

Journal

Swissmedic

2/2007
06. Jahrgang
06^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		Seite
Im Brennpunkt		Regulatory News	
Jürg Schnetzer ab August 2007 neuer Direktor der Swissmedic	76	Umsetzung der Anpassungen an die revidierte AMZV / Angaben zur Identifikation der Zulassungsinhaberin auf den Packungselementen	86
Arzneimittel Nachrichten		Infosplitter	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Sprycel, Filmtabletten (Dasatinib)	78	Hohe Qualität der Medikamente im Markt - ein Rückblick	90
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Thyrogen®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 0.9 mg (Thyrotropin alfa)	82	Arzneimittel Statistik	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Forthyron, ad us. vet., Tabletten (Levothyroxin)	84	Zum Vertrieb freigegebene Chargen	94
		Neuzulassungen	96
		Revisionen und Änderungen der Zulassung	106
		Zentralstelle für Änderung Firmen	139
		Widerruf der Zulassung	141

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Jürg Schnetzer prendra ses fonctions de directeur de Swissmedic en août 2007	77
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Sprycel, comprimés filmés (dasatinib)	80
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Thyrogen®, poudre pour solution injectable, 0.9 mg (thyrotropine alfa)	83
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Forthyron ad us.vét., comprimés (lévothyroxine)	85
Réglementation	
Mise en œuvre des adaptations à l'OEMéd révisée / Données d'identification du titulaire de l'autorisation sur les éléments d'emballage	88
En vrac	
Swissmedic assure une qualité maximale des médicaments sur le marché - Rétrospective	92
Miscellanées	
Lots de fabrication admis à la commercialisation	94
Nouvelles autorisations	96
Révisions et changements de l'autorisation	106
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	139
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	141

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

**Medienmitteilung vom 21. Februar 2007:
Jürg Schnetzer ab August 2007 neuer Direktor der Swissmedic**

Der Bundesrat hat Jürg Schnetzer zum neuen Direktor der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, ernannt. Der Geschäftsführer und Generalsekretär des Dachverbandes der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik FASMED wurde vom Institutsrat der Swissmedic zur Wahl vorgeschlagen. Er tritt sein Amt am 1. August an.

Jürg Schnetzer (53) ist Geschäftsführer und Generalsekretär des Dachverbandes der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik FASMED und Partner des Anwaltsbüros Markwalder und Partner. Als früherer Leiter Division Diagnostik der Haag-Streit Gruppe und ehemaliger Geschäftsführer der Schleuniger Pharmatron AG bringt er grosse Führungs- und Managementenerfahrung mit. Der Institutsrat der Swissmedic schlug Jürg Schnetzer nach öffentlicher Ausschreibung durch ein Kaderselektionsunternehmen zur Wahl vor. Der Bundesrat ist diesem Vorschlag gefolgt und hat heute Jürg Schnetzer zum neuen Direktor der Swissmedic ernannt.

Jürg Schnetzer ist Berner Fürsprecher, absolvierte ein Nachdiplomstudium in Betriebswirtschaft und erlangte den Bachelor of Business Administration sowie den Master of Health Administration. Der ausgewiesene Experte im Bereich der Medizintechnik und -produkte ist nebenamtlicher Experte für das Nachdiplomstudium der Berner Fachhochschule „Integrated Management Executive Master of Business Administration“ und Stiftungsrat der Refdata, Referenzdaten im schweizerischen Gesundheitswesen. Jürg Schnetzer ist ein profunder Kenner des Bereichs der öffentlichen Gesundheit, der Industrie und der Verwaltungsabläufe. Er verfügt über die für die Leitung von Swissmedic erforderliche breite Erfahrung im Heilmittelwesen, im Management und im internationalen Umfeld. Jürg Schnetzer ist Vater von zwei Kindern und wohnt in Bern.

Veränderungsprozess Swissmedic

Auf den neuen Direktor wartet eine herausfordernde Aufgabe in einem dynamischen Umfeld mit divergierenden Interessen der Anspruchsgruppen. Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sorgt Swissmedic dafür, dass Arzneimittel und Medizinprodukte in der Schweiz wirksam und sicher sind.

Nach der Neuorganisation und dem Führungswechsel im Oktober 2006 leitete Swissmedic im Auftrag der Institutsratspräsidentin Christine Beerli ein umfassendes Veränderungsprojekt ein. Die neue Führungsstruktur markierte den Start für die weitere Reformphase. Die schweizerische Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte will eine neue Betriebskultur etablieren. Ziel des laufenden Projektes ist es, Swissmedic in eine prozessorientierte Organisation zu überführen, wobei die legitimen Bedürfnisse der regulierten Heilmittelbranchen und weiterer Partner gezielt einfließen. Seit dem Jahreswechsel arbeitet das Institut unter der Leitung des neuen Direktionsteams mit Hochdruck an einem Veränderungsprojekt, das Swissmedic mit einer neuen, prozessorientierten Aufbauorganisation bei gleichbleibend hoher Qualität zu mehr Effizienz, Transparenz und Konsistenz führen soll. Der Abschluss dieses Projekts ist für Juni 2007 vorgesehen.

Der Institutsrat der Swissmedic wünscht Jürg Schnetzer viel Erfolg und Genugtuung in seinem neuen Amt.

Communiqué de presse du 21 février 2007:

Jürg Schnetzer prendra ses fonctions de directeur de Swissmedic en août 2007

Sur proposition du Conseil de l'institut, le Conseil fédéral a nommé Monsieur Jürg Schnetzer au poste de directeur de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques. Directeur et secrétaire général de la Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale (FAS-MED), M. Schnetzer prendra ses fonctions de directeur de Swissmedic le 1er août 2007.

Après avoir géré la division Produits diagnostiques du groupe Haag-Streit puis dirigé Schleuniger Pharmatron AG, Monsieur Jürg Schnetzer a pris la tête de la FASMED et s'est associé à l'étude d'avocats Markwalder und Partner. Il apporte ainsi une longue expérience de conduite du personnel et de gestion d'entreprise. Le poste avait fait l'objet d'une mise au concours publique par un cabinet de recrutement de cadres. Sur proposition du Conseil de l'institut, le Conseil fédéral a nommé Monsieur Jürg Schnetzer au poste de directeur de Swissmedic.

Avocat à Berne, Monsieur Schnetzer a encore suivi un postgrade en économie d'entreprise et également obtenu un Bachelor of Business Administration et un Master of Health Administration. Ce spécialiste de la technologie médicale et des dispositifs médicaux intervient comme expert dans le programme postgrade de la Haute école spécialisée bernoise «Integrated Management Executive Master of Business Administration» et siège au conseil de la Fondation Refdata Données de référence dans la santé publique suisse. Grand connaisseur de la santé publique, de l'industrie et de l'administration, Monsieur Schnetzer possède toutes les connaissances et l'expérience requises dans le domaine des produits thérapeutiques, de la gestion d'entreprise et des relations internationales pour prendre la direction de Swissmedic. Marié et père de deux enfants, Monsieur Schnetzer, 53 ans, vit à Berne.

Processus de changement de Swissmedic

Le nouveau directeur devra relever un défi de taille, dans un environnement dynamique avec des groupes cibles aux intérêts divergents, tout en faisant en sorte que Swissmedic continue à veiller à l'efficacité et à la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux afin de protéger la santé de l'être humain et des animaux.

Après une réorganisation et un changement de direction en octobre 2006, Swissmedic a mis sur pied un vaste projet de changement sur mandat de Madame Christine Beerli, présidente du Conseil de l'institut. La restructuration de la direction a marqué le lancement de la refonte de l'institut. L'autorité suisse de réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux entend instaurer une nouvelle culture d'entreprise. Le projet en cours a pour objet de faire de Swissmedic une organisation orientée vers les processus intégrant les besoins légitimes du secteur réglementé des produits thérapeutiques et de ses autres partenaires. Au début de l'année, l'institut s'est attelé avec vigueur au projet de changement, sous la houlette de la nouvelle direction. La nouvelle structure organisationnelle, orientée vers les processus, doit permettre de conserver une qualité élevée tout en augmentant l'efficacité, la transparence et l'unité. Le projet devrait s'achever en juin 2007.

Le Conseil de l'institut adresse ses meilleurs vœux de succès à Monsieur Jürg Schnetzer.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Sprycel, Filmtabletten (Dasatinib)

Am 2. Februar 2007 wurde Sprycel, Filmtabletten 20 mg, 50 mg und 70 mg (Dasatinib) im beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassen.

Indikation

Behandlung von Patienten mit Philadelphia-chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase bei Progression oder Resistenz auf optimale Imatinib-Dosierung, in der akzelerierten Phase oder Blastenkrise bei Progression oder Resistenz auf Imatinib.

Behandlung von Patienten mit Philadelphia-chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase, der akzelerierten Phase oder Blastenkrise bei signifikanter Toxizität unter Therapie mit Imatinib.

Als Resistenz wird Nichterreichen eines hämatologischen Ansprechens (innerhalb von 3 Monaten) oder eines zytogenetischen Ansprechens (komplettes oder partielles Ansprechen innerhalb von 12 Monaten) unter Therapie mit optimaler Imatinib-Dosierung bzw. der Verlust eines kompletten hämatologischen oder zytogenetischen Ansprechens oder das Auftreten einer resistenten Mutation der BCR-ABL-Kinase definiert.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung von Sprycel beträgt 2 x täglich 70 mg oral, morgens und abends, mit oder ohne Mahlzeit (jedoch nicht zusammen mit Grapefruitsaft).

Eigenschaften und Wirkungen

Dasatinib hemmt die Aktivität der BCR-ABL-Kinase, der Kinasen der SRC-Familie sowie von c-Kit, der Ephrin-Rezeptorkinasen (EPH) und der PDGF β -Rezeptorkinase. Dasatinib bindet an die aktive und inaktive Konformation der BCR-ABL-Kinase.

Zur Resistenzentwicklung gibt es bisher keine Erfahrungen.

Zur Dokumentation der Wirksamkeit wurden folgende Studien durchgeführt: eine randomisierte, vergleichende Studie bei Patienten mit Ph+CML in der chronischen Phase, die auf eine vorangegangene Behandlung mit 400 mg oder 600 mg Imatinib nicht angesprochen hatten oder progredient wurden, und vier offene, nicht

komparative klinische Phase-II-Studien bei Patienten mit Ph+CML in der chronischen Phase, akzelerierten Phase und Blastenkrise, welche gegenüber Imatinib progredient oder resistent wurden oder eine signifikante Toxizität entwickelten. Details der Studienergebnisse vgl. Fachinformation.

Kontraindikationen bzw. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, Interaktionen

Kontraindikationen sind Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe, Schwangerschaft und Stillen.

Die häufigsten und dosislimitierenden unerwünschten Wirkungen von Dasatinib sind Neutropenie Grad 3/4 und Thrombozytopenie Grad 3/4.

Erfahrungen bei Patienten mit Knochenmarkstransplantation nach Sprycel liegen bisher nicht vor.

Schwere gastrointestinale Hämorrhagien traten bei 5% der Patienten auf und erforderten im Allgemeinen ein Absetzen der Behandlung sowie Transfusionen.

Patienten unter Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulantien wurden von der Teilnahme an klinischen Studien mit Sprycel ausgeschlossen. Dasatinib sollte nicht gleichzeitig mit anderen das Blutungsrisiko erhöhenden Arzneimitteln verabreicht werden.

Flüssigkeitsretention war bei 7% der Patienten schwer ausgeprägt und Pleura- und Perikardergüsse, Aszites, generalisierte Ödeme und Lungenödeme nicht-kardialer Genese wurden beobachtet. Bei Atemnot sollte eine unverzügliche Abklärung und angepasste Behandlung erfolgen.

Eine QT-Verlängerung wurde in klinischen Studien beobachtet. Vor Beginn der Behandlung sollte daher eine Abklärung durch ein Elektrokardiogramm erfolgen. Bei Patienten mit kongenitalem Long-QT-Syndrom oder bei gleichzeitiger Behandlung mit QT-verlängernden Arzneimitteln oder Antiarrhythmika sollte Dasatinib nur mit sehr grosser Vorsicht angewandt werden. Elektrolytstörungen wie Hypokaliämie

oder Hypomagnesiämie sollten vorher korrigiert werden.

Patienten mit einer unkontrollierten oder relevanten Herzkreislauferkrankung wurden nicht in die klinischen Studien aufgenommen. Daher sollten diese Patienten mit Vorsicht behandelt werden.

Dasatinib ist ein Substrat von CYP 3A4 und PGP sowie ein Inhibitor von CYP 3A4 und CYP 2C8. Daher kann es bei Koadministration mit anderen Arzneimitteln, welche primär durch CYP 3A4 oder CYP 2C8 metabolisiert werden oder welche die Aktivität von CYP 3A4 und PGP beeinflussen, zu Interaktionen kommen.

Detaillierte Angaben sind der Arzneimittel-Fachinformation zu entnehmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Sprycel, comprimés filmés (dasatinib)

Le 2 février 2007, Sprycel, comprimés filmés 20 mg, 50 mg et 70 mg (dasatinib) a été autorisé au terme d'une procédure rapide d'autorisation.

