zusammensetzung	01	nevirapinum 50 mg ut nevirapinum hemihydricum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	240 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2000 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.06.2014	

01 Virazole, Lyophilisat für Aerosol

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **48286** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 18.06.2009

Zusammensetzung 01 Praeparatio cryodesiccata: ribavirinum 6 g pro vitro.
 Anwendung Mittel gegen Viren
 Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2006. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
 Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis 24.11.2014

02 Vitarubin Depot 1000, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **33584** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.2. 22.06.2009

Zusammensetzung 02 hydroxocobalamini acetat 1 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, dinatrii edetas, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung Perniziöse Anämie; nachgewiesener Mangel an Vitamin B12

* Packung/en 02 040 10 x 1 ml B
 041 5 x 1 ml B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 5 x 1 ml Ampullen)

Gültig bis 11.03.2013

01 Xenical Dark Blue, Kapseln

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

Zul.-Nr.: **55099** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 10.06.2009

Zusammensetzung 01 orlistatum 120 mg, Color.: E 133, excipiens pro capsula.

Anwendung Antiadiposum

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
 Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis 20.10.2014

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

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 54874	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	18.06.2009
Zusammensetzung	01	lercanidipinum hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	lercanidipinum hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	014 28 Tablette(n)	B
		022 98 Tablette(n)	B
	02	030 28 Tablette(n)	B
		049 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2014	

01 Zantic 150 mg, Brausetabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 50963	Abgabekategorie: B	Index: 04.01.1.	04.06.2009
Zusammensetzung	01	ranitidinum 150 mg ut ranitidini hydrochloridum, aspartamum, aromatica, Conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Histamin-H2-Rezeptor-Antagonist	
* Packung/en	01	128 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.7.2006 (Widerruf der Sequenz 02)	
Gültig bis		02.07.2011	

01 Zavesca, Kapseln

Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 56898	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	04.06.2009
Zusammensetzung	01	miglustatum 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung des Morbus Gaucher Typ 1	
Packung/en	01	001 84 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.10.2014	

01 Zeller Balsam, flüssig

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 10523	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	08.06.2009
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum et glycerolicum liquidum ex absinthii herba 0.7 mg, cinnamomi cortex 3.8 mg, guaiaci lignum 14.3 mg, millefolii herba 7 mg, rhoeados flos 11 mg, tormentillae rhizoma 9.5 mg, balsamum toltutanum 0.3 mg, benzoe tonkinensis 4.8 mg, myrrha 2.4 mg, olibanum 0.9 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae, corresp. ethanololum 37 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	095	100 ml
		109	200 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.10.2005 (Änderung Präparatename, früher: Zellerbalsam, flüssig)	
Gültig bis		06.10.2010	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Gleptosil ad us.vet., Injektionslösung

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

Zul.-Nr.: 54758	Abgabekategorie: B	Index:	08.06.2009
Zusammensetzung	01	ferrum 200 mg ut gleptoferronum, natrii chloridum, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Eisenpräparat für Ferkel	
Packung/en	01	014 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Juni 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.06.2014	

01 Suidan ad us.vet., Injektionspräparat

Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 49870	Abgabekategorie: B	Index:	02.06.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 200 U.I., gonadotropinum sericum equinum 400 U.I., mannitolium, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Anoestrus bei Sauen	
Packung/en	01	027 1 x 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.06.2014	

02 Utrorale ad us.vet., Emulsion

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 23946	Abgabekategorie: B	Index:	30.06.2009
* Zusammensetzung	02	kalii iodidum 5 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 35 mg, Color.: E 104, E 122, E 131, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Orales Uterustonicum für Kühe	
Packung/en	02	034 250 ml	B
		035 1000 ml	B
		036 3000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung und Verlängerung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. Juni 2009 übernimmt die Firma **Actipharm SA, Genève** die folgenden Präparate der Firma **Saprochi SA, Gland:**

A compter du 15 juin 2009, l'entreprise **Actipharm SA, Genève** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Saprochi SA, Gland:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
10574	Magnesia San Pellegrino, poudre sans arôme
27481	Magnesia San Pellegrino, poudre effervescente sans arôme
54551	Mannite Saprochi, poudre pour solution buvable

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 19. Juni 2009 übernimmt die Firma **Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Neuenhof** die folgenden Präparate der Firma **Sanopharm SA, Minusio:**

A compter du 19 juin 2009 l'entreprise **Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Neuenhof** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanopharm SA, Minusio:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
47058	Zolben, Tabletten
49862	Zolben C, Brausetabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 24. Juni 2009 übernimmt die Firma **GABA International AG, Therwil** die folgenden Präparate der Firma **GABA International AG, Therwil:**

A compter du 24 juin 2009, l'entreprise **GABA International AG, Therwil** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **GABA International AG, Therwil:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
26924	Elmex fluid, Lösung
34916	Elmex, Gelée
57479	Meridol perio Chlorhexidin Lösung 0.2%, Lösung