Indication

Traitement de la leucémie myéloïde chronique positive au chromosome de Philadelphie (LMC Ph+) pendant la phase chronique, en cas de progression de la maladie ou de résistance à un traitement à base d'imatinib à une posologie optimale, et pendant la phase accélérée ou la crise blastique, en cas de progression de la maladie ou de résistance à l'imatinib.

Traitement de la leucémie myéloïde chronique positive au chromosome de Philadelphie (LMC Ph+) pendant la phase chronique, accélérée ou la crise blastique en cas de toxicité significative de l'imatinib.

On définit comme résistance la non-obtention d'une réponse hématologique (dans un délai de 3 mois) ou cytogénétique (réponse complète ou partielle dans un délai de 12 mois) pendant un traitement à base d'imatinib à une posologie optimale, ou bien la disparition d'une réponse cytogénétique ou hématologique complète ou la survenue d'une mutation résistante de la kinase BCR-ABL.

Posologie

La posologie recommandée est de 70 mg 2 fois par jour, par voie orale, matin et soir, pendant ou en dehors des repas (à ne pas prendre toutefois en même temps que du jus de pamplemousse).

Propriétés et effets

Le dasatinib inhibe l'activité de la kinase BCR-ABL, des kinases de la famille SRC et du c-KIT, des kinases du récepteur de l'éphrine (EPH) et de la kinase du récepteur bêta du PDGF. Le dasatinib se lie aux conformations active et inactive de la kinase BCR-ABL.

On ne dispose pas à ce jour d'expérience sur le développement de la résistance.

Les études suivantes ont été réalisées pour établir l'efficacité: une étude randomisée et comparative menée chez des patients atteints de LMC Ph+ en phase chronique, en échec à un traitement préalable avec 400 mg ou 600 mg d'imatinib ou dont la maladie progressait, et

quatre études cliniques de phase II, ouvertes et non comparatives chez des patients atteints de LMC Ph+ en phase chronique, accélérée et en crise blastique, dont la maladie progressait ou qui avaient développé une résistance ou une toxicité significative à l'imatinib. Pour de plus amples détails sur les résultats des études, veuillez consulter l'information professionnelle.

Contre-indications, mises en garde et précautions, interactions

Les contre-indications sont l'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, la grossesse et l'allaitement.

Les effets indésirables les plus fréquents du dasatinib et qui obligent à limiter la dose administrée sont la neutropénie de degré 3 ou 4 et la thrombocytopénie de degré 3 ou 4.

On ne dispose d'aucune expérience chez les patients ayant subi une transplantation de moelle osseuse après un traitement par Sprycel.

De graves hémorragies gastro-intestinales sont survenues chez 5 % des patients, qui ont nécessité en général la suspension du traitement et des transfusions.

Les patients traités avec des antiagrégants plaquetaires ou des anticoagulants ont été exclus des études cliniques conduites avec Sprycel. Le dasatinib ne doit pas être administré en même temps que d'autres médicaments qui augmentent le risque hémorragique.

Une rétention hydrique sévère a été observée chez 7 % des patients, incluant des épanchements pleuraux et péricardiaques, des ascites, des oedèmes généralisés et des oedèmes pulmonaires non cardiogéniques. En cas de dyspnée, il faut immédiatement effectuer un examen médical et administrer un traitement adapté.

Un allongement de l'intervalle QT a été observé lors des études cliniques. Il convient donc d'effectuer un électrocardiogramme avant de débiter le traitement. Par ailleurs, le dasatinib ne doit être administré qu'avec la plus grande précaution aux patients qui présentent un syndrome d'allongement congénital de l'intervalle QT ou qui sont traités par des médicaments an-

tiarythmiques ou d'autres médicaments susceptibles d'entraîner un allongement de l'intervalle QT. Les éventuelles anomalies des électrolytes, telles que l'hypokaliémie ou l'hypomagnésémie, doivent être corrigées avant le début du traitement par dasatinib.

Les patients présentant des maladies cardiovasculaires incontrôlées ou significatives n'ont pas été inclus dans les études cliniques. Aussi convient-il de faire preuve de prudence avec ces patients.

Le dasatinib est un substrat du CYP 3A4 et de la PGP et un inhibiteur du CYP 3A4 et du CYP 2C8. Par conséquent, il existe un risque potentiel d'interaction avec les médicaments principalement métabolisés par le CYP 3A4 ou le CYP 2C8 ou qui influencent l'activité du CYP 3A4 et de la PGP.

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Thyrogen®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 0.9 mg (Thyrotropin alfa)

Das Präparat Thyrogen® mit dem Wirkstoff Thyrotropin alfa wurde am 9. Februar 2007 für folgende Indikation zugelassen:

Indikation:

Thyrogen (Thyrotropin alfa) ist für die Anwendung bei Serum-Thyreoglobulintests (Tg) mit oder ohne Radiojod-Ganzkörperszintigraphie bestimmt, die durchgeführt werden, um Schilddrüsenreste und gut differenzierten Schilddrüsenkarzinom bei solchen Patienten festzustellen, die nach einer Thyreoidektomie mittels Schilddrüsenhormon-Suppressionstherapie (THST) behandelt werden.

Patienten mit niedrigem Gefährdungsgrad bei gut differenziertem Schilddrüsenkarzinom, bei denen während einer THST keine Tg-Konzentrationen und kein rhTSH-stimulierter Anstieg der Tg-Konzentrationen im Serum nachweisbar sind, können im Anschluss durch Bestimmung der rhTSH-stimulierten Tg-Spiegel überwacht werden.

Thyrogen (Thyrotropin alfa) ist für die prätherapeutische Stimulierung von Patienten mit geringem Gefährdungsgrad bestimmt, die nach einer Thyreoidektomie, unter Beibehaltung der Schilddrüsenhormon-Suppressionstherapie (THST), zur Ablation von Schilddrüsenrestgewebe (in Kombination) mit 100 mCi (3,7 GBq) radioaktivem Jod (I^{131}) behandelt werden.

Dosierung:

Als Dosierung werden zwei Dosen 0.9 mg Thyrotropin alfa in 24-stündigen Abständen bei ausschliesslich intramuskulärer Verabreichung empfohlen.

Eigenschaften/Wirkungen:

Thyrotropin alfa (rekombinantes humanes schilddrüsenstimulierendes Hormon) ist ein heterodimeres Glykoprotein, das mit rekombinanter DNS Technologie hergestellt wurde. Thyrotropin alfa hat dem natürlichen humanen schilddrüsenstimulierenden Hormon (TSH) vergleichbare biochemische Eigenschaften. Durch die Bindung von Thyrotropin alfa an TSH-Rezeptoren auf den Schilddrüsenepithelzellen wird die Aufnahme und die Bindung von Jod sowie die Synthese und die Freisetzung von Thyreoglobulin, Trijodthyronin (T_3) und Thyroxin (T_4) angeregt.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Thyrogen darf nicht intravenös verabreicht werden.

Für vollständige Informationen zum Präparat soll die Fachinformation konsultiert werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Thyrogen[®], poudre pour solution injectable, 0.9 mg (thyrotropine alfa)

La préparation Thyrogen[®] comportant le principe actif thyrotropine alfa a été autorisée le 9 février 2007 pour l'indication suivante:

Indication:

Thyrogen (thyrotropine alfa) est indiqué pour la préparation à la réalisation du dosage de la thyroglobuline (Tg) sérique associé ou non à la scintigraphie à l'iode radioactif pour la détection de tissu thyroïdien résiduel et de cancer bien différencié de la thyroïde, chez des patients thyroïdectomisés, maintenus sous traitement freinateur par les hormones thyroïdiennes (TFHT). Les patients à risque faible atteints d'un cancer bien différencié de la thyroïde et qui présentent une concentration de Tg sérique non détectable sous TFHT et aucune augmentation de la concentration de Tg après stimulation par la TSH humaine recombinante peuvent être surveillés grâce au dosage de leur concentration de Tg après stimulation par la TSH humaine recombinante.

Thyrogen (thyrotropine alfa) est indiqué chez les patients thyroïdectomisés à faible risque, maintenus sous traitement freinateur par les hormones thyroïdiennes (THFT), comme moyen de stimulation en préparation à l'ablation du tissu thyroïdien résiduel par 100 mCi (3,7 GBq) d'iode radioactif (¹³¹I).

Posologie:

La posologie recommandée est de deux injections uniquement intramusculaires de 0,9 mg de thyrotropine alfa, réalisées à 24 heures d'intervalle.

Propriétés/effets:

La thyrotropine alfa (thyréostimuline humaine recombinante) est une glycoprotéine hétérodimère produite par la technologie de l'ADN recombinant. Elle possède des propriétés biochimiques comparables à la thyréostimuline humaine naturelle (TSH). La liaison de Thyrogen aux récepteurs de la TSH sur les cellules épithéliales thyroïdiennes stimule la captation et la fixation de l'iode, ainsi que la synthèse et la libération de thyroglobuline, de triiodothyronine (T₃) et de thyroxine (T₄).

Mises en garde et précautions:

Thyrogen ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Forthyron, ad us. vet., Tabletten (Levothyroxin)

Das Präparat Forthyron ad us.vet. wurde am 6. Februar 2007 als Tierarzneimittel für Hunde zugelassen.

Die Hypothyreose des Hundes lässt sich relativ schlecht über die „off-label“ Verwendung humanmedizinischer Präparate therapieren, weil die aus der Humanmedizin verfügbaren Tabletten zu wenig Wirkstoff enthalten. Beim Menschen ist die Bioverfügbarkeit von Levothyroxin nach oraler Applikation ca. 5x höher, die Halbwertszeit 10x länger und die Speicherfähigkeit besser als beim Hund, so dass zur Behandlung von Hunden mindestens 10fach höhere mittlere Dosen und andere Dosierungsintervalle gebraucht werden. Mit Forthyron ad us.vet. stehen nun Tabletten mit 200 und 400 µg Levothyroxin zur Verfügung, die sich spezifisch zur Behandlung hypothyreoter Hunde eignen.

Die Anfangsdosis zu Beginn der Therapie beträgt 10 µg Levothyroxin pro kg KGW 2mal täglich. In der Folge ist periodisch eine individuelle Dosisanpassung aufgrund der Ergebnisse der klinischen und biochemischen Überwachung der Therapie erforderlich.

Das Präparat darf bei nicht korrigierter NNR-Insuffizienz nicht angewendet werden. Bei digitalisierten Hunden kann eine Anpassung der Digitalisidosis erforderlich sein. Bei Hunden mit Diabetis mellitus wird eine besonders sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels nötig.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Forthyron ad us.vét., comprimés (lévothyroxine)

La préparation Forthyron ad us. vét. a été autorisée le 6 février 2007 en tant que médicament vétérinaire pour les chiens.

L'utilisation «off label» de préparations à usage humain pour traiter l'hypothyroïdie canine n'est pas très satisfaisante, car la concentration en principe actif des comprimés à usage humain disponibles sur le marché est trop faible. Chez l'être humain, la biodisponibilité de la lévothyroxine après administration par voie orale est environ 5 fois plus élevée, la demi-vie 10 fois plus longue et la capacité de stockage meilleure que chez le chien. Aussi est-il nécessaire d'administrer aux chiens des doses moyennes au moins 10 fois supérieures à celles prévues pour l'être humain, les intervalles entre les prises étant eux aussi différents. Mais avec Forthyron ad us. vét., nous disposons désormais de comprimés dosés à 200 et 400 µg de lévothyroxine, qui ont été spécifiquement développés pour le traitement des chiens hypothyroïdiens.

La dose initiale est de 10 µg de lévothyroxine par kg de poids corporel, 2 fois par jour. Il convient ensuite de procéder régulièrement à une adaptation individuelle de la posologie en fonction des résultats des dosages biochimiques et de l'examen clinique du chien.

Ce médicament ne doit en revanche pas être administré en cas d'insuffisance cortico-surrénalienne. Chez les chiens digitalisés, une adaptation de la dose de digitaline peut par ailleurs s'avérer nécessaire. Enfin, chez les chiens souffrant de diabète sucré, une surveillance particulièrement étroite de la glycémie est impérative.

Umsetzung der Anpassungen an die revidierte AMZV / Angaben zur Identifikation der ZulassungsinhaberIn auf den Packungselementen

Swissmedic hat im Swissmedic Journal 10/2006 über die Teilrevision der AMZV und das Vorgehen bei der Umsetzung sowie über die Angaben zur Identifikation der Firma (ZulassungsinhaberIn) informiert. Zwischenzeitlich wurde ersichtlich, dass in gewissen Fällen die gekürzten Angaben zur ZulassungsinhaberIn deren Identifikation erschweren oder verunmöglichen. Swissmedic hat daher das Vorgehen bei der Umsetzung der AMZV reevaluiert und informiert nachfolgend über diese Praxisänderung.

Firmen, welche in den letzten Monaten bereits Textkorrekturen erhalten haben, die von den nachstehend aufgeführten Angaben zur Identifikation der Firma abweichen (z.B. Streichung der Postleitzahl), können diese Korrekturen entweder fakultativ übernehmen oder als nichtig betrachten.

Zur Umsetzung der Verordnung

Die Anpassungen an die revidierte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV), welche am 1. Oktober 2006 in Kraft gesetzt wurde, können durch die Firmen wie folgt vorgenommen werden:

Sind auf Texten auf Behältern, Packungsmaterial sowie Fachinformation und Patienteninformation **ausschliesslich nicht-präparatespezifische, redaktionelle Anpassungen** vorzunehmen, wie

- die Anpassung der Überschrift „Zulassungsnummer“,
 - die Ergänzung des Kinderwarnhinweises (z. B. „Für Kinder unzugänglich aufbewahren“),
 - der Hinweis, die Packungsbeilage zu beachten (z.B. „Bitte vor der Anwendung die Packungsbeilage beachten“),
 - die Ergänzung des Fixtextes zu fehlenden Nebenwirkungen in der Patienteninformation, oder
 - die Angaben zur Identifikation der Firma
- dann sollen diese durch die Firma eigenverantwortlich angepasst und Swissmedic nicht gemeldet werden. Diese Regelung gilt nicht für genehmigungs- oder meldepflichtige Änderungen gemäss Anhang 7 oder 8 AMZV.

Sind auf Texten auf Behältern, Packungsmaterial sowie Fachinformation und Patienteninformation, bei gleich bleibender Qualität des Arzneimittels, **präparatespezifische Anpassungen an die revidierte AMZV** vorzunehmen, wie z. B. ergänzende Angaben zu Darreichungsform, Absetzfrist (bei Tierarzneimitteln), Lagerungshinweis, Hilfsstoffdeklaration (Tartrazin, Farbstoffe in Parenteralia), Hinweis Diabetiker, Hinweis alkoholhaltige Arzneimittel, etc., dann können diese

- entweder im Rahmen eines anderen Änderungs-gesuches, in welchem Änderungen an Texten auf Behältern, Packungsmaterial sowie Fachinformation/Patienteninformation durchgeführt werden müssen, präparatespezifisch beantragt werden (keine zusätzliche Gebühr),
- oder in einem separaten Gesuch als genehmigungspflichtige Änderung ohne wissenschaftliche Begutachtung präparatespezifisch beantragt werden.

Diese Regelung bezieht sich nicht auf die Änderung der Qualität eines Arzneimittels.

Wie bereits im Swissmedic Journal 10/2006 mitgeteilt sind diese Anpassungen an die revidierte AMZV spätestens zum Zeitpunkt der Verlängerung der Zulassung bei Swissmedic einzureichen.

Angaben zur Identifikation der Firma

Zur Identifikation der Firma auf Behältern und Packungsmaterial sowie in der Arzneimittelinformation muss gemäss Anh. 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. c der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) die ZulassungsinhaberIn mit Firmenbezeichnung und Angabe des juristischen Sitzes gemäss Handelsregisterauszug angegeben werden.

Für alle Ortsangaben gilt: Wird die Postleitzahl auf den Packungselementen weggelassen, ist bei Ortschaften, die in der Schweiz mehrfach vorkommen, das Kantons-Kürzel anzugeben.

Variante A:

Wenn der juristische Sitz und das Firmendomizil (Postadresse) identisch sind, soll die Angabe wie folgt erfolgen:

Teil 1:	„Zulassungsinhaberin:“ oder „Vertrieb durch:“ oder „Vertrieb:“
Teil 2:	Firmenname , <i>Division</i> , <i>Strasse</i> , <i>Postfach</i> , CH-PLZ Ortschaft , <i>Schweiz</i>

Legende

Teil 1: Eines der drei Elemente muss verwendet werden. Angaben in zwei Amtssprachen gemäss Art. 14 Abs.1 der Arzneimittelverordnung (VAM).

Teil 2: **Fett:** obligatorisch (Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister);
kursiv: fakultativ (*Division*, *Strasse*, *Postfach*, *PLZ*, *Schweiz*), jeweils einzeln oder kombiniert wählbar. Wenn dies zur Identifikation erforderlich ist, kann ausnahmsweise die Ortschaft des Sitzes mit der nächst grösseren Stadt verbunden werden (z.B. Meyrin-Genf).

Variante B:

Wenn der juristische Sitz und das Firmendomizil (Postadresse) nicht identisch sind, kann Variante B gewählt werden:

Teil 1:	„Zulassungsinhaberin:“ oder „Vertrieb durch:“ oder „Vertrieb:“
Teil 2:	Firmenname , <i>PLZ Ortschaft</i>
Teil 3:	„Domizil:“ oder „Postadresse:“ oder „Anschrift:“
Teil 4:	<i>Firmenname</i> , <i>Division</i> , <i>Strasse</i> , <i>Postfach</i> , CH-PLZ Ortschaft , <i>Schweiz</i>

Legende

Teile 1 und 3: Eines der drei Elemente muss verwendet werden. Angabe in zwei Amtssprachen gemäss Art. 14 Abs.1 VAM.

Teile 2 und 4: **Fett:** obligatorisch (Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister);
kursiv: fakultativ (*PLZ* in Teil 2 ist zulässig, sollte aber weggelassen werden, da es zu Verwechslungen mit der Domiziladresse kommen kann).

Mise en œuvre des adaptations à l'OEMéd révisée / Données d'identification du titulaire de l'autorisation sur les éléments d'emballage

Un article a paru dans l'édition 10/2006 du Journal Swissmedic sur la révision partielle de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd). Il précisait la marche à suivre en vue de la mise en œuvre de l'ordonnance révisée, ainsi que les données d'identification requises de l'entreprise (titulaire de l'AMM). Dans l'intervalle, il est ressorti que, dans certains cas, les données abrégées relatives au titulaire de l'autorisation compliquait son identification, voire la rendait impossible. C'est pourquoi Swissmedic a revu les modalités d'application de l'OEMéd et décrit ci-après les changements introduits.

Certaines entreprises ont déjà reçu au cours des mois passés des corrections de texte, telle la suppression du numéro postal d'acheminement (NPA). Ces corrections divergent des données d'identification du titulaire d'AMM selon les nouvelles modalités figurant ci-dessous. Les entreprises peuvent soit maintenir ces corrections à titre facultatif, soit les considérer comme nulles et non avenues.

Mise en œuvre de l'ordonnance

Les entreprises peuvent appliquer les adaptations à l'OEMéd révisée et entrée en vigueur le 1er octobre 2006 selon les modalités suivantes:

Lorsque les **adaptations** concernent des textes figurant sur des récipients, du matériel d'emballage ainsi que dans l'information professionnelle et l'information destinée aux patients, qu'elles sont **exclusivement rédactionnelles et qu'elles ne sont pas spécifiques de la préparation concernée** telles que

- l'adaptation du titre de la rubrique «numéro d'autorisation»;
- le complément à la mise en garde à propos des enfants (p. ex «conserver hors de portée des enfants»);
- la mention invitant à observer les instructions de la notice d'emballage (p.ex. «veuillez consulter la notice d'emballage avant toute utilisation»);
- l'addition du texte standard concernant l'absence d'effets secondaires dans l'information destinée aux patients;
- les données d'identification de l'entreprise,

elles doivent alors être introduites par l'entreprise elle-même, sous sa propre responsabilité, et n'ont pas à être annoncées à Swissmedic. Ceci ne s'applique pas aux modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer définies dans les annexes 7 ou 8 de l'OEMéd.

Lorsque, à qualité identique du médicament, des **adaptations spécifiques de la préparation** doivent être entreprises sur des textes figurant sur des récipients, du matériel d'emballage ainsi que dans l'information professionnelle et dans l'information destinée aux patients, **suite à la révision de l'OEMéd,**

ces adaptations pouvant être par exemple des informations supplémentaires sur la forme galénique, le délai d'attente (pour les médicaments vétérinaires), les remarques concernant le stockage, la déclaration des excipients (tartrazine, colorants dans les préparations parentérales), l'information pour les diabétiques, la mise en garde sur les médicaments contenant de l'alcool, etc., alors

- ces adaptations spécifiques de la préparation peuvent faire l'objet d'une requête dans le cadre d'une autre demande de modification des textes figurant sur des récipients, du matériel d'emballage ainsi que dans l'information professionnelle/ information destinée aux patients (sans émoluments supplémentaires),
- ou elles peuvent être revendiquées dans le cadre d'une demande séparée, spécifique de la préparation, en tant que modification soumise à approbation sans expertise scientifique.

Cette règle ne s'applique pas en cas de modification de la qualité d'un médicament.

Comme mentionné dans l'article du Journal Swissmedic 10/2006, ces adaptations à l'OEMéd révisée doivent être soumises à Swissmedic au plus tard au moment de la demande de prolongation de l'autorisation.

Données d'identification de l'entreprise

Pour identifier l'entreprise sur les récipients et le matériel d'emballage ainsi que dans l'information concernant le médicament, il faut y faire figurer, en vertu de l'annexe 1, chiffre 1, alinéa 1, lettre c de l'OEMéd, le titulaire de l'autorisation avec la raison sociale et le siège selon l'extrait du registre du commerce.

Règle applicable pour toutes les indications de lieu: S'il existe plusieurs localités portant le même nom et que le NPA ne figure pas sur les éléments d'emballage, il faut ajouter le sigle du canton au nom de la localité.

Variante A:

Lorsque le siège selon l'extrait du registre du commerce et le domicile de l'entreprise (adresse postale) sont identiques, les données d'identification doivent se présenter sous la forme suivante:

Partie 1:	«Titulaire de l'AMM:» ou «Distribué par:» ou «Distribution:»
Partie 2:	Raison sociale, division, rue, case postale, CH-NPA lieu, Suisse

Légende

Partie 1: L'un des trois éléments doit figurer dans deux langues officielles (cf.art.14 al.1 de l'Ordonnance sur les médicaments (Oméd)).

Partie 2: **En gras:** éléments obligatoires (raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce);
En italique: éléments facultatifs (division, rue, case postale, NPA, Suisse), au choix individuellement ou combinés. Lorsque des précisions s'imposent pour l'identification, il est possible d'accoler exceptionnellement au nom de la localité du siège le nom de la grande ville la plus proche (p. ex. Meyrin-Genève).

Variante B:

Lorsque le siège selon l'extrait du registre du commerce et le domicile de l'entreprise (adresse postale) ne sont pas identiques, il est possible de choisir la variante B:

Partie 1:	«Titulaire de l'AMM:» ou «Distribué par:» ou «Distribution:»
Partie 2:	Raison sociale, NPA lieu
Partie 3:	«Domicile:» ou «Adresse postale:» ou «Adresse:»
Partie 4:	<i>Raison sociale, division, rue, case postale, CH-NPA lieu, Suisse</i>

Légende

Parties 1 et 3: L'un des trois éléments doit figurer dans deux langues officielles (cf.art.14 al.1 de l'Oméd).

Parties 2 et 4: **En gras:** éléments obligatoires (raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce);
En italique: éléments facultatifs (dans la partie 2, le NPA est admissible mais devrait être omis du fait de confusions possibles avec l'adresse du domicile).

Medienmitteilung vom 27. Februar 2007: Hohe Qualität der Medikamente im Markt - ein Rückblick

Im letzten Quartal 2006 erhielt Swissmedic 75 Meldungen über Qualitätsmängel von Arzneimitteln. Insgesamt waren es im letzten Jahr 217 Meldungen. In 21 Fällen erfolgten die sicherheitsrelevanten Massnahmen rasch, da ein Risiko für Fehlbehandlungen oder Erkrankungen bestand. Eine lebensbedrohliche Gefährdung für Patientinnen und Patienten bestand jedoch in keinem Fall.

Im Jahr 2006 erhielt Swissmedic 217 (2005: 240) Meldungen über Qualitätsmängel von Arzneimitteln. Die Mehrheit dieser Meldungen stammt aus der Schweiz. 90 Berichte (2005: 140) nahm Swissmedic von ausländischen Partnerbehörden entgegen. In 21 Fällen (2005: 49) mussten eine oder mehrere Produktionseinheiten (Chargen) eines Arzneimittels aus dem Markt zurückgerufen werden.

Die zeitliche Durchführung eines Chargenrückrufs (Rückzug einer Produktionseinheit) richtet sich nach dem Risikopotential eines festgestellten Qualitätsmangels. In Übereinstimmung mit der Europäischen Union werden die Qualitätsmängel in drei Klassen eingeteilt. Fälle mit hoher Gesundheitsgefährdung (Klasse I) kamen in der Berichtsperiode nicht vor. 11 Meldungen betrafen jedoch Mängel mit mässiger Gesundheitsgefährdung (Klasse II), welche Beschwerden oder falsche Behandlungen auslösen können und somit ein zeitgerechtes Eingreifen durch Swissmedic erforderten. In 10 Fällen (Klasse III) bestand kein oder ein sehr geringes Gesundheitsrisiko.