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

Zeichenerklärung

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2 Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Agarol soft mit Sorbitol und Feige, Sirup Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	54821	D	04.08.12	12.05.2009
1	01	Amicosol 1,2 g (1000/200), Trockensubstanz für i.v. Injektion Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56811	A	08.01.93	30.04.2009
1	02	Amicosol 2,2 g (2000/200), Trockensubstanz für i.v. Infusion Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56811	A	08.01.93	30.04.2009
1	02	Amigo Kräutersirup Mislin + Balthasar AG, Lavendelweg 2, 6280 Hochdorf	38475	E	03.02.0.	21.04.2009
1	01	Cicatrex, Puder Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	24883	C	10.09.2.	06.05.2009
1	01	Farlutal Depot 500, Injektionssuspension Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	42739	B	07.16.2.	06.05.2009
1	02	Farlutal Depot 1000, Injektionssuspension Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	42739	B	07.16.2.	06.05.2009
1	01	Hextrimint, Lutschtabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	56254	D	12.03.3.	07.05.2009
1	01	Nose Fresh mit D-Panthenol, Dosierspray Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH, Lättenstrasse 37, 8952 Schlieren	51507	D	12.02.4.	18.05.2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Nadigest ad us.vet., Injektionssuspension	42715	B	31.12.2009
		Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach			
1	01	Neopenol ad us.vet., Suspension	44896	A	31.12.2009
		Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach			

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

Nach dem in der Spalte « Erlöschen per » angegebenen 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	Acerola Keller, capsules UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE	43863	E	07.02.3.	02.09.2009
01	Amlopin 5, Tabletten Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	57011	B	02.06.1.	03.02.2010
02	Amlopin 10, Tabletten Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	57011	B	02.06.1.	03.02.2010
01	Bébédor Fencheltee instant, Pulver F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon	54545	E	04.04.0.	16.11.2009
01	Betnovate-N, Crème GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	30971	B	10.05.2.	21.11.2009
01	Betnovate-N, Salbe GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	30973	B	10.05.2.	21.11.2009
01	Broncatar, sirop Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	48731	C	03.02.0.	31.01.2009
01	Ceretec, Markierungsbesteck GE Healthcare AG, 8152 Opfikon	49362	A	17.01.1.	03.11.2009
01	Debridat, granulé pour suspension buvable F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	45428	B	04.02.0.	18.05.2010
01	Hamamelis Hämorrhoidal-Zäpfchen Haas, Suppositorien "Wettstein"-Apotheke AG, Wettsteinplatz 3, 4005 Basel	22536	D	02.09.1.	07.10.2009

01	Kneipp Galle- und Leber-Tee, geschnittene Kräuter Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	55126	E	04.11.2. 18.10.2009
02	Menosan, homöopathische Tropfen bei Wechseljahrsbeschwerden Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	52886	D	20.01.0. 07.11.2009
02	Sebo-Soufrol, Medizinalshampoo Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	43068	D	10.04.0. 10.11.2009

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 05/2009, Mai 2009, Seite 465, 466 und 467
Journal Swissmedic No 05/2009, mai 2009, pages 465, 466 et 467

Seite 465, 2. Spalte, 1. Punkt:

Die Information für Drogistinnen und Drogisten über eine neue Rezeptur hat nicht wie fälschlicherweise aufgeführt im Drogistenstern, sondern im d-inside zu erfolgen.

Page 467, colonne 2, point 1:

Toute communication aux droguistes sur une nouvelle formule doit paraître non pas comme indiqué à tort dans la Tribune du droguiste mais dans d-inside.

Page 466, colonne 2, point 3:

Au lieu de "Le principe actif ne présente pas un large spectre thérapeutique...", veuillez lire à la place "Le principe actif ne présente pas une marge thérapeutique étroite...".

La version allemande à la page 464 est correcte.

Swissmedic Journal Nr. 05/2009, Mai 2009, Seite 508
Journal Swissmedic No 05/2009, mai 2009, page 508

Im Swissmedic Journal 5/2009 wurde für das Präparat Bupivacain Sintetica 4 %, Injektionslösung zur Verdünnung (Zulassungsnummer 48'351, Sequenz 05) die Präparatebezeichnung mit einem Schreibfehler in der galenischen Form aufgeführt.

Der korrekte Präparatename lautet:

Bupivacain Sintetica 4 %, soluzione iniettabile per diluizione.

Une faute de frappe s'est glissée dans la forme galénique de la dénomination de la préparation Bupivacain Sintetica 4 %, solution injectable pour dilution (no d'AMM 48'351, séquence 05) dans l'édition 5/2009 du Journal Swissmedic.

Le nom correct de la préparation est le suivant :

Bupivacain Sintetica 4 %, soluzione iniettabile per diluizione.