In einem Fall hatte sich in der Fachinformation einer Infusionslösung ein Fehler bei der Dosisangabe eingeschlichen. Die zuständige Firma hat alle Anwender der ausgelieferten Präparate nahtlos zurückverfolgt und angeschrieben. Die fehlerhaften Packungen wurden zur Umverpackung zurückgerufen und die korrigierte Fachinformation wurde publiziert. Nicht direkt betroffene Spitäler, Kantonsapotheken und Grossverteiler erhielten ein Rundschreiben mit allen relevanten Informationen.

Unverändert hohe Arzneimittel-Qualität

Im Vergleich zum Vorjahr sind die Meldungen im 2006 leicht zurückgegangen; entsprechend mussten weniger Chargen aus dem Markt zurückgezogen werden. Im Jahr 2005 gab es allein 14 Rückrufe der Klasse II aufgrund zu hoher Gehalte von Pyrrolizidinalkaloiden in Arzneimitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin. Die Gesamtzahl der Meldungen aus dem In- und Ausland lässt den Schluss zu, dass die Qualität der Arzneimittel in den offiziellen Vertriebskanälen gleichbleibend hoch ist.

Eine Informationsveranstaltung der Swissmedic im letzten Jahr trug dazu bei, Unklarheiten betreffend der gesetzlich verankerten Meldepflicht zu beseitigen. Für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten ist die Erfüllung der Meldepflicht sehr wichtig. Diese wird in Zukunft im Rahmen von Firmen-Inspektionen verstärkt geprüft.

Die Zulassungsinhaberinnen eines Arzneimittels, Hersteller, Grossisten und Abgabestellen wie Arztpraxen, Apotheken oder Drogerien müssen alle Qualitätsmängel eines ausgelieferten Arzneimittels an Swissmedic melden.

Die genaue Anleitung zur Meldung von Qualitätsmängeln ist in einem Merkblatt auf der Website der Swissmedic abrufbar: www.swissmedic.ch; Bereich für Fachpersonen; Rubrik „Marktüberwachung, Humanarzneimittel“.

Was ist ein Qualitätsmangel?

Die Qualität eines verwendungsfertigen Arzneimittels ist mangelhaft, wenn gewisse Eigenschaften nicht mit den von Swissmedic zugelassenen Eigenschaften bezüglich Qualität übereinstimmen. Bei der Bewertung ist besonders darauf zu achten, ob der Qualitätsmangel auf ein gefälschtes Arzneimittel zurückzuführen ist. Damit Patientinnen und Patienten einwandfreie Arzneimittel erhalten, müssen sämtliche Qualitätsmängel gemeldet werden. Swissmedic erfasst und prüft die Meldungen, welche den festgelegten Gebrauch, die Wirksamkeit oder die Sicherheit eines Arzneimittels in Frage stellen.

Swissmedic orientiert quartalsweise über die gemeldeten Qualitätsmängel. Eine Übersichtstabelle mit sämtlichen Chargenrückrufen ist zudem auf der Website der Swissmedic abrufbar: www.swissmedic.ch; Bereich für Fachpersonen; Rubrik „Marktüberwachung, Humanarzneimittel“.

Weitere Auskünfte:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, Tel. 031 322 02 76.

**Communiqué de presse du 27 février 2007:
Swissmedic assure une qualité maximale des médicaments sur le marché -
Rétrospective**

Pendant le dernier trimestre 2006, Swissmedic a reçu 75 annonces de défauts de qualité de médicaments. Ce chiffre atteint 217 pour l'année entière. Sur ces cas, 21 présentaient un risque d'erreur de traitement ou de pathologie et ont de ce fait immédiatement donné lieu à des mesures visant à assurer la sécurité. Aucun d'eux n'était toutefois suffisamment grave pour mettre en danger la vie des patients.

Pendant l'année 2006, Swissmedic a reçu 217 (2005: 240) annonces de défauts de qualité de médicaments, dont la plupart de Suisse. Relevons que 90 rapports (2005: 140) ont été transmis à Swissmedic par les autorités partenaires étrangères. Dans 21 cas (2005: 49), une ou plusieurs unités de production (lots) d'un médicament ont dû être retirées du marché.

L'urgence d'un retrait de lots (rappel d'une unité de fabrication) dépend du risque potentiel que présente le défaut de qualité constaté. En accord avec l'Union européenne, les défauts de qualité sont réparties en trois classes, de I à III. Aucun cas de classe I (les plus graves) ne s'est produit pendant la période considérée. 11 annonces concernaient des défauts de risque modéré (de classe II), pouvant entraîner des dommages ou des traitements erronés et exigeant ainsi une intervention rapide de Swissmedic. Dans 10 cas (de classe III), le risque pour la santé était très faible, voire inexistant.

Dans un cas, une erreur s'était glissée dans l'indication de dosage figurant dans l'information professionnelle d'une solution pour perfusion. L'entreprise responsable a retrouvé sans difficulté tous les utilisateurs des préparations qui avaient été livrées et les a avertis. Les emballages défectueux ont été rappelés pour reconditionnement et l'information professionnelle a été corrigée en conséquence avant d'être republiée. Les hôpitaux, pharmacies cantonales et autres grossistes qui n'étaient pas directement concernés ont, de leur côté, reçu une circulaire contenant toutes les informations pertinentes.

Une qualité élevée constante des médicaments

En 2006, le nombre d'annonces de défauts de qualité a légèrement régressé par rapport à l'année précédente. Il s'ensuit que le nombre de lots devant être retirés du marché a été moins élevé. En 2005, on avait en effet constaté 14 retraits de classe II dus à de trop fortes teneurs en alcaloïdes de la pyrrolizidine contenus dans des médicaments de la médecine traditionnelle chinoise. Aujourd'hui, le nombre total d'annonces provenant de Suisse comme de l'étranger permet de conclure que la qualité des médicaments vendus dans les canaux de distribution officiels est restée très élevée.

Par ailleurs, la réunion d'information de Swissmedic qui s'est tenue l'année dernière a contribué à écarter les doutes quant à l'obligation d'annoncer telle qu'elle est ancrée dans la loi. Essentielle pour la sécurité des patients, la bonne observation de cette règle fera d'ailleurs, à l'avenir, l'objet de contrôles renforcés dans le cadre des inspections des entreprises.

Les titulaires d'autorisations de médicaments, fabricants, grossistes et centres de remise tels que cabinets médicaux, pharmacies et drogueries, sont tenus de signaler à Swissmedic tous les défauts de qualité qu'ils constatent sur les médicaments qui leur sont livrés.

La procédure applicable en la matière est décrite en détail dans un aide-mémoire, qui peut être consulté sur le site Web de Swissmedic sous: www.swissmedic.ch; «aux spécialistes»; rubrique «Surveillance du marché», puis «Médicaments à usage humain».

Qu'est-ce qu'un défaut de qualité ?

La qualité d'un médicament prêt à l'emploi est réputée défectueuse lorsque certaines de ses propriétés ne correspondent pas à celles qui ont été autorisées par Swissmedic en termes de qualité. Dans ce contexte, il est particulièrement important d'estimer si le défaut de qualité est dû à une contrefaçon. Pour que les patients puissent se voir remettre un médicament irréprochable, il est indispensable que tous les défauts de qualité soient signalés. Swissmedic répertorie et vérifie ainsi toutes les annonces qui remettent en question l'usage fixé, l'efficacité ou la sécurité d'un produit.

Swissmedic informe tous les trimestres des défauts de qualité signalés. Un tableau synoptique de tous les retraits de lots peut en outre être consulté sur le site Internet de Swissmedic sous: www.swissmedic.ch; «aux spécialistes»; rubrique «Surveillance du marché», puis «Médicaments à usage humain».

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Monique Helfer, responsable Communication,
tél. 031 322 02 76.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.-28.2.2007) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.-28.2.2007)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
55536	Albumin Human Oc- tapharma 20% 100 ml	Octapharma AG	A642A6332	10242	07.02.2007	09.2009
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00063	10223	12.02.2007	12.2009
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	05283-00005	10208	05.02.2007	11.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05325-00011	10209	05.02.2007	11.2009
52476	Albumin ZLB 5% 500 ml	ZLB Behring AG	04129-00014	10207	05.02.2007	10.2009
47604	Atenativ 500 IE	Octapharma AG	C634A2033	10234	01.02.2007	07.2009
54824	Beriate P 250 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	64065011B	10256	15.02.2007	08.2008
00687	Berirab 2 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05447121L	10255	15.02.2007	01.2009
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2F075	10278	21.02.2007	11.2008
45780	Haemate P 1000 IE	CSL Behring (Schweiz) AG	11266911B	10257	15.02.2007	10.2009
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153126	10275	21.02.2007	05.2008
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	VNA3F112	10277	21.02.2007	11.2009
52715	Immunate S/D 500 I.E.	Baxter AG	VNC3F047	10301	28.02.2007	10.2008
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12F040BE	10233	01.02.2007	03.2008
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12F127AH	10237	05.02.2007	10.2008
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12F131AE	10241	08.02.2007	10.2008
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12F139AE	10276	21.02.2007	11.2008
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12FC31AD	10273	21.02.2007	10.2008
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	A647A8434	10254	15.02.2007	10.2008
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A648D9501	10235	23.02.2007	11.2010
00697	Prolastin 1000 mg	Bayer (Schweiz) AG	26N7PX1	10236	14.02.2007	06.2008
41330	Prothromplex Total S- TIM 4 600 IE	Baxter AG	VNP3F009	10279	21.02.2007	11.2009
00500	Redimune 12 g	ZLB Behring AG	05309-00009	10210	07.02.2007	11.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00035	10238	27.02.2007	08.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00014	10229	14.02.2007	08.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00075	10222	14.02.2007	11.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Behring AG	04035-00010	10230	14.02.2007	12.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00064	10211	07.02.2007	12.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00032	10206	07.02.2007	12.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00033	10212	07.02.2007	12.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00030	10213	07.02.2007	11.2009
00670	TachoSil midi	Nycomed AG	10313891	10250	13.02.2007	04.2009
00670	TachoSil standard	Nycomed AG	10321875	10251	13.02.2007	06.2009
00670	TachoSil midi	Nycomed AG	10323182	10249	13.02.2007	07.2009
00670	TachoSil mini	Nycomed AG	10325629	10272	20.02.2007	08.2009
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1G002	10220	09.02.2007	10.2008
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G005	10203	01.02.2007	10.2008
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1G010	10221	15.02.2007	10.2008
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1G013	10240	27.02.2007	10.2008
00510	Varitect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A145066	10274	21.02.2007	11.2008

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.-28.2.2007)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.-28.2.2007)

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014D/A C12B014DH	10291	28.02.2007	09.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B014H/ AC12B014HB	10292	28.02.2007	09.2008
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB330A/ AHBVB330AD	10258	15.02.2007	05.2009
00450	FSME-Immunc CC	Baxter AG	VNR1F05G	10297	28.02.2007	11.2008
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB108E/ AHAVB108EE	10239	06.02.2007	04.2009
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVB142A/ AHAVB142AD	10286	23.02.2007	08.2009
00619	Infanrix DTPa- IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA303A	10259	19.02.2007	01.2009
00619	Infanrix DTPa- IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA316B	10226	01.02.2007	02.2009
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	B08699C/24570	10280	22.02.2007	07.2009
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	B08699C/25674	10293	27.02.2007	07.2009
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	A0204/A0204-2	10298	27.02.2007	02.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB085E/ AHABB085EB	10271	20.02.2007	09.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001169	10188	08.02.2007	12.2007

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Amavita Mucolyticum, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57909	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 250 mg. Arom.: natrii cyclamas et alia. Color.: E 150. Conserv.: E 200, E 202, E 219, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	004	200 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		22.02.2012	

01 Amlodipin Sandoz eco 5, Tabletten**02 Amlodipin Sandoz eco 10, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57311	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	19.02.2007
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	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.02.2012	

01 Atenolol Avista 25, Filmtabletten
02 Atenolol Avista 50, Filmtabletten
03 Atenolol Avista 100, Filmtabletten
 Avista Pharma AG, Im Rosenrain 6, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 57945	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	02.02.2007
Zusammensetzung	01	atenololum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	atenololum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	010 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		01.02.2012	

01 Cemaquin-Teva, Lutschtabletten
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58183	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	09.02.2007
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 25 mg, benzethonii chloridum 0.25 mg. Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mundes und des Rachens	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		08.02.2012	

01 Ciclopirox Dermapharm, Lösung
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 57585	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	27.02.2007
Zusammensetzung	01	ciclopiroxum olaminum 10 mg, macrogolum 400, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	002 20 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis		26.02.2012	

01 Co-Amoxi-Mepha 1000 Dispersible, dispersierbare Tabletten
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57339	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	01.02.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartatum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 12 Tablette(n)	A
		004 2 x 10 Tablette(n) Mehrfachpackung	A
Bemerkung			
Gültig bis		31.01.2012	

01 Co-Amoxi-Mepha 625 Dispersible, dispergierbare Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57338	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	01.02.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartatum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	2 x 10 Tablette(n) Mehrfachpackung A
Bemerkung			
Gültig bis		31.01.2012	

02 Competact 15/850 mg, Filmtabletten

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 57725	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	02.02.2007
Zusammensetzung	02	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
		004	280 (10x28) Tablette(n) B
		005	490 (5x98) Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		01.02.2012	

01 DermaPlast Desinfect, Pumpspray

IVF Hartmann AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 57642	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		lokales Antiseptikum	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		22.02.2012	

01 Enalapril Avista 5 mg, Tabletten
02 Enalapril Avista 10 mg, Tabletten
03 Enalapril Avista 20 mg, Tabletten
 Avista Pharma AG, Im Rosenrain 6, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 57886	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	13.02.2007
Zusammensetzung	01	enalaprili hydrogenomaleas 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	enalaprili hydrogenomaleas 10 mg, excipiens pro compresso.	
	03	enalaprili hydrogenomaleas 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
	03	007	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		12.02.2012	

01 Enalapril HCT Avista 20/12,5 mg, Tabletten
 Avista Pharma AG, Im Rosenrain 6, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 57887	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	13.02.2007
Zusammensetzung	01	enalaprili hydrogenomaleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		12.02.2012	

01 Glimep eco 1 mg, Tabletten
02 Glimep eco 2 mg, Tabletten
03 Glimep eco 3 mg, Tabletten
04 Glimep eco 4 mg, Tabletten
05 Glimep eco 6 mg, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57561	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	01.02.2007
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipiens pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg. Color.: E 132, excipiens pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipiens pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg. Color.: E 132, excipiens pro compresso.	
	05	glimepiridum 6 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		31.01.2012	

01 Chlorure de lithium 0,15 mmol/ml, solution injectable

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 57447	Catégorie de remise: A	Index: 14.03.0.	28.02.2007
Composition	01	lithii chloridum 6.36 mg corresp. lithium 0.15 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Mesure du débit cardiaque avec le système LiDCO plus	
Conditionnements	01	002	5 x 10 ml ampoule(s) A
Remarque			
Valable jusqu'au		27.02.2012	

01 Meteor-OM, comprimés à mâcher

OM Pharma, 22, rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57248	Catégorie de remise: D	Index: 04.04.0.	02.02.2007
Composition	01	simeticonum 42 mg. arom.: vanillinum, excipients pro compresso.	
Indication		Flatulences	
Conditionnements	01	001	20 comprimé(s) D
		002	60 comprimé(s) D
		003	100 comprimé(s) D
Remarque			
Valable jusqu'au		01.02.2012	

01 Paclitaxel Mayne 30 mg / 5 ml, Infusionskonzentrat**02 Paclitaxel Mayne 100 mg / 16.7 ml, Infusionskonzentrat****03 Paclitaxel Mayne 150 mg / 25 ml, Infusionskonzentrat****04 Paclitaxel Mayne 300 mg / 50 ml, Infusionskonzentrat**

Mayne Pharma (Schweiz) GmbH, Baarerstrasse 2, 6304 Zug

Zul.-Nr.: 57301	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 2.11 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 7.02 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 10.54 g ad solutionem pro 25 ml.	
	04	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 21.07 g ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
		02	004 1 Durchstechflasche(n) A
		03	006 1 Durchstechflasche(n) A
		04	008 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		22.02.2012	

01 Pulmicort, Dosieraerosol

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 57597	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	22.02.2007
Zusammensetzung	01	budesonidum 200 µg pro dosi, excipients, propellentia ad aerosolum. doses pro vase 120.	
Anwendung		Obstruktive Atemwegserkrankungen	
Packung/en	01	002 120 Einzeldose(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		21.02.2012	

01 Sprycel 20 mg, Filmtabletten**02 Sprycel 50 mg, Filmtabletten****03 Sprycel 70 mg, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57658	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.02.2007
Zusammensetzung	01	dasatinibum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	dasatinibum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	dasatinibum 70 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	A
		007 60 Tablette(n)	A
	02	002 60 Tablette(n)	A
		008 60 Tablette(n)	A
	03	003 60 Tablette(n)	A
		009 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		dasatinibum, USAN = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		01.02.2012	

01 Tebokan 40, Filmtabletten
02 Tebokan 80, Filmtabletten
03 Tebokan 120, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 54534	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	07.02.2007
Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 8.8-10.8 mg et terpenlactona ginkgo 2.0-2.8 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et terpenlactona ginkgo 4.0-5.6 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.0-8.4 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit; bei Claudicatio intermittens	
Packung/en	01	019	60 Tablette(n) B
		027	120 Tablette(n) B
	02	035	60 Tablette(n) B
		043	120 Tablette(n) B
	03	045	90 Tablette(n) B
		046	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09. November 2005 (Zulassung der neuen Dosierung 120 mg)	
Gültig bis		08.11.2010	

01 Terbifil, Creme

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57636	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	08.02.2007
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg. Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	001	15 g C
Bemerkung			
Gültig bis		07.02.2012	

01 Thyrogen, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Genzyme GmbH, Zugerstrasse 72, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57687	Abgabekategorie: A	Index: 07.04.1.	09.02.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: thyrotropinum alfa 0.9 mg, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Adjuvans in der Diagnostik des Schilddrüsenkarzinoms; Stimulans für die Radiojodtherapie des Schilddrüsenkarzinoms	
Packung/en	01	001	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		thyrotropinum alfa, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		08.02.2012	

01 Uroprosta, Kapseln

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57855	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	16.02.2007
Zusammensetzung	01	sabal fructus extractum ethanolicum siccum 75 mg, DER: 10:1, cucurbitae semen 400 mg, cucurbitae oleum 340 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnender Prostatavergrösserung	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) D
		002	120 Kapsel(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		15.02.2012	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cortavance ad us.vet., Spray

Virbac (Schweiz) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 57941	Abgabekategorie: B	Index:	20.02.2007
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni aceponas 0.584 mg, ad solutionem pro 1 ml et propellentia ad aerosolum pro vase 76 ml.	
Anwendung		Entzündungshemmender und juckreizstillender Hautspray für Hunde	
Packung/en	01	002 76 ml	B
Bemerkung		hydrocortisoni aceponas, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		19.02.2012	

01 Dorbene ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 57788	Abgabekategorie: A	Index:	27.02.2007
Zusammensetzung	01	medetomidini hydrochloridum 1 mg, natrii chloridum. Conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Sedativum für Hund und Katze	
Packung/en	01	001 10 ml	A
Bemerkung			
Gültig bis		26.02.2012	

01 Forthyron 200 ad us.vet., Tabletten**02 Forthyron 400 ad us.vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 57742	Abgabekategorie: B	Index:	06.02.2007
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 200 µg, excipiens pro compresso.	
	02	levothyroxinum natricum 400 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur oralen Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) bei Hunden	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		003 250 Tablette(n)	B
		005 500 Tablette(n)	B
	02	007 50 Tablette(n)	B
		009 250 Tablette(n)	B
		011 500 Tablette(n)	B
Bemerkung		levothyroxinum natricum, Ph. Eur. = NAS (für Tierarzneimittel neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		05.02.2012	

01 Noroclav 50 ad us.vet., Tabletten
02 Noroclav 250 ad us.vet., Tabletten
 Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 57027	Abgabekategorie: A	Index:	16.02.2007
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanas, aromatica. Color.: E 122, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, aromatica. Color.: E 122, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antibiotikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	004 100 Tablette(n)	A
	02	012 50 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		15.02.2012	

01 Vetmedin 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten
02 Vetmedin 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten
03 Vetmedin 5 mg ad us. vet., Kautabletten
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 57804	Abgabekategorie: B	Index:	06.02.2007
Zusammensetzung	01	pimobendanum 1.25 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	pimobendanum 2.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	pimobendanum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
	02	003 50 Tablette(n)	B
	03	005 50 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		05.02.2012	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 A. Vogel Po-Ho-Oel mit Zusätzen, flüssig

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 37432	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.4.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 451 mg, eucalypti aetheroleum 271 mg, foeniculi aetheroleum 18 mg, iuniperi aetheroleum 126 mg, carvi aetheroleum 36 mg ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Schnupfen, Katarrh	
Packung/en	01	016	10 ml
Bemerkung			D
* Gültig bis		22.02.2012	

02 Abtei Fenchelhonig N, Sirup

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 51154	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	21.02.2007
Zusammensetzung	02	foeniculi aetheroleum 3.5 mg, mel 3.35 g, saccharum, amyli hydroly-sati sirupus, excipients ad praeparationem pro 5 ml.	
Anwendung		Bei Husten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		16.11.2009	

01 ACC eco 600, Granulat

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55622	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	15.02.2007
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg. Arom.: saccharinum natricum et alia, exci-piens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	10 Sachtet(s)
Bemerkung			D
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Aknichthol N, Lotio

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 33005	Abgabekategorie: D	Index: 10.02.0.	15.02.2007
Zusammensetzung	01	natrii bituminosulfonas decoloratus 10 mg, acidum salicylicum 5 mg, aromatica. Color.: E 172, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	032	50 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Allergo-COMOD, Augentropfen

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55670	Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	12.02.2007
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	001	10 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		11.02.2012	

01 Bexin, Lutschtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55659	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	26.02.2007
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum. Arom.: natrii cyclamas, aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	002	16 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2012	

01 Biokosma Pharma Erkältungsbad, flüssiger Badezusatz

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 48100	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 1.95 g, eucalypti aetheroleum 1.95 g, pini pumilionis aetheroleum 1.30 g, thymi aetheroleum 0.65 g, cajeputi aetheroleum 1.30 g, melaleucae viridiflorae aetheroleum 1.3 g, majoranae aetheroleum 1.95 g, menthae piperitae aetheroleum dementholatum 1.3 g, piceae aetheroleum 1.30 g. Color.: E 140. Antiox.: E 304, E 307. Conserv.: phenoxyethanol, butylis parahydroxybenzoas, isobutylis parahydroxybenzoas, E 214, E 216, E 218, excipiens ad emulsionem pro 100 ml.	
Anwendung		Balneotherapie bei Erkältungen	
Packung/en	01	058	250 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2012	

02 Buspar 10 mg, Tabletten

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 46737	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	27.02.2007
Zusammensetzung	02	buspironi hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	02	024	30 Tablette(n) B
		032	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. April 2003 (Widerruf der Sequenz 01)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Caelyx, Infusionskonzentrat

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 54273	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.02.2007
Zusammensetzung	01	doxorubicini hydrochloridum 2 mg, phosphatidylcholinum e soja hydrogenatum, mpeg-2000 carbamoyl dspe sodium, cholesterolum, ammonii sulfas, histidinum, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
* Packung/en	01	010	20 mg / 10 ml 1 Durchstechflasche A
		029	50 mg / 25 ml 1 Durchstechflasche A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.02.2012	

01 Calmerphan-L, Sirup

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 40018	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 11.5 mg ad resinam adsorbatum corresp., dextromethorphanum hydrobromidum 15 mg, aromatica. Color.: E 124. Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	018	90 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2012	

01 Calmesin-Mepha, Sirup

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53863	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 11.5 mg ad resinam adsorbatum corresp., dextromethorphanum hydrobromidum 15 mg, aromatica. Color.: E 124. Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	019	90 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2012	

02 Choleodoron Tropfen, neue Formel, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 15980	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	22.02.2007
* Zusammensetzung	02	extractum ethanolicum ex chelidonii radix recens 22.5 mg et curcuma xanthorrhizae rhizoma 25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Zur Anregung der Gallenfunktion	
Packung/en	02	038 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. April 2006 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		07.08.2007	

01 Ciproxin 0,1 g, Infusionslösung**02 Ciproxin 0,2 g, Infusionslösung****04 Ciproxin 0,4 g, Infusionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47796	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	02.02.2007
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 100 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	ciprofloxacinum 200 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	04	ciprofloxacinum 400 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	032 1 x 100 mL Flasche(n)	A
	04	040 1 x 200 mL Flasche(n)	A
Bemerkung		Ciproxin 0,1 g (Sequenz 01) = nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		01.02.2012	

02 Ciproxin 250, Lacktabletten**03 Ciproxin 500, Lacktabletten****04 Ciproxin 750, Lacktabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47795	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	02.02.2007
Zusammensetzung	02	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	04	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	044	10 Tablette(n) A
		052	20 Tablette(n) A
		133	6 Tablette(n) A
	03	060	10 Tablette(n) A
		079	20 Tablette(n) A
		117	100 Tablette(n) A
		125	10 x 20 Tablette(n) A
	04	095	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		01.02.2012	

02 Ciproxin 5 g/100 ml, Suspension**03 Ciproxin 10 g/100 ml, Suspension**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 53699	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	02.02.2007
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: ciprofloxacinum 5 g, excipients ad granulum pro vitro. Diluens: Arom.: vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro vitro. Suspensio reconstituta: ciprofloxacinum 250 mg in suspensione recenter reconstituta 5 ml.	
	03	Praeparatio sicca: ciprofloxacinum 10 g, excipients ad granulum pro vitro. Diluens: Arom.: vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro vitro. Suspensio reconstituta: ciprofloxacinum 500 mg in suspensione recenter reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	022	100 ml A
	03	030	100 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		01.02.2012	

01 Dalacin T, Emulsion

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 48006	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	clindamycinum 10 mg ut clindamycini phosphas. Conserv.: E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	027	30 ml B
		035	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2012	

01 Dalacin T, topische Lösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 44926	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	clindamycinum 10 mg ut clindamycini phosphas, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Acne vulgaris	
Packung/en	01	059	30 ml B
		067	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2012	

01 Demotussol, comprimés

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

N° d'AMM: 53966	Catégorie de remise: D	Index: 03.01.2.	23.02.2007
Composition	01	butamirati dihydrogenocitras 22.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	012	20 comprimé(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		22.02.2012	

01 Demotussol, gouttes

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

N° d'AMM: 53967	Catégorie de remise: D	Index: 03.01.2.	23.02.2007
Composition	01	butamirati dihydrogenocitras 22.5 mg, aromatica. conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 gutta.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	019	30 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		22.02.2012	

01 Demotussol, sirop

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

N° d'AMM: 53954	Catégorie de remise: D	Index: 03.01.2.	23.02.2007
Composition	01	butamirati dihydrogenocitras 22.5 mg, aromatica. color.: E 150. conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	014	200 ml D
		022	400 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		22.02.2012	

01 Depo-Provera 150, Injektionssuspension (50 mg/ml)**02 Depo-Provera 150, Injektionssuspension (150 mg/ml)**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 30774	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	12.02.2007
Zusammensetzung	01	medroxyprogesteroni acetat 50 mg (Rind:), polysorbatum 80, macrogolum 3350, natrii chloridum. Conserv.: E 216 0.14 mg, E 218 1.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	medroxyprogesteroni acetat 150 mg (Rind:), polysorbatum 80, macrogolum 3350, natrii chloridum. Conserv.: E 216 0.15 mg, E 218 1.35 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Parenterales Kontrazeptivum (Dreimonatsspritze)	
Packung/en	01	019	1 x 3 ml Durchstechflasche(n) B
	02	027	1 x 1 ml Spritze(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.02.2012	

01 Echinacin, Saft

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 55242	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	09.02.2007
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis succus siccatus 24.8 mg, ratio: 32-54:1, aromatica. Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit für Erkältungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.3.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		29.03.2011	

01 Ecomucyl 100, Granulat**02 Ecomucyl 200, Granulat****04 Ecomucyl 600, Granulat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 47920	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	15.02.2007
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 100 mg. Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	02	acetylcysteinum 200 mg. Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	04	acetylcysteinum 600 mg. Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	019	30 Beutel
	02	027	30 Beutel
	04	043	10 Beutel
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Ecomucyl 200, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 50654	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	15.02.2007
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	028	30 Kapsel(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Effigel, gel

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

N° d'AMM: 55429	* Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	28.02.2007
Composizione	01	diclofenacum natricum 10 mg ut diclofenacum epolaminum, aromatica. conserv.: alcohol isopropylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Confezione/i	01	002	60 g
		004	100 g
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 08.03.2002 (proroga del certificato di omologazione e modifica categoria di dispensazione da C a D)	
* Valevole fino al		27.02.2012	

01 Emend 80 mg, Kapseln**02 Emend 125 mg, Kapseln****03 Emend 40 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 56359	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	15.02.2007
Zusammensetzung	01	aprepitantum 80 mg, excipients pro capsula.	
	02	aprepitantum 125 mg, excipients pro capsula.	
	03	aprepitantum 40 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	002	3 Kapsel(n) B
	02	002	3 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Zulassung der neuen Dosierung 40 mg) Sequenz 03 nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		01.12.2008	

01 Epipen, Injektionslösung**02 Epipen Junior, Injektionslösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 53836	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	06.02.2007
Zusammensetzung	01	adrenalinum 1 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloricum concentratum. Antiox.: E 223, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	adrenalinum 0.5 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloricum concentratum. Antiox.: E 223, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Notfallmässige Behandlung von Allergien und Anaphylaxien	
	01	Notfallmässige Behandlung von Allergien und Anaphylaxien	
	02	Notfallmässige Behandlung von Allergien und Anaphylaxien	
Packung/en	01	011	1 x 0,3 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
	02	038	1 x 0,15 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.02.2012	

01 Femicine Menopause, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 47734	Catégorie de remise: D	Index: 09.99.0.	21.02.2007
Composition	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 25 mg, DER: 1:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles de la ménopause	
Conditionnements	01	119	50 comprimé(s) D
		120	100 comprimé(s) D
		121	150 comprimé(s) D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 19.8.2005 (modification du nom de la préparation, anciennement: Femicine, comprimés filmés)	
Valable jusqu'au		18.08.2010	

01 Fero-Folic-500, compresse a rilascio prolungato

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: **36185** Categoria di dispensazione: **C** Index: 06.07.1. 16.02.2007

Composizione	01	ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas heptahydricus, acidum ascorbicum 500 mg ut natrii ascorbas, acidum folicum 0.35 mg. color.: E 127, excipiens pro compresso obducto.		
--------------	----	---	--	--

Indicazione	Carenza di ferro e di acido folico accertata durante la gravidanza e l'allattamento			
-------------	---	--	--	--

Confezione/i	01	015	30 compressa/compresse	C
		023	90 compressa/compresse	C

Osservazione

* Valevolefino al 15.02.2012

02 Ferro-Gradumet, compresse a rilascio prolungato

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: **31644** Categoria di dispensazione: **C** Index: 06.07.1. 16.02.2007

Composizione	02	ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas desiccatus. arom.: saccharinum natricum. color.: E 127, excipiens pro compresso.		
--------------	----	--	--	--

Indicazione	Anemia da carenza di ferro con carenza di ferro accertata			
-------------	---	--	--	--

Confezione/i	02	011	30 compressa/compresse	C
		038	90 compressa/compresse	C

Osservazione

* Valevolefino al 15.02.2012

01 Fluimucil 100, sciroppo pronto per l'uso

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: **54081** Categoria di dispensazione: **D** Index: 03.02.0. 07.02.2007

Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg. arom.: saccharinum natricum et alia. conserv.: E 211, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.		
--------------	----	--	--	--

Indicazione	Mucolitico			
-------------	------------	--	--	--

Confezione/i	01	022	150 ml	D
		030	100 ml	D

Osservazione

* Valevolefino al 06.02.2012

01 Hansaplast ABC-Wärme-Plaster N, Pflaster

Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **55404** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 05.02.2007

Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione: capsici extractum ethanolicum spissum 395-552 mg, DER: 4-7:1 corresp. capsaicinoides 11 mg, adeps lanae, aromatica, excipiens pro praeparatione.		
-----------------	----	--	--	--

Anwendung	Bei rheumatischen Beschwerden			
-----------	-------------------------------	--	--	--

Packung/en	01	001	1 Pflaster	D
		025	2 Pflaster	D

Bemerkung

* Gültig bis 04.02.2012

01 Iomeron 150 mg/mL, soluzione iniettabile
 02 Iomeron 200 mg/mL, soluzione iniettabile
 03 Iomeron 250 mg/mL, soluzione iniettabile
 Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **53255** Categoria di dispensazione: **B** Index: 14.01.0. 27.02.2007

Composizione	01	iomeproolum 306.2 mg corresp. iodum 150 mg, trometamolum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	iomeproolum 408.2 mg corresp. iodum 200 mg, trometamolum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	iomeproolum 510.3 mg corresp. iodum 250 mg, trometamolum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Mezzo di contrasto per la radiologia		
Confezione/i	01	019	1 x 50 mL flacone/flaconi	B
		027	10 x 50 mL flacone/flaconi	B
		035	1 x 100 mL flacone/flaconi	B
		043	10 x 100 mL flacone/flaconi	B
		051	1 x 200 mL flacone/flaconi	B
		078	10 x 200 mL flacone/flaconi	B
	02	140	1 x 50 mL flacone/flaconi	B
		159	10 x 50 mL flacone/flaconi	B
		167	1 x 100 mL flacone/flaconi	B
		175	10 x 100 mL flacone/flaconi	B
	03	256	1 x 50 mL flacone/flaconi	B
		264	10 x 50 mL flacone/flaconi	B
		272	1 x 100 mL flacone/flaconi	B
		280	10 x 100 mL flacone/flaconi	B

Osservazione

* Valevole fino al 26.02.2012

01 Iomeron 300 mg/ml, soluzione iniettabile
02 Iomeron 350 mg/ml, soluzione iniettabile
03 Iomeron 400 mg/ml, soluzione iniettabile
 Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **53602** Categoria di dispensazione: **B** Index: 14.01.0. 27.02.2007

Composizione 01 iomeproolum 612.4 mg corresp. iodum 300 mg, trometamololum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.
 02 iomeproolum 714.4 mg corresp. iodum 350 mg, trometamololum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.
 03 iomeproolum 816.5 mg corresp. iodum 400 mg, trometamololum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Indicazione Mezzo di contrasto per la radiologia

* Confezione/i	01	053	1 x 50 ml flacone/flaconi	B		
		061	10 x 50 ml flacone/flaconi	B		
		088	1 x 100 ml flacone/flaconi	B		
		096	10 x 100 ml flacone/flaconi	B		
		118	1 x 150 ml flacone/flaconi	B		
		126	10 x 150 ml flacone/flaconi	B		
		134	1 x 200 ml flacone/flaconi	B		
		142	10 x 200 ml flacone/flaconi	B		
		673	1 x 500 ml flacone/flaconi	B		
		738	6 x 500 ml flacone/flaconi	B		
		02	304	1 x 50 ml flacone/flaconi	B	
			312	10 x 50 ml flacone/flaconi	B	
			320	1 x 100 ml flacone/flaconi	B	
			339	10 x 100 ml flacone/flaconi	B	
			347	1 x 150 ml flacone/flaconi	B	
			355	10 x 150 ml flacone/flaconi	B	
			363	1 x 200 ml flacone/flaconi	B	
			371	10 x 200 ml flacone/flaconi	B	
			703	1 x 500 ml flacone/flaconi	B	
			711	6 x 500 ml flacone/flaconi	B	
			03	509	1 x 50 ml flacone/flaconi	B
				517	10 x 50 ml flacone/flaconi	B
		525		1 x 100 ml flacone/flaconi	B	
		533		10 x 100 ml flacone/flaconi	B	
		541		1 x 150 ml flacone/flaconi	B	
		568		10 x 150 ml flacone/flaconi	B	
		576		1 x 200 ml flacone/flaconi	B	
		584		10 x 200 ml flacone/flaconi	B	
		739		1 x 500 ml flacone/flaconi	B	
		740		6 x 500 ml flacone/flaconi	B	

Osservazione Sostituisce il certificato di omologazione del 01.07.2002 (proroga del certificato di omologazione e nuova/e misura/e della confezione supplementare/i, nuovo: 400 mg/ml: 1 x 500 ml; 6 x 500 ml)

* Valevole fino al 26.02.2012

01 Itraconazol Sandoz, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55991	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	09.02.2007
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg. Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
* Packung/en	01	001	15 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	4 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.09.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: OP 4)	
Gültig bis		03.09.2011	

01 Kendural, compresse a rilascio prolungato

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 35366	Categoria di dispensazione: C	Index: 06.07.1.	16.02.2007
Composizione	01	ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, acidum ascorbicum 500 mg ut natrii ascorbas. color.: E 124, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Anemia da carenza di ferro con carenza di ferro accertata	
Confezione/i	01	016	30 compressa/compresse C
		024	90 compressa/compresse C
Osservazione			
* Valevole fino al		15.02.2012	

01 Künzle tisana per donne-N, erbe medicinali sminuzzate

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 55833	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.2.	21.02.2007
Composition	01	matricariae flos 20 %, lupuli strobulus 20 %, melissae herba 17 %, menthae piperitae folium 10 %, valerianae radix 15 %, liquiritiae radix 8 %, anisi stellati fructus 10 %.	
Indication		In caso di nervosismo ed irrequietezza	
Conditionnements	01	006	20 x 1,5 g D
		010	80 g D
Remarque			
* Valable jusqu'au		20.02.2012	

01 Lucilium 650 Econatura, Filmlipetten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55676	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	21.02.2007
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 650 mg corresp. hypericinum 1.1 mg, DER: 3.5-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) C
		023	100 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		20.02.2012	

01 Lutrelef 0,8 mg, Injektionspräparat
02 Lutrelef 3,2 mg, Injektionspräparat
 Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 47366	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.1.	08.02.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadorelini diacetat tetrahydricus 0.8 mg corresp. gonadorelinum 0.73 mg, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 10 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gonadorelini diacetat tetrahydricus 3.2 mg corresp. gonadorelinum 2.91 mg, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 10 ml.	
Anwendung		Hypothalamische Amenorrhoe, zentraler Hypogonadismus beim Mann	
Packung/en	02	038	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Sequenz 01 nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		07.02.2012	

01 Merfen, Tinktur
 Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 51680	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	22.02.2007
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 1 mg, chlorhexidini digluconas 5 mg, alcohol isopropylicus 394 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektion von Haut und Wunden	
Packung/en	01	073	100 ml D
		081	50 ml D
		103	1000 ml D
		111	15 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		21.02.2012	

01 Merfen, wässrige Lösung
 Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 51682	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	16.02.2007
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 1 mg, chlorhexidini digluconas 5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektion von Wunden	
* Packung/en	01	092	30 ml Spray D
		106	100 ml D
		114	15 ml D
		122	1000 ml D
		130	50 ml D
		149	3 ml D
		157	50 ml Spray D
Bemerkung		Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 50 ml Spray	
* Gültig bis		15.02.2012	

01 Minthi JHP Japanisches Heilpflanzenöl, Tropfen

Grisa Pharma AG, Bahnhofstrasse 44, 7000 Chur

Zul.-Nr.: 48422	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.4.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	menthae arvensis var. piperascens aetheroleum.	
Anwendung		Innerlich und äusserlich zur Linderung bei Schnupfen, Katarrh, Magenbeschwerden, Muskel- und Kopfschmerzen	
Packung/en	01	012	10 ml
		020	30 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2012	

01 Moduretic, Tabletten**02 Moduretic mite, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 37254	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	06.02.2007
Zusammensetzung	01	amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 50 mg. Color.: E 110, excipients pro compresso.	
	02	amiloridi hydrochloridum anhydricum 2.5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n)
		029	100 Tablette(n)
	02	045	28 Tablette(n)
		053	98 Tablette(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		05.02.2012	

01 Mucoangin, Lutschtabletten

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

Zul.-Nr.: 55531	Abgabekategorie: B/D	Index: 12.03.1.	02.02.2007
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 20 mg. Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Halsschmerzen	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n)
		022	50 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.02.2012	

02 Nasonex, Dosier-Nasenspray

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 54189	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	08.02.2007
* Zusammensetzung	02	mometasoni-17 furoas 0.5 mg. Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. mometasoni-17 furoas 50 µg pro dosi, doses pro vase 140.	
Anwendung		Rhinitis, Nasenpolypen	
* Packung/en	02	036	140 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2006 (Änderung Hilfsstoff-Zusammensetzung)	
Gültig bis		26.07.2011	

01 Natu-Seda 600, Dragées

Vita Health Care AG, 3177 Laupen BE

Zul.-Nr.: 55695	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	21.02.2007
Zusammensetzung	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 600 mg, DER: 3-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei innerer Unruhe, Einschlafstörungen	
Packung/en	01	010	50 Dragée(s) D
		014	100 Dragée(s) D
Bemerkung			
* Gültig bis		20.02.2012	

01 Neomycin-Hydrocortison Streuli, Salbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 48856	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	02.02.2007
Zusammensetzung	01	neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, hydrocortisoni acetat 10 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, bakteriell infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	020	10 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		01.02.2012	

01 Nephritin, homöopathische Globuli

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 16048	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	08.02.2007
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D3 11.1 %, arbutinum D6 11.1 %, berberis vulgaris D2 11.1 %, equisetum arvense D3 27.9 %, lycopodium clavatum D12 22.2 %, oleum terebinthinae D6 5.5 %, solanum dulcamara D3 11.1 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei entzündlichen Zuständen der Harnorgane	
Packung/en	01	011	20 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.02.2012	

01 Novital, soluzione

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 51517	Categoria di dispensazione: D		Index: 12.02.4.	23.02.2007
Composizione	01	eucalypti aetheroleum 176 mg, menthae arvensis var. piperascensis aetheroleum 411 mg, abietis fructus aetheroleum 141 mg, citronellae aetheroleum 75 mg, rosmarini aetheroleum 65 mg, cajeputi aetheroleum 47 mg, pini pumilionis aetheroleum 18 mg, cupressi aetheroleum 4.7 mg ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Affezioni da infreddatura		
Confezione/i	01	016	15 ml	D
Osservazione				
Valevole fino al	22.02.2012			

01 Octenisept farblos, Lösung**02 Octenisept gefärbt, Lösung**

Schülke & Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 49853	Abgabekategorie: D		Index: 10.09.1.	07.02.2006
Zusammensetzung	01	octenidini dihydrochloridum 1 mg. Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
	02	octenidini dihydrochloridum 1 mg. Color.: E 131. Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Haut- und Schleimhautdesinfiziens		
* Packung/en	01	076	100 ml	D
		084	250 ml	D
		114	450 ml	D
		122	1 l	D
		130	50 ml mit Sprühkopf	D
		149	50 ml mit Klappdeckelverschluss	D
	02	092	450 ml	D
		106	1 l	D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 50 ml mit Klappdeckelverschluss)			
Gültig bis	02.03.2010			

01 Ocuflur Liquifilm, sterile Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 47750	Abgabekategorie: B		Index: 11.06.3.	12.02.2007
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum natricum dihydricum 0.3 mg. Conserv.: thiomersalum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Applikation am Auge		
Packung/en	01	016	1 x 5 ml	B
Bemerkung				
* Gültig bis	11.02.2012			

01 Okalcin, homöopathische Globuli

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 21785	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	08.02.2007
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D12 28 %, calcii carbonas hahnemanni D12 20 %, chamomilla recutita D3 28 %, kalii phosphas D6 16 %, valeriana officinalis D3 8 %, xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Zahnungsbeschwerden	
Packung/en	01	016	10 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		07.02.2012	

01 Orfiril 300mg/3mL, Injektionslösung**03 Orfiril 1000mg/10mL, Injektionslösung**

Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54331	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	13.02.2007
Zusammensetzung	01	natrii valproas 300 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	03	natrii valproas 1000 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
* Packung/en	01	010	5 Ampulle(n) B
	03	037	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004	
Gültig bis		30.03.2009	

01 Paclitaxel Ebewe 30 mg/5 mL, Infusionskonzentrat
02 Paclitaxel Ebewe 100 mg/16.7 mL, Infusionskonzentrat
03 Paclitaxel Ebewe 150 mg/25 mL, Infusionskonzentrat
04 Paclitaxel Ebewe 300 mg/50 mL, Infusionskonzentrat
05 Paclitaxel Ebewe 600 mg/100 mL, Infusionskonzentrat
 Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: 56990	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.02.2007
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 2.01 g, ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 6.69 g, ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 10.0 g, ad solutionem pro 25 ml.	
	04	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 20.1 g, ad solutionem pro 50 ml.	
	05	paclitaxelum 600 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 40.2 g, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
	03	005	1 Durchstechflasche(n) A
	04	007	1 Durchstechflasche(n) A
	05	008	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2005 (Zulassung der neuen Dosierung 600 mg / 100 ml)	
Gültig bis		08.06.2010	

01 Phytofluide Mauve/Malve, liquide

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

N° d'AMM: 50616	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.1.	23.02.2007
Composition	01	malvae floris extractum ethanolicum liquidum 794.3 mg, DER: 1:2.8-3.7, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Indication		Maux de gorge	
Conditionnements	01	010	50 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		22.02.2012	

01 Phytopharma sirop contre la toux avec Butamirate, sirop

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

N° d'AMM: 54521	Catégorie de remise: D	Index: 03.01.2.	23.02.2007
Composition	01	butamirati dihydrogenocitras 22.5 mg, aromatica. color.: E 150. conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	014	200 ml D
		022	400 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		22.02.2012	

01 Pulmex Inhalation, Kapseln

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 44683	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.52	23.02.2007
Zusammensetzung	01	camphora racemica 70 mg, eucalypti aetheroleum 80 mg, rosmarini aetheroleum 120 mg, balsamum peruvianum artificiale 30 mg. Arom.: vanillinum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Erkältungen und Husten	
Packung/en	01	016	15 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2012	

01 Pulmofofor Hot, granulé

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

N° d'AMM: 55863	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	26.02.2007
Composition	01	dextromethorphanum hydrobromidum 25 mg corresp. dextromethorphanum 18.3 mg. arom.: aspartamum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
Indication		Toux	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		25.02.2012	

03 Ranitidin-Vifor 150 mg, comprimés filmés**04 Ranitidin-Vifor 300 mg, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: 53673	Catégorie de remise: B	Index: 04.01.1.	01.02.2007
Composition	03	ranitidinum 150 mg ut ranitidini hydrochloridum. arom.: vanillinum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	ranitidinum 300 mg ut ranitidini hydrochloridum. arom.: vanillinum, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Antagoniste du récepteur H2	
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 23.01.2004 (transfert de l'autorisation, ancien titulaire: Cophar SA et modification du nom de la préparation, anciennement: Ranitidin Cophar) destiné uniquement pour l'exportation	
Valable jusqu'au		22.01.2009	

01 Regenaplex Nr. 3, homöopathische Tropfen

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: 36492	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	13.02.2007
Zusammensetzung	01	aloe D12, angelica archangelica D6, arnica montana D12, atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D4, gelsemium sempervirens D6, imperatoria ostruthium D8, ruta graveolens D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei allgemeinen Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	015	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		12.02.2012	

01 Retabolin-Cimex, Tabletten

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 32971	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	13.02.2007
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg, cyanocobalaminum 0.2 mg. Color.: E 127, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Adjuvans bei Neuritis, Neuralgien	
Packung/en	01	026	20 Tablette(n) B
		028	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		12.02.2012	

01 Ricola Kräuterzucker 4,2 g, Pastillen**04 Ricola Kräuterzucker 3,7 g, Pastillen****05 Ricola Kräuterzucker 2,5 g, Pastillen**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 22692	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	28.02.2007
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 42 mg, levomentholum 2.6 mg, menthae piperitae aetheroleum 2.6 mg, saccharum. Color.: E 150, excipiens pro pastillo.	
	04	specierum pectoralium extractum 31.3 mg, levomentholum 3.1 mg, menthae piperitae aetheroleum 3.1 mg, saccharum. Color.: E 150, excipiens pro pastillo.	
	05	specierum pectoralium extractum 25 mg, levomentholum 2.4 mg, menthae piperitae aetheroleum 2.4 mg, saccharum. Color.: E 150, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	089	200 g E
		143	1000 g E
		151	83 g E
	04	178	37 g E
	05	179	100 g E
		180	250 g E
		181	400 g E
Bemerkung			
* Gültig bis		27.02.2012	

01 Ringer-Lactat "Bichsel" mit Glucose 1 %, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 50460	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	09.02.2007
Zusammensetzung	01	natrium 131 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridum 110 mmol, dl-lactas 28 mmol, glucosum anhydricum 10 g, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Flüssigkeits-Ersatz	
* Packung/en	01	010	500 ml Beutel PVC B
		029	1000 ml Beutel PVC B
		037	2000 ml Beutel PVC B
		045	3000 ml Beutel PVC B
		053	5000 ml Beutel PVC B
		061	500 ml Flasche(n) Polypropylen B
		088	1000 ml Flasche(n) Polypropylen B
		097	500 ml Beutel Cryovac B
		098	1000 ml Beutel Cryovac B
		099	2000 ml Beutel Cryovac B
		100	3000 ml Beutel Cryovac B
		101	250 ml Beutel Cryovac B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.08.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 250 ml Cryovac Beutel)	
Gültig bis		17.08.2011	

01 Serevent, Dosier-Aerosol FCKW-frei

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57169	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	02.02.2007
Zusammensetzung	01	salmeterolum 25 µg ut salmeteroli xinafoas, excipients et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
* Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	002	120 Inhalationen B
Bemerkung		ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2005	
Gültig bis		24.01.2010	

01 Somatostatine UCB 0,25 mg, Lyophilisat**02 Somatostatine UCB 3 mg, Lyophilisat****03 Somatostatine UCB 6 mg, Lyophilisat**

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: 53620	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	26.02.2007
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 0.25 mg ut somatostatini acetas hydricus, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 3 mg ut somatostatini acetas hydricus, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 6 mg ut somatostatini acetas hydricus, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Anwendung		Schwere akute gastro-intestinale Blutungen; als Adjuvans bei Pankreas- und Darmfisteln	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		20.02.2012	

01 Soufrol, Schwefel-Oelbad

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 33504	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.5.	28.02.2007
Zusammensetzung	01	mesulfenum 100 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Schwefel-haltiger Badezusatz	
Packung/en	01	020	800 ml D
		039	5 l D
		047	150 ml D
		055	300 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.02.2012	

01 StructoKabiven EF, Infusionsemulsion

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

Zul.-Nr.: 57063	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	09.02.2007
Zusammensetzung	01	I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 187 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 446 ml. II) Aminosäurenlösung: alaninum 10.5 g, argininum 9 g, glycinum 8.25 g, histidinum 2.25 g, isoleucinum 3.75 g, leucinum 5.55 g, lysinum anhydricum 4.95 g ut lysini monoacetat, methioninum 3.225 g, phenylalaninum 3.825 g, prolinum 8.4 g, serinum 4.875 g, taurinum 0.75 g, threoninum 3.3 g, tryptophanum 1.5 g, tyrosinum 0.3 g, valinum 4.65 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml. III) Fettemulsion: triglycerida 56.2 g, phospholipida purificata ex ovo 3.372 g, glycerolum 6.182 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 281 ml, I) et II) et III) corresp. aminoacida 51 g/l, carbohydrata 127 g/l, materia crassa 38 g/l, in emulsione recenter mixta 1477 ml. Corresp. ca. 1083 kJ pro 1 l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
* Packung/en	01	002	4 x 1477 ml B
		003	4 x 986 ml B
		004	2 x 1970 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 4 x 986 ml, 2 x 1970 ml)	
Gültig bis		23.03.2010	

01 Tebofortin, Brausetabletten

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 54706	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	07.02.2007
* Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 80 mg corresp. flavoglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et terpenlactona ginkgo 4.0-5.6 mg, DER: 35-67:1. Arom.: aspartamum, saccharinum natricum et alia. Conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Arteriosklerosebeschwerden	
Packung/en	01	014	25 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23. Dezember 2004	
Gültig bis		22.12.2009	

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

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 50787	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	07.02.2007
* Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 8.8-10.8 mg et terpenlactona ginkgo 2.0-2.8 mg, DER: 35-67:1. Antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et terpenlactona ginkgo 4.0-5.6 mg, DER: 35-67:1. Antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit (Arteriosklerosebeschwerden)	
Packung/en	01	028	40 Tablette(n) D
		036	100 Tablette(n) D
	02	044	30 Tablette(n) D
		052	80 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17. Februar 2006	
Gültig bis		22.12.2008	

01 Tebofortin, Tropfen

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 50788	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	07.02.2007
* Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 8.8-10.8 mg et terpenlactona ginkgo 2.0-2.8 mg, DER: 35-67:1, saccharinum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit (Arteriosklerosebeschwerden)	
Packung/en	01	016	50 ml D
		024	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23. Dezember 2003	
Gültig bis		22.12.2008	

01 Tiapridal, comprimés

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

N° d'AMM: 39220	Catégorie de remise: B	Index: 01.08.0.	28.02.2007
Composition	01	tiapridum 100 mg ut tiapridi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Indication		Antidyskinétique (antidopaminergique)	
Conditionnements	01	016	20 comprimés) B
		032	50 comprimés) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		27.02.2012	

02 Tramal 100, Injektionslösung (i.m., i.v.)

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 40858	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	05.02.2007
Zusammensetzung	02	tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	032	1 x 5 Ampulle(n) A
		040	10 x 5 Ampulle(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		04.02.2012	

01 Tramal, Kapseln

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 43787	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	05.02.2007
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg. Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	012	10 Kapsel(n) A
		020	20 Kapsel(n) A
		039	10 x 20 Kapsel(n) A
		047	60 Kapsel(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		04.02.2012	

01 Tramal, Suppositorien

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 40859	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	05.02.2007
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	039	10 Suppositorien A
Bemerkung			
* Gültig bis		04.02.2012	

01 Tramal, Tropfen

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 43788	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	05.02.2007
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum. Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	019	1 x 10 ml ohne Dosierpumpe A
		027	10 x 10 ml ohne Dosierpumpe (Klinikpack.) A
		035	3 x 10 ml ohne Dosierpumpe A
		043	10 x 3 x 10 ml ohne Dosierpumpe (Klinikpack.) A
		051	96 ml mit Dosierpumpe A
		078	50 ml mit Dosierpumpe A
		086	30 ml mit Dosierpumpe A
		094	5 x 50 ml mit Dosierpumpe (Klinikpackung) A
		108	5 x 96 ml mit Dosierpumpe (Klinikpackung) A
Bemerkung			
* Gültig bis		04.02.2012	

01 Vexol, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 54242	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	12.02.2007
Zusammensetzung	01	rimexolonum 10 mg. Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	026	5 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		11.02.2012	

01 Wiewohl, flüssig

Kurt Diethelm, Teufenstrasse 17, 9042 Speicher

Zul.-Nr.: 32819	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.4.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 0.75 ml, eucalypti aetheroleum 80 µl, iuniperi aetheroleum 50 µl, salviae aetheroleum 50 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 7 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	028	25 ml D
		036	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.02.2012	

01 Zyrtec, Tropfen

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: 52700	* Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	23.02.2007
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum. Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiallergikum	
* Packung/en	01	019 20 ml	B
		027 10 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 10ml, Abgabekategorie C)	
Gültig bis		10.12.2008	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Buserol ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 57329	Abgabekategorie: B	Index:	12.02.2007
Zusammensetzung	01	buserelinum 4 µg ut buserelini acetat, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, natrii hydroxidum. Conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		GnRH-Analog für Rinder, Pferde und Kaninchen	
Packung/en	01	004 5 x 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.11.2006 (Änderung Präparatename, früher: Buserelin aniMedica ad us.vet.)	
Gültig bis		22.08.2011	

01 Fortekor 5 ad us.vet., teilbare Filmtabletten**02 Fortekor 20 ad us.vet., teilbare Filmtabletten****03 Fortekor 2.5 ad us.vet., teilbare Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 53095	Abgabekategorie: B	Index:	16.02.2007
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	benazeprili hydrochloridum 2.5 mg. Arom.: vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	01	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der Katze	
	02	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes	
	03	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der Katze	
* Packung/en	01	011 14 Tablette(n)	B
		046 10 x 14 Tablette(n)	B
	02	038 14 Tablette(n)	B
		054 10 x 14 Tablette(n)	B
	03	062 2 x 14 Tablette(n)	B
		070 4 x 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 2.5: 4 x 14 Tabletten)	
Gültig bis		19.01.2010	

03 Konstigmin ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 43619	Abgabekategorie: B	Index:	23.02.2007
* Zusammensetzung	03	neostigmini bromidum 2.5 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus. Conserv.: alcohol benzylicus 15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Peristaltikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	03	020 5 x 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		01.03.2011	

01 Lacolysat ad us.vet., Pulver

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

Zul.-Nr.: 39779	Abgabekategorie: B	Index:	15.02.2007
* Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 37.42 g, natrii hydrogenocarbonas 10 g, natrii chloridum 4 g, kalii chloridum 800 mg, natrii alginas 200 mg, oryzae seminis pulvis 15 g, musae fructus 6 g, seri lactis pulvis 6 g, calcii caseinas 5 g, sojae seminis pulvis 5 g, ceratoniae fructus pulvis 5 g, carotae farina 5 g. Arom.: saccharinum et vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro charta 100 g.	
Anwendung		Antidiarrhoikum für Kälber	
Packung/en	01	013	4 x 100 g B
		021	5 kg B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Perlutex ad us.vet., Tabletten

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

Zul.-Nr.: 37837	Abgabekategorie: B	Index:	20.02.2007
Zusammensetzung	01	medroxyprogesteroni acetat 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Gestagentherapie bei Hunden und Katzen	
* Packung/en	01	016	2x10 Tablette(n) B
		032	6x10 Tablette(n) B
Bemerkung		Neue Packungsgrösse 60 Tabletten (Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.12.2002)	
Gültig bis		01.12.2007	

01 Sanoped ad us.vet., Huf- und Klauensalbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 44719	Abgabekategorie: D	Index:	15.02.2007
* Zusammensetzung	01	carbo activatus 100 mg, abietinarum pix 100 mg, cupri sulfas pentahydricus 100 mg, alumen 100 mg, zinci sulfas monohydricus 100 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
* Anwendung		Adstringierende, ätzende und desinfizierende Huf- und Klauensalbe für Nutztiere	
Packung/en	01	029	10 x 100 g Tuben D
		045	10 x 150 g Tuben D
		053	100 g Tube D
		061	150 g Tube D
		088	300 g Tube D
		096	10 x 300 g Tuben D
		118	1000 g Dose D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Tolfedine CS ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 56766	Abgabekategorie: B	Index:	20.02.2007
Zusammensetzung	01	acidum tolfenamicum 40 mg, methoxydiglycol, ethanolaminum. Antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 5 mg. Conserv.: alcohol benzylicus 10.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml B
		003	100 ml B
		005	250 ml B
Bemerkung		Neue Zieltierart Schwein (Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006)	
Gültig bis		23.08.2009	

01 Vetisept ad us.vet., flüssige Seife

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

Zul.-Nr.: 50511	Abgabekategorie: D	Index:	15.02.2007
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	014 120 ml	D
		022 1 l	D
		030 5 l	D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Vetisept ad us.vet., Lösung 10%

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

Zul.-Nr.: 50513	Abgabekategorie: D	Index:	15.02.2007
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	017 120 ml	D
		025 220 ml	D
		033 1 l	D
		041 5 l	D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Vetisept ad us.vet., Obletten

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

Zul.-Nr.: 50514	Abgabekategorie: B	Index:	15.02.2007
Zusammensetzung	01	iodum 100 mg ut povidonum iodinum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Puerperalinfectionen, Retentio secundinarum, Endometritis bei Rindern	
Packung/en	01	013 10 Obletten	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Vetisept ad us.vet., Salbe

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

Zul.-Nr.: 50515	Abgabekategorie: D	Index:	15.02.2007
* Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinatum, macrogolum 400, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	028 20 g	D
		036 100 g	D
		044 450 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Vetisept-Spray ad us.vet.

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

Zul.-Nr.: 50516	Abgabekategorie: D	Index:	15.02.2007
Zusammensetzung	01	iodum 5 mg ut povidonum iodinatum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	016 170 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

01 Vitaminstoss Stricker ad us.vet., abgeteilte Pulver

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 36026	Abgabekategorie: B	Index:	15.02.2007
Zusammensetzung	01	retinoli acetat/palmitat 600'000 U.I., cholecalciferolum 200'000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 300 mg, thiamini hydrochloridum 50 mg, riboflavinum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 0.1 mg, nicotinamidum 150 mg, acidum ascorbicum 1 g, excipients ad pulverem pro charta 5 g.	
Anwendung		Vitaminmangel bei Rindern, Schafen, Schweinen und Geflügel	
Packung/en	01	014 10 x 5 g	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.02.2012	

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 1. Februar 2007 übernimmt die Firma **Provet AG, Lyssach** das folgende Präparat der Firma **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel:**

A compter du 1 février 2007, l'entreprise **Provet AG, Lyssach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52143	Micotil 300 ad us.vet. Injektionslösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 2. Februar 2007 übernimmt die Firma **Salmon Pharma GmbH, Basel** die folgenden Präparate der Firma **Target BioScience AG, Rüşchlikon:**

A compter du 2 février 2007 l'entreprise **Salmon Pharma GmbH, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Target BioScience AG, Rüşchlikon:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56846	Medikinet Tabletten
56847	Medikinet MR, Kapseln

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 10. Februar 2007 übernimmt die Firma **Alkopharma SA, Martigny** die folgenden Präparate der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

A compter du 10 février 2007 l'entreprise **Alkopharma SA, Martigny** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
44231	Tiberal, comprimés pelliculés
43065	Tiberal, solution à diluer pour perfusion

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 24. Februar 2007 übernimmt die Firma **Drossapharm AG, Basel** das folgende Präparat der Firma **Lyron AG, Basel:**

A compter du 24 février 2007 l'entreprise **Drossapharm AG, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Lyron AG, Basel:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
49673	Riscom, Gel

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	02	Adipex, Kapseln Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug	34527	A	01.11.0.	01.03.2007
1	01	Arkocaps Artichaut/Artischocke, capsules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	46278	D	04.11.2.	01.06.2006
1	01	Baneocin, Puder Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	48109	B	10.09.2.	08.12.2006
1	01	Baneocin, Salbe Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	48110	B	10.09.2.	08.12.2006
1	01	Diclo-basan 25, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	47374	B	07.10.1.	29.12.2006
1	02	Diclo-basan 50, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	47374	B	07.10.1.	29.12.2006
1	01	Diclo-basan retard, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	47375	B	07.10.1.	29.12.2006

2	01	Famel, Sirup Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG, Untermüli 11, 6300 Zug	9535	C	03.03.1. 30.04.2007
1	02	Fucidin i.v., Trockensubstanz und Solvens für Infusionskonzentrat Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf	39575	B	08.01.9. 30.11.2007
1	01	Gyno-Terazol 3, Vaginalovula Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	45693	B	09.03.0. 30.06.2007
1	01	Hustentropfen S Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	20004	C	03.03.1. 05.01.2007
1	01	Irgamid, Augensalbe Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	13131	C	11.07.1. 12.01.2007
1	01	Kamillen-Konzentrat H, flüssig Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	42298	D	10.08.0. 22.12.2006
1	01	Konakion, Kaudragées Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL	24913	C	06.04.0. 31.01.2007
1	02	Nardyl, dragées Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	26506	C	01.04.2. 31.12.2006
1	01	Oxivel Ginkgo, Dragées Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	52394	D	02.97.0. 22.12.2006
1	01	Oxivel Ginkgo Tonic, Lösung Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	52395	D	02.97.0. 17.01.2007
1	01	Penisol 1000, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	51734	B	08.01.22 21.12.2006
1	02	Penisol 1500, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	51734	B	08.01.22 21.12.2006

2	01	Slim Caps, Kapseln Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof	53744	B	01.11.0. 01.03.2007
1	01	Zyrtec Zaptabs, Schmelztabletten UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	56187	C	07.13.1. 10.01.2